

RESOLUCIÓN 0213

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

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: “Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales”;

Que, el numeral 7 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “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. Para ello, será responsabilidad del Estado: Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable”;

Que, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: “La soberanía alimentaria constituye un objeto 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. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbres sobre sus efectos”;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria indica: “Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, 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. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria”;

Que, el literal a) del artículo 13 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 es: “a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoonosanitaria y bienestar animal”;

Que, el literal n) del artículo 13 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 es: “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 literal r) del artículo 13 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 es: Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario 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 y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley;

DAJ-202439D-0201

1

Que, el artículo 45 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: “La Agencia, aprobará el uso de vacunas para la prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial. Nadie podrá tener bajo su control productos biológicos para atender enfermedades de notificación obligatoria, salvo que cuente con una autorización expresa de la Agencia. Especialmente si la vacuna contiene virus o bacterias vivas”;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: “Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”;

Que, el artículo 146 del Reglamento a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece “La Agencia diseñará los cronogramas de vacunación acorde a la biología de la especie y establecerá la metodología que utilizará para la inmunización de los animales. Los biológicos utilizados para la inmunización de los animales deben cumplir con al menos los siguientes aspectos: 1. Estar debidamente registrados por la Agencia; 2. Respetar las características técnicas definidas para su uso; y, 3. La utilización de los biológicos para enfermedades de control oficial estará sujeto al status sanitario de la zona”;

Que, el artículo 230 del Reglamento a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece “Los propietarios de una explotación pecuaria además de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, deberán cumplir con los ciclos de vacunación según los lineamientos establecidos por la Agencia, para el control y erradicación de enfermedades de control oficial o ante la presencia de situaciones de riesgo”;

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, mediante Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: “Designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja, como director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;

Que, mediante acta de reunión de CNP de 9 de julio de 2024, uno de los puntos del orden del día es: **Cuarto Punto: (...)**Se indica que el cambio se lo va realizar bajo resolución sanitaria de AGROCALIDAD para tener una eficiencia en vacunación, en donde se va plasmar las características de la vacuna que va ser utilizada en el país, la normativa es una propuesta que va ser socializada para aportes. **Compromisos CNP** 1. Enviar la presentación del plan de trabajo del CNP para realizar aportes en las actividades a realizar y luego un documento final para la firma de aprobación de los gremios y de AGROCALIDAD. 2. Acorde a lo tratado en la reunión, los miembros del CNP, estuvieron de acuerdo con el cambio de vacuna lapinizada a cultivo celular, mismo que fue aprobado por unanimidad por los miembros del CNP convocados 3. AGROCALIDAD va a elaborar el borrador de la resolución para cambio de vacuna contra PPC con característica de cultivo celular y va a enviar a los gremios para revisión y aportes para mejorar la resolución. 4. AGROCALIDAD va a elaborar el borrador de la resolución para cambio de estrategia de vacunación a nivel nacional y va a enviar a los gremios para revisión y aportes para mejorar la resolución”;

