

Acuerdo Ministerial Nro. xxxxxxxx

Sr./a..xxxxxxxxxxx

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador señala que son deberes y responsabilidades de las y los ecuatorianas/os, respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales modo racional, sustentable y sostenible;

Que, el artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que son atribuciones de las Ministras y Ministros de Estado: “1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión”;

Que, el artículo. 281 de la Constitución de la República de Ecuador dispone que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, la Organización Mundial de Sanidad Animal “OIE”, en el código acuático menciona: El Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático) establece las normas para mejorar la sanidad y el bienestar de los animales acuáticos en el mundo. Los servicios de sanidad de los animales acuáticos deberán remitirse a estas normas a la hora de establecer medidas para la prevención, detección temprana, notificación y control de los agentes patógenos en los animales acuáticos (anfíbios, crustáceos, peces y moluscos). La implementación de las recomendaciones del Código Acuático garantiza la seguridad del comercio internacional de animales acuáticos y de productos derivados de los animales acuáticos, evitando la instauración de barreras comerciales injustificadas.

Que, la OIE en el código acuático Título 1, capítulo 1.3., menciona : Las enfermedades incluidas en este capítulo se han evaluado de conformidad con el Capítulo 1.2. y constituyen la lista de enfermedades de los animales acuáticos de la OIE.

Que, el Ecuador es parte de la Comunidad Andina “CAN” a través del Acuerdo de Integración Subregional (Acuerdo Cartagena) suscrito el 26 de mayo de 1969.

Que el artículo 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena dispone que los países adoptarán normas y programas comunes de sanidad animal con el propósito de impulsar el desarrollo agropecuario y agroindustrial conjunto y alcanzar un mayor grado de seguridad alimentaria subregional

Que la Decisión 808 del 12 de abril de 2016 emitida por la Comisión de la Comunidad Andina, establece las “Medidas Relativas a la Prevención, Vigilancia, Control y Erradicación de enfermedades de los animales acuáticos” y dentro de sus considerandos indica que “en las operaciones comerciales de animales acuáticos y sus productos dentro de la Subregión Andina y con terceros países, las medidas sanitarias que apliquen los Países Miembros deben ser consistentes con la normativa de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Comisión del Codex Alimentarius”

Que la Decisión 808 en su artículo 3 literal a) establece como objetivo “Prevenir o mitigar el riesgo de introducción y diseminación de las enfermedades de los animales acuáticos; y en su artículo 5 se refiere a Enfermedades de Notificación Obligatoria: (1) Los SOSAA establecerán y adoptarán la lista de enfermedades de los animales acuáticos que serán de notificación obligatoria, en concordancia con el listado de la OIE y las que se consideren de importancia para la Región. (2) Los SOSAA incorporarán en sus procedimientos administrativos la obligación de notificar sin demora, y en todo caso en menos de 24 horas, la presencia de un caso, o la sospecha de una enfermedad de la lista, para cualquier ciudadano de su país que tenga conocimiento de tal hecho. (3) Los SOSAA incorporarán en sus procedimientos administrativos la obligación de notificar a la SGCAN y a los Países Miembros en un plazo no mayor a 24 horas de haber recibido el reporte de la presencia de un caso, o la sospecha de una enfermedad de la lista. La notificación a otras organizaciones regionales o internacionales no sustituye la presente obligación. (4) Los Países Miembros adoptarán los reglamentos, procedimientos, sistemas y mecanismos, que coadyuven a la notificación prevista en esta Decisión, incluyendo sistemas para paliar los efectos económicos derivados de la aplicación de medidas sanitarias.

