

RESOLUCIÓN \_NUMERO\_

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

CONSIDERANDO:

**Que**, el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;

**Que**, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;

**Que**, el artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“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 apropiado de forma permanente”*;

**Que**, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional (...)”*;

**Que**, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es *“n) Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”*;

**Que**, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es "(...) Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales (...)";

**Que**, la Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: "En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera";

**Que**, mediante acción de personal No. 0890 CGAF/DATH, de 28 de agosto de 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

**Que**, el artículo 4 literal a) del Acuerdo Interinstitucional No. 036 de 27 de marzo de 2018 indica: "Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).- Será responsable de inspeccionar y controlar la inocuidad en la producción, acopio, transporte y la comercialización de la leche cruda, incluido el suero de leche, para lo cual deberá: a) Implementar mecanismos de control en los procesos de ordeño, elaboración, recolección y transporte de leche cruda a los centros de acopio y/o plantas procesadoras, a través de AGROCALIDAD";

**Que**, el artículo 48 del Acuerdo Interinstitucional No. 036 de 27 de marzo de 2018 indica: "Se prohíbe la comercialización del suero de leche sin desnaturalizar y suero que contenga colorante a excepción de aquellas plantas que han registrado bebidas a base de suero y para lo cual cuentan con la respectiva notificación sanitaria vigente o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), inscrito en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (...)";

**Que**, el artículo 49 del Acuerdo Interinstitucional No. 036 de 27 de marzo de 2018 indica: "Se prohíbe la distribución y comercialización de la leche procesada y sus derivados que no cuenten con la respectiva notificación sanitaria vigente o el

*Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), inscrito en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)";*

**Que**, el artículo 56 del Acuerdo Interinstitucional No. 036 de 27 de marzo de 2018 indica: *"Toda leche procesada y derivados lácteos (incluido el suero de leche), serán sometidos a control para verificar su estado sanitario y el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa legal vigente, en cualquier etapa de producción, transporte o comercialización";*

**Que**, mediante Acuerdo Interministerial No. 177 del 20 de septiembre del 2019, se acuerda articular acciones entre el MPCEIP, el MAG y el MSP para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea;

**Que**, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CIA-2019-000122-M, de 26 de febrero de 2019, el Coordinador General de Inocuidad de Alimentos (s) informa al Director Ejecutivo de la Agencia que *"(...) me permito solicitar a Usted, autorice a quien corresponda, la derogación de las Resoluciones Técnicas antes mencionadas, ya que al existir un nuevo*

*Acuerdo, el mismo se contrapone con lo establecido en las resoluciones de la Agencia, del mismo modo, comedidamente solicito la elevación a Resolución Técnica del articulado propuesto (adjunto), el mismo que facilitará la aplicación del Acuerdo antes indicado"*, el mismo que es aprobado a través del sistema documental Quipux por la máxima autoridad de la Institución, y;

En ejercicio de las atribuciones legales previstas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

**RESUELVE:**

**EXPEDIR LA REGULACIÓN PARA LA VIGILANCIA, CONTROL Y MOVILIZACIÓN DEL SUERO DE LECHE LÍQUIDO**

**CAPÍTULO I**

**DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y MOVILIZACIÓN DEL SUERO DE LECHE LÍQUIDO**

**Artículo 1.-** Se permite la movilización de suero de leche líquido, de plantas lácteas que cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, registradas en la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, cuyo destino sea exclusivamente para elaboración de pulverizados como:

- a) Suero de leche en polvo.
- b) Suero de leche concentrado.
- c) Suero de leche aislado.
- d) Suero de leche fraccionado.
- e) Proteína concentrada de suero de leche.

**Artículo 2.-** Se permite la movilización de suero de leche líquido, de plantas lácteas que cuenten con certificado vigente de BPM, registradas en la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, cuyo destino sea para elaboración de quesos de suero y de bebidas energéticas.

**Artículo 3.-** La movilización también será permitida en casos en los que el suero de leche líquido, sea destinado para consumo animal, para lo cual deberá tinturarse de manera obligatoria (MENOS BLANCO) con colorantes de grado alimenticio. Este suero puede provenir de plantas que no cuenten con certificado de BPM.

**Artículo 4.-** La movilización del suero de leche líquido también será permitido para otros usos industriales, no vinculados al desarrollo de productos lácteos; para lo cual puede provenir de plantas que no cuenten con certificado de BPM, este suero no será tinturado.

**Artículo 5.-** El control de la movilización se realizará en función del catastro de industrias lácteas con BPM, emitido por la ARCSA y por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD.

## CAPÍTULO II

### DEL REGISTRO DE PLANTAS LÁCTEAS PRODUCTORAS DE SUERO DE LECHE LÍQUIDO

**Artículo 6.-** Toda persona natural o jurídica cuyo resultado de su actividad productiva genere **y comercialice** suero de leche líquido, debe registrarse de manera obligatoria ante AGROCALIDAD, a través del Sistema Gestor Unificado de Información – GUIA.