DAJ-202439D-0201

2

Que, mediante Informe técnico en su parte pertinente indica: “**3. JUSTIFICACIÓN** Acorde a las recomendaciones establecidas por la OMSA, la vacuna contra PPC, debe contar con las siguientes características, es que debe conferir seguridad a corto y largo plazo para las especies de destino y no destino, estabilidad, inducción rápida a una inmunidad estable, preferiblemente de por vida, eficacia contra todas las cepas y tipos de virus naturales, protección clínica completa y protección contra estados de portador y prevención de la transmisión horizontal y vertical. (...) La Agencia, alineada a lo establecido por la OMSA, así como a los requerimientos del país, para la erradicación de la PPC en esta etapa en la que se encuentra, es necesario dar un paso más para que el proceso de vacunación brinde las garantías necesarias que en este momento se necesita, para lo cual la vacuna a ser utilizada en el país, debe contar con las siguientes características: 1. Vacuna a base de virus vivo modificado de Peste Porcina Clásica, cepa china producida mediante cultivo celular. 2 Disponer de protocolos de control de calidad internos correspondiente a cada lote, certificados por Servicio Sanitario Oficial del país de origen u otro autorizado por este. 3. Disponer de prueba de potencia avalada por el Servicio Sanitario Oficial del país de origen u otro autorizado por este. 4. El registro del producto y la empresa deben estar vigentes en la Agencia. **4. CONCLUSIONES** 1. En base a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (LOSA), se establecen facultades de regulación y control de la Agencia y que a partir de ello se debe actualizar y/o desarrollar normativa que permita la correcta aplicación, incorporación de tecnologías claras que aseguren la soberanía alimentaria. Por lo que es necesario expedir una resolución que faculte y respalde los procesos relacionados a la vacunación contra la peste porcina clásica en el Ecuador 2. La adopción de la vacuna elaborada mediante cultivo celular para la prevención de la Peste Porcina Clásica, como única para utilizar en el país, representa una mejora significativa en términos de seguridad, eficacia, producción sostenible y control de calidad. Estas ventajas justifican la expedición de una resolución que faculte y respalde los procesos relacionados a la vacunación contra la peste porcina clásica en el Ecuador contribuyendo de manera efectiva al control y eventual erradicación de la PPC en el país. 3. Durante la reunión efectuada con los miembros del CNP, y asociaciones de productores, se evidenció la necesidad de realizar cambios en la vacuna a utilizar a fin de poder tener más garantía y seguridad en el proceso de vacunación, por lo que se obtuvo un criterio de unanimidad para la aprobación del uso de vacuna contra PPC cepa china en base a cultivo celular. 4. Esta resolución proporcionará las herramientas necesarias para complementar al proceso de vacunación contra peste porcina clásica en el país. **5. RECOMENDACIONES** Se recomienda emitir la resolución sanitaria, con la finalidad de disponer de los requisitos y parámetros que deben disponer las vacunas a utilizarse en el país para el control y erradicación de la Peste Porcina clásica”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2024-001017-M de 06 de septiembre de 2024, el Coordinador General de Sanidad Animal informa al director ejecutivo de la Agencia que: “(...) Con fecha 24 de junio de 2024, mediante oficio Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2024-000421-OF, por parte del delegado del presidente de la Comisión Nacional de Porcicultura, se convoca la asistencia a una reunión técnica a los miembros del subcomité, para tratar los temas relacionados a la vacunación contra PPC, acorde a la Agenda propuesta para ese día que es: "Presentación de propuesta de normativa para regulación de uso de vacunas contra PPC en el Ecuador y presentación de la nueva estrategia de vacunación contra Peste Porcina Clásica en el Ecuador." Acorde a lo establecido en el acta de la reunión de la Comisión Nacional de Porcicultura llevada a cabo el 09 de julio del presente año, dentro de los compromisos textualmente indica: “2. Acorde a lo tratado en la reunión, los miembros del CNP, estuvieron de acuerdo con el cambio de vacuna lapinizada a cultivo celular, mismo que fue aprobado por unanimidad por los miembros del CNP convocados.” Con estos antecedentes y a fin de continuar con los compromisos establecidos entre la Agencia y el sector porcicultor en referencia a la utilización de vacuna contra Peste Porcina Clásica cepa china, elaborada mediante cultivo celular es necesario elaborar una resolución sanitaria que respalde las actividades a desarrollarse durante este

proceso”, el mismo que es autorizado mediante sumilla inserta en el documento a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede 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

Artículo 1. Se aprueba el uso exclusivo de vacunas contra la peste porcina clásica que estén debidamente registradas ante la Agencia, y cuya composición esté basada en virus vivo modificado de peste porcina clásica, cepa china adaptada a cultivo celular.

Artículo 2. En el Ecuador se podrá comercializar únicamente las vacunas contra peste porcina clásica que cumplan con los requisitos establecidos en el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres de la OMSA, referente a la autorización / registro / licencia.

Artículo 3. Los fabricantes que dispongan de vacunas contra peste porcina clásica registradas y se encuentren autorizadas para uso en el programa de control oficial, deben presentar un certificado de calidad por lote, en el que se incluya el resultado de la prueba de potencia y/o prueba de eficacia, realizada acorde a los parámetros establecidos por la OMSA avalado por la Autoridad Sanitaria del país de origen o un laboratorio de referencia.

Artículo 4. La vacuna contra la peste porcina clásica no es de venta libre, por lo tanto, no puede ser comercializada en almacenes de expendio. Su distribución y expendio será realizada únicamente conforme a las directrices establecidas por la Agencia.

Artículo 5. Los productores porcinos deben aplicar únicamente vacuna contra peste porcina clásica que se encuentre registrada y autorizada para uso por parte de la Agencia, cuya composición sea a base de virus vivo modificado de peste porcina clásica con cepa china adaptada en cultivos celulares, la cual se realizará a través de operadores de vacunación autorizados o por autoservicio, cumpliendo las campañas de vacunación establecidas por la Agencia.

Artículo 6. El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución será sujeto a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y demás normativas aplicables para el efecto.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. – Los fabricantes de vacuna contra peste porcina clásica, cepa china lapinizada, tendrán un plazo de 6 meses, para retirar la vacuna del mercado, tiempo durante el cual podrá seguir comercializando la vacuna. Una vez culminado el plazo de 6 meses, no se podrá expender vacuna lapinizada en el territorio ecuatoriano, dicho tiempo corre a partir de la suscripción de la presente resolución.

DISPOSICIONES FINALES

DAJ-202439D-0201

4

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal a través de la Dirección de Control Zoonosanitario y a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 25 de septiembre del 2024

Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoonosanitario**

Sumillado por:	Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez Coordinador General de Sanidad Animal	
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Alava Director General de Asesoría Jurídica	