Que, la Comunidad Andina “CAN” en su Resolución No 1938 del 27 de Julio del 2017 expide la Norma Andina para la Notificación Obligatoria de Enfermedades de los Animales Acuáticos

Que, el artículo 16 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, establece que: *“El Estado fomentará la producción pesquera y acuícola sustentable, y establecerá las normas de protección de los ecosistemas; asimismo señala que el Estado protegerá a los pescadores artesanales y recolectores comunitarios y estimulará la adopción de prácticas sustentables de reproducción en cautiverio de las especies de mar, río y manglar. (...);*

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 3 literal establece como un fin de la Ley *“Asegurar la creación de mecanismos que contribuyan al fortalecimiento de la sanidad e inocuidad de los productos derivados de los recursos hidrobiológicos, la preservación del ambiente, los derechos de la naturaleza, la conservación de los ecosistemas y de la biodiversidad”;*

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 14 numeral 4 establece como una de las atribuciones del ente rector “Expedir política pública, normativa técnica en materia acuícola, pesquera y otros instrumentos legales para la correcta aplicación de la presente Ley”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 31 establece “*Será función del ente rector de la política acuícola y pesquera nacional, expedir las normas para control sanitario y sanidad acuícola y pesquera, sobre la cadena productiva y sus actividades conexas; verificar el cumplimiento de estándares de calidad e inocuidad de los productos de acuicultura y pesca (...)*”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 32 establece en su literal d, que dentro del contenido el Plan Nacional de Sanidad las “*Medidas de bioseguridad por ser implementadas para minimizar los riesgos del ingreso de enfermedades a las unidades de producción acuícola*”.

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 38 en su segundo inciso indica “*El ente rector deberá regular, controlar y certificar la inocuidad, calidad y sanidad de los productos acuícolas y pesqueros, de acuerdo con los requisitos, procedimientos y parámetros que se establezcan en el Reglamento de esta Ley y las normas técnicas que emita el ente rector en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de la Calidad.*”;

Que, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca en su artículo 39, establece que el ente rector promoverá la homologación de normativas con instituciones nacionales e internacionales sobre inocuidad de especies de recursos hidrobiológicos; así como emitirá las disposiciones relativas a cuarentena y medidas de control sanitarios, orientadas a proteger los recursos acuícolas y pesqueros, la salud del consumidor y la soberanía alimentaria.

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 21001 del 04 de marzo de 2021 se expide la reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, mismo que en su numeral 1.2.4.3 se establece la Gestión de Calidad e Inocuidad cuya misión es “Gestionar estratégicamente los procesos de regulación, control y certificación inherentes a la sanidad de los cultivos acuícolas, y la calidad e inocuidad de los productos bioacuáticos, a través de los planes de control sanitario, garantizando la sanidad, calidad e inocuidad en la cadena productiva de acuicultura y pesca para exportación e insumos acuícolas del país.

Que en el Acuerdo Ministerial precedente establece como atribución y responsabilidad de la gestión de control y diagnóstico sanitario en su literal f “*Controlar la sanidad acuícola en la cadena de producción primaria para evitar la ocurrencia y diseminación de enfermedades endémicas y exóticas, para erradicar enfermedades en los cultivos*”.

mediante la ejecución del Plan Nacional de Sanidad Animal Acuícola” y g) “Vigilar la salud animal acuícola mediante la cuarentena de recursos bioacuáticos”;

Que, el informe de pertinencia MPCEIP-SCI-2022-0393-M concluyó *“Es necesario incrementar nuestra legislación en materia de sanidad de los animales acuáticos para fortalecer la vigilancia epidemiológica que se realiza actualmente y por tal motivo se debe establecer los eventos epidemiológicos de notificación obligatoria en relación con las directrices establecidas por la OIE y dar cumplimiento a las disposiciones transnacionales referentes a dicha temática establecidas por la Comunidad Andina de la cual Ecuador es parte (Decisión 808 y resolución 1938). Esta normativa nacional contribuirá a mejorar la comunicación de la autoridad competente con el sector productivo, identificando focos de enfermedades que permitirán llevar un mejor control sobre ellas.”*

Que, mediante Acuerdo Ministerial Nro MPCEIP-DMPCEIP-2019-0059 el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, delegó a el/la Subsecretario/a de Calidad e Inocuidad, la competencia para que, dentro del marco constitucional y legal, a nombre y representación del titular del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, para suscribir con instituciones públicas y privadas y organismos internacionales: convenios, memorándums de entendimientos, acuerdo de cooperación, resoluciones y otros documentos que se enmarquen en el ámbito de la sanidad, calidad e inocuidad de productos de acuicultura y pesca y sus cadenas productivas, para el correcto desempeño de las actividades de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

Que, mediante acción de personal No. 358 del 26 de Mayo de 2021 se designa a la Ing. Diana Estefanía Poveda Lazo como Subsecretaria de Calidad e Inocuidad.