**Artículo 7.-** En caso de movilizar suero de leche líquido, en todos los casos indicados en los Artículos 1, 2, 3 y 4 de la presente Resolución, el operador deberá estar obligatoriamente registrado ante la Agencia, a través del GUIA, para la obtención de la guía de movilización, único documento habilitante para realizar esta actividad.

**Artículo 8.-** La industria láctea productora y comercializadora de suero de leche líquido que cumpla con lo dispuesto en la presente Resolución, será la responsable del buen uso de la emisión de la guía de movilización.

### CAPÍTULO III

#### DEL TRANSPORTE DE SUERO DE LECHE LÍQUIDO

**Artículo 9.-** Para cumplir con lo establecido en los Artículos 1, 2, 3 y 4 de la presente resolución, los medios de transporte para la movilización del suero de leche líquido deberán registrarse ante la AGROCALIDAD, a través del Sistema GUIA, (Anexo 1.- Manual de Usuario – Operador para el registro de centros de acopio de leche cruda y medios de transporte, documento que forma parte de la presente Resolución).

El registro solo aplica para vehículos (camionetas, camiones, tanqueros, etc)

En el caso de camionetas/camiones de alquiler si los transportes que se alquilan para realizar esta actividad son recurrentes, es decir se los usa con frecuencia (2 a 3 veces por semana o más) deben realizar el registro a través del Sistema Guía, si todos los días cambian de vehículo no deberán registrarse.

**Artículo 10.-** El operador de leche cruda que se encuentre registrado ante la Agencia, que desee transportar suero de leche líquido, deberá solicitar su ampliación de operación a través de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria, donde obtuvieron su registro de operador.

**Artículo 11.-** El transportista para movilizar el suero de leche líquido debe contar con la respectiva guía de movilización otorgada por la industria láctea productora y comercializadora del suero de leche líquido, misma que se emite a través del GUIA, únicamente cuando el transportista se encuentre registrado.

**Artículo 12.-** Se prohíbe transportar al mismo tiempo leche cruda y suero de leche líquido, o cualquier otro tipo de mercancía y/o animales.

### CAPÍTULO IV

#### DEL CONTROL

**Artículo 13.-** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, a través de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de

Sanidad Agropecuaria, ejercerán el control mediante operativos en carretera y plantas lácteas, de conformidad con los requisitos establecidos en la Norma Técnica INEN 2594:2011 o sus modificatorias, así como en cumplimiento de los requisitos de la presente Resolución; en caso de incumplimiento se procederá al decomiso y disposición final, los gastos que se generen por la ejecución de esta medida sanitaria será de responsabilidad de la persona natural o jurídica que al momento del control se encuentre con el producto. El proceso de vigilancia y control se encuentra descrito en el Anexo 2, documento que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 14.-** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, a través de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria, en coordinación con las autoridades correspondientes, ejercerán la supervisión al cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Resolución.

Este control lo realizará mediante operativos en carretera, en centros de acopio o en la industria según la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario lo requiera.

**Artículo 15.-** En caso de incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución se aplicará las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, se reserva el derecho de aplicar las sanciones administrativas, civiles y penales que hubiera lugar.

**Artículo 16.-** Por el momento no existen centros de acopio de suero de leche líquido en el país, sin embargo al momento de existir se procederá a elaborar la lista de verificación correspondiente para su registro.

## DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- El texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo, los Anexos descritos en la presente Resolución, se publicará en la página web de la Agencia para lo cual, encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos de la Agencia.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Primera. –** Deróguese la Resolución 0241, del 15 de noviembre del 2019, publicada en el Registro Oficial N° 095 del 5 de diciembre de 2019, mediante la cual se expide la Regulación para la vigilancia, control y movilización del suero de leche líquido.

**Comentado [u1]:** Esto puede variar ya que los cambios son menores y solamente podría ser una adenda

## DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**Única.** – Las industrias lácteas y medios de transporte deberán registrarse a través del GUIA, hasta el 30 de noviembre de 2020, plazo improrrogable, mientras tanto, las industrias que no se hayan registrado seguirán emitiendo guías de movilización de manera manual de conformidad al Anexo 3, documento que forma parte de la presente Resolución.

#### DISPOSICIONES FINALES

**Primera.** - De la ejecución de la presente resolución encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de Alimentos, Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y a las Jefaturas de Servicios de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

**Segunda.** - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

#### COMUNÍQUESE, CÚMPLASE y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. \_FECHA COMPLETA\_

Ing. Wilson Patricio Almeida Granja

**Director Ejecutivo de la Agencia  
de Regulación y Control Fito y  
Zoosanitario**