



**ACUERDO
INTERINSTITUCIONAL**

Nro. 036

LAS AUTORIDADES INSTITUCIONALES

**Rubén Ernesto Flores Agreda
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**Eva García Fabre
MINISTRA DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD**

**Carlos Eduardo Durán Salinas
DELEGADO DE LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**

**Felipe Vega De La Cuadra
DELEGADO DEL MINISTRO DE DEFENSA NACIONAL**

**Mauro Andino Alarcón
DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE ADUANAS DEL ECUADOR**

**Christian Alejandro Ruiz Hinojosa
SUPERINTENDENTE DE CONTROL DEL PODER DE MERCADO (E)**

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que 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,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- Que,** el artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza a las personas el derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;



- Que,** el artículo 54 de la Constitución de la República del Ecuador establece la responsabilidad civil y penal para las personas o entidades que presten servicios públicos, o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en el Art. 226 ordena que las instituciones del Estado, sus organismos y dependencias ejercerán solamente las competencias y atribuciones que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley, y tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce de los derechos reconocidos en la Carta Magna;
- Que,** el artículo 280 de la Constitución de la República del Ecuador, determina que el Plan Nacional de Desarrollo es el instrumento al que se sujetarán las políticas, programas y proyectos públicos; la programación y ejecución del presupuesto del Estado; y la inversión y la asignación de los recursos públicos; y coordinar las competencias exclusivas entre el Estado central;
- Que,** el artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, señala 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,** el artículo 281, numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador dispone que el Estado es responsable de la prevención y protección a la población del consumo de alimentos contaminados, o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;
- Que,** el artículo 335 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta que el Estado establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 361 dispone que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud; así como el funcionamiento de las entidades del sector;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y*

normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: *“(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)”;*

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)”;*

Que, el artículo 6, numeral 18, de la Ley Orgánica de Salud dispone como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 16, dispone que: *“El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes.”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 129, dispone que: *“El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 131, manda que: *“El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional.”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 132, establece que: *“Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 135, dicta que: *“Compete al organismo correspondiente de la autoridad sanitaria nacional autorizar la importación de todo producto inscrito en el registro sanitario (...)” y Exceptúense de esta disposición, los productos sujetos al procedimiento de homologación, de acuerdo a la norma que expida la autoridad competente.”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, determina que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios (...) fabricados en el territorio nacional o en el exterior (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 138, estipula que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de su entidad competente otorgará, suspenderá, cancelará o reinscribirá, la notificación sanitaria o el registro sanitario correspondiente, previo el cumplimiento de los trámites requisitos y plazos señalados en esta Ley y sus reglamentos (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: *“La notificación o registro sanitario correspondientes y el certificado de buenas prácticas o el rigurosamente superior, serán suspendidos o cancelados por la autoridad sanitaria nacional a través de la entidad competente, en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiere provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley. Cuando se trate de certificados de buenas prácticas o rigurosamente superiores, además, se dispondrá la inmovilización de los bienes y productos (...)”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Salud en su artículo 142, estipula que: *“La entidad competente de la autoridad sanitaria nacional realizará periódicamente inspecciones a los establecimientos y controles post notificación de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio (...)”;*

- Que,** la Ley Orgánica de Salud ordena en su artículo 143 dispone que: *“la publicidad y promoción de los productos sujetos a registro sanitario deberá ajustarse a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus beneficios, lo cual será controlado por la autoridad sanitaria nacional”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Régimen de Soberanía Alimentaria en el artículo 28 inciso tercero establece que las leyes que regulan el régimen de salud, la educación, la defensa del consumidor y el sistema de la calidad, establecerán los mecanismos necesarios para promover, determinar y certificar la calidad y el contenido nutricional de los alimentos, así como también para restringir la promoción de alimentos de baja calidad, a través de los medios de comunicación;
- Que;** la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, en el artículo 4, Derechos del Consumidor, establece: *“(...) 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren presentar”; (...)* *“6. Derecho a la protección contra la publicidad engañosa o abusiva, los métodos comerciales coercitivos o desleales”;*
- Que,** la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria en el artículo 12 establece: *“De la regulación y control.- 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,** la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria en el artículo 13 menciona las competencias y atribuciones de la AGENCIA, entre las que se encuentran las siguientes: *“(...) h) Inspeccionar los establecimientos públicos y privados para comprobar el cumplimiento de la normativa fito y zoonosanitaria, de conformidad con la Ley; (...) v) Regular, controlar y supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas de sanidad agropecuaria, bienestar animal y la inocuidad de los productos agropecuarios en su fase primaria; (...) x) Controlar el cumplimiento de regulaciones técnicas en materia fito, zoonosanitaria y de bienestar animal en toda la cadena de producción; y, (...) y) Las demás que establezca la Ley.”;*