En ejercicio de las facultades establecidas en la Constitución de la República del Ecuador, la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, el Código Orgánico Administrativo, de conformidad con lo señalado en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva:

ACUERDA:

NORMA TECNICA PARA LA NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA DE ENFERMEDADES EXÓTICAS Y ENDÉMICAS DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS EN ACUICULTURA

CAPITULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1.- Objetivo. - Dar a conocer las enfermedades de las especies hidrobiológicas procedentes de la acuicultura, que deben ser notificadas a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, en caso de existir la

sospecha, detección o evidencia de las mismas.

Artículo 2.- **Ámbito.-** El presente acuerdo es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional para los propietarios, concesionarios, arrendatarios, co-productores, los responsables de la administración, los profesionales involucrados en el ámbito acuícola de los establecimientos; importadores, fabricantes y comercializadores de los productos o insumos veterinarios de uso acuícola que se vendan en el país; Unidades de Verificación; Organismos de Certificación; Laboratorios acreditados y no acreditados; así como todos los funcionarios públicos involucrados, que sospechen, detecten o tengan la evidencia de la existencia de alguna enfermedad de notificación obligatoria.

Artículo 3.- **Aplicación.** - La aplicación del presente acuerdo corresponde a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, a través de la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario por ser considerado el Servicio Oficial de Sanidad de los animales acuáticos (SOSAA) del Ecuador como país miembro de la Comunidad Andina (CAN), demás de ser el punto focal para los animales acuáticos ante la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Artículo 4.- Para efectos del presente acuerdo, además de las definiciones consideradas en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca y su Reglamento, se aplicará las siguientes definiciones:

- **Lista de enfermedades:** Enfermedades, Exóticas y Endémicas de los Animales Acuáticos, de Notificación Obligatoria en el Ecuador.
- **Enfermedades exóticas:** Son enfermedades de los animales acuáticos que no se encuentran en el territorio nacional, o que han sido erradicadas del país, y que por su rápida diseminación pueden afectar a la población acuícola.
- **Enfermedades endémicas:** Son enfermedades de los animales acuáticos, que se encuentran en el territorio nacional. Debido a sus efectos en la producción acuícola y en el comercio internacional, tienen una importancia estratégica para las acciones nacionales de la sanidad animal acuícola.
- **Autoridad sanitaria acuícola:** Es la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

CAPITULO II

De las características de la lista de enfermedades

Artículo 5.- La lista de enfermedades se dividirá en dos grupos, en función de la presencia, ausencia y condiciones epidemiológicas en el país, determinada por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, así como por las especies de animales susceptibles a ellas. Subdivisiones de especies se establecerán de ser necesario.

Artículo 6.- Dadas las características de dinamismo de las enfermedades que contempla este Acuerdo, de requerirse la actualización o modificación de sus Anexos, será necesario de la aprobación de la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario. Los Anexos que

sean modificadas deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación. Estas modificaciones se publicarán en la página web de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad sin necesidad de emitir una actualización del presente acuerdo ministerial.

Artículo 7.- El grupo 1 de la lista de enfermedades está compuesto por las enfermedades exóticas. Algunas enfermedades de la lista de la OIE y las enfermedades que la autoridad sanitaria acuícola considere de interés para nuestros mercados destino serán incluidas en este grupo. Estas enfermedades son consideradas de notificación inmediata obligatoria a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad. La lista de estas enfermedades se encuentra en el ANEXO I.

Artículo 8.- El grupo 2 de la lista de enfermedades está integrado por las enfermedades endémicas. Algunas enfermedades de la lista de la OIE y las enfermedades que la autoridad sanitaria acuícola considere de importancia para los cultivos acuícolas serán incluidas en este grupo. Estas enfermedades son consideradas de notificación inmediata obligatoria a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad. La lista de estas enfermedades se encuentra en el ANEXO II.

Artículo 9.- Es responsabilidad de los laboratorios de reproducción, laboratorios de larvas, alevines, semillas, y demás establecimientos que se dediquen al cultivo, cría o engorde de especies acuícolas:

- a. Comercializar especies acuícolas libres de las enfermedades mencionadas en el Grupo 2 de la lista de enfermedades.
- b. Garantizar que el método de detección de la enfermedad es el recomendado por la Autoridad sanitaria acuícola.

CAPITULO III

De la notificación de la enfermedad

Artículo 10.- La Subsecretaria de Calidad e Inocuidad, informará a la Subsecretaría de Recursos Pesqueros, Subsecretaría de Acuicultura y demás organismos involucrados cuando se detecten enfermedades exóticas en animales silvestres o de cultivo.

Artículo 11.- La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad establecerá los formatos para la notificación de enfermedades que deberán utilizar los involucrados mencionados en el artículo 2 de la presente norma, estos formatos se encontrarán disponibles en la página electrónica (página web) de la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad.

Artículo 12.- La notificación de enfermedades deberá realizarse al correo electrónico que indique la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad a través de su página web. Estas notificaciones las podrán realizar durante las 24 horas del día y los 365 días del año. La notificación deberá realizarse en el formato correspondiente mencionado en el artículo 10 y se guardará absoluta reserva de la información recibida.

CAPITULO IV

De las sanciones

Artículo 13.- Las personas que incumplan en notificar a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, de la sospecha, detección o evidencia que pueda estar presente alguna enfermedad de los animales acuáticos, incluida en la Lista de enfermedades y sujetas a notificación obligatoria, serán sancionadas conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca, en sus artículos 206, 207, 208 y su Reglamento.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para efecto del texto del presente Acuerdo se publicará de forma completa en el Registro Oficial, sin embargo los Anexos descrito en los Artículos 7 y 8 del presente Acuerdo “**NORMA TECNICA PARA LA NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA DE ENFERMEDADES EXÓTICAS Y ENDÉMICAS DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS EN ACUICULTURA**”; se publicará en la página Web de Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, para el efecto encárguese al área de Sanidad Animal.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

ANEXO I

GRUPO 1 DE LA LISTA DE ENFERMEDADES

1.1 CRUSTACEOS

- a) Infección por el virus de la cabeza amarilla genotipo 1
- b) Infección por el virus de la mionecrosis infecciosa
- c) Infección por *hepatobacter penaei*.
- d) Enfermedad de la necrosis hepatopancreática aguda
- e) Infección por el virus Iridiscente de los decápodos tipo 1
- f) Infección por nodavirus *Macrobrachium rosenbergii*
- g) *Penaeus vannamei* nodavirus
- h) *Enterocytozoon hepatopenaei*

1.2 PECES

- a) Infección por las variantes con supresión en la HPR y HPRO del virus de la anemia infecciosa del salmón
- b) Infección por el virus de la Necrosis hematopoyética epizoótica.
- c) Infección por *Aphanomyces invadans*
- d) Infección por *Gyrodactylus salaris*
- e) Infección por el virus de la Necrosis hematopoyética infecciosa.
- f) Infección por el alfavirus de los salmónidos
- g) Infección por el virus de la septicemia hemorrágica viral
- h) Infección por el herpesvirosis de la carpa koi.
- i) Infección por el iridovirosis de la dorada japonesa.
- j) Infección por el virus de la viremia primaveral de la carpa
- k) Enfermedad Bacteriana del Riñón
- l) Enfermedad Pancreática Infecciosa.
- m) Síndrome Rickettsial del Salmón.
- n) Infección por el virus de la Tilapia del Lago (TiLV).

1.3 MOLUSCOS

- a) Infección por *Bonamia ostreae*.
- b) Infección por *Bonamia exitiosa*.
- c) Infección por *Marteilia refringens*.
- d) Infección por *Perkinsus marinus*.
- e) Infección por *Perkinsus olseni*.
- f) Infección por *Xenohaliotis californiensis*.
- g) Infección por Herpesvirus de los Ostreidos Microvariante 1.

ANEXO II

GRUPO 2 DE LA LISTA DE ENFERMEDADES

2.1 CRUSTACEOS

- a) Infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa.
- b) Infección por el virus del síndrome de las manchas blancas.
- c) Infección por el virus del síndrome de Taura.

2.2 PECES

Ninguna reportada para este grupo

2.3 MOLUSCOS

Ninguna reportada para este grupo