- Que,** de igual forma en la DISPOSICIÓN GENERAL SEXTA de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria prescribe: *“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 Zoonosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera.”;*
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece que el objeto de la presente Ley es “evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible.”
- Que,** en el artículo 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece que la Superintendencia como un organismo técnico de control y con capacidad sancionadora cuenta con amplias atribuciones para hacer cumplir a los operadores económicos de los sectores público y privado y de la economía popular y solidaria, todo lo dispuesto en la Ley;
- Que,** el Ministro de Agricultura y Ganadería el 04 de septiembre de 2013 emite el Acuerdo Ministerial Nro. 394 para: “REGULAR Y CONTROLAR EL PRECIO DEL LITRO DE LECHE CRUDA PAGADO EN FINCA Y/O CENTRO DE ACOPIO AL PRODUCTOR Y PROMOVER LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LA LECHE CRUDA.”
- Que,** el Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo Ministerial Nro. 4712, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 202 de fecha 13 de marzo de 2014, se expidió el Reglamento de Funcionamiento de Establecimientos Sujetos a Control Sanitario;
- Que,** el Ministerio de Salud Pública mediante Acuerdo Ministerial Nro. 4907, publicado en el Registro Oficial Nro. 294 de fecha 22 de julio del 2014, entre otros aspectos sustituyó la tabla de categorización de Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;
- Que,** mediante Suplemento de Registro Oficial Nro. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública, expide el Acuerdo Ministerial Nro. 5216, que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

- Que,** la Política Industrial del Ecuador 2016 - 2025, apunta al mejoramiento de la estructura productiva del Ecuador. El rol de la industria debe contribuir de manera creciente al impulso de la innovación y el emprendimiento, a mejoras sostenidas e irreversibles en la productividad, a dinamizar sectores de apoyo como el de servicios y fortalecer la participación en mercados externos;
- Que,** el Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG, es la institución rectora del multisector, para regular, normar, facilitar, controlar y evaluar la gestión de la producción agrícola y ganadera del país; promoviendo acciones que permitan el desarrollo rural y propicien el crecimiento sostenible de la producción y productividad del sector impulsando al desarrollo de productores, en particular representados por la agricultura familiar campesina, manteniendo el incentivo a las actividades productivas en general;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. 16 165 de 18 de octubre de 2016, se expidió el Rediseño de la Estructura Institucional y Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Industrias y Productividad, en el cual se prevé como misión de esta Cartera de Estado: *"formular y ejecutar políticas públicas, para la transformación del patrón de especialización industrial, que genere condiciones favorables para el Buen Vivir"*.
- Que,** el Ministerio de Salud Pública del Ecuador es la autoridad sanitaria nacional, ejerce la rectoría, regulación, planificación, gestión, coordinación y control de la salud pública ecuatoriana, a través de la vigilancia y control sanitario, atención integral a personas, promoción y prevención, investigación y desarrollo de la ciencia y tecnología, articulación de los actores del sistema, con el fin de garantizar el derecho del pueblo ecuatoriano a la salud;
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece que el objeto de la presente Ley es: *"evitar, prevenir, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado; la prevención, prohibición y sanción de acuerdos colusorios y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible."*;
- Que,** en el artículo 37 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, establece que la Superintendencia como un organismo técnico de



control y con capacidad sancionadora cuenta con amplias atribuciones para hacer cumplir a los operadores económicos de los sectores público y privado y de la economía popular y solidaria, todo lo dispuesto en la Ley;

Que, el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones en el artículo 212 establece que el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador es una persona jurídica de derecho público, de duración indefinida, con autonomía técnica, administrativa, financiera y presupuestaria, domiciliada en la ciudad de Guayaquil y con competencia en todo el territorio nacional, el cual comprende las zonas primaria y secundaria;

Que, el artículo 208 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones determina que, "(...) las mercancías, los medios de transporte que crucen la frontera y quienes efectúen actividades directa o indirectamente relacionadas con el tráfico internacional de mercancías, están sujetos a la potestad aduanera. (...)"; y,

Que, el artículo 30 del Reglamento al Título de la Facilitación Aduanera para el Comercio, del Libro V del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, prevé que, "(...) los bienes que crucen la frontera en los diferentes medios de transporte deberán someterse a los diferentes controles aduaneros, sanitarios, fitosanitarios, u otros que correspondan, conforme a la normativa específica aplicable para cada tipo de mercancía. (...)";

En ejercicio de las atribuciones Constitucionales y legales:

ACUERDAN

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE CONTROL Y REGULACIÓN DE LA CADENA DE PRODUCCIÓN DE LA LECHE Y SUS DERIVADOS INCLUIDO EL SUERO DE LECHE

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS

Art. 1.-Objeto.- Asegurar la inocuidad y calidad en los procesos de producción, manipulación, elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de la leche y sus derivados, incluido suero de leche, para garantizar el acceso a los mercados, enmarcadas en el fomento, promoción y desarrollo de la producción delimitando las competencias de las instituciones para regular y controlar la