

RESOLUCIONES:
MINISTERIO DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, ACUACULTURA Y
PESCA:
AGENCIA ECUATORIANA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
DEL AGRO - AGROCALIDAD:

- [0071 Expídesese el Instructivo para el Registro y Control de Laboratorios de Análisis de Leche Cruda](#)
[0072 Expídesese el Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados](#)
[0073 Apruébese la "Guía de Buenas Prácticas Agrícolas para el Cultivo de Uvilla](#)
[0074 Expídesese el "Programa Nacional Sanitario de Prevención y Control de Rabia Bovina"](#)

No. 0071

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD

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, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador establece que se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay*. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados.

Que, el artículo 4 numeral 4 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 18 de julio del 2000, establece como derechos fundamentales del consumidor: "...4 Derecho a la, información adecuada, verás, 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 pudieran presentar";

Que, el artículo 5 de la Ley de Sanidad Animal establece que: "El Ministerio de Salud Pública, en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, controlarán la calidad de los productos de origen animal destinados al consumo humano sean naturales, semielaborados o elaborados, de acuerdo con los requisitos planteados en los Códigos, guías de práctica y normas técnicas ecuatorianas elaboradas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización de prohibir o retirar del comercio los que sean perjudiciales a la salud humana";

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, el artículo 89 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función ejecutiva establece que: Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;



Que, mediante Acuerdo Ministerial publicado en el Registro Oficial N 941 del 25 de abril del 2013, los Ministros de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, de Salud Pública, e Industrias y Productividad, expiden el Reglamento de Control y Regulación de Cadena de Producción de Leche y sus derivados, con el objetivo de: “Asegurar la calidad e inocuidad en los procesos de producción, manipulación, elaboración y comercialización de la leche y sus derivados para garantizar el acceso a los mercados y la salud de los consumidores, delimitando las competencias de las instituciones para regular y controlar la cadena de producción de la leche y sus derivados; enmarcadas en el fomento, promoción y desarrollo de la producción higiénica y eficiente, con el fin de proteger la salud, la seguridad alimentaria de la ciudadanía y prevenir las prácticas inadecuadas que puedan inducir a error, confusión o engaño a los consumidores”;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 394 publicado en el Registro Oficial N°100 de 14 de octubre de 2013, en su Artículo 12 se dispone que “La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD- será la encargada de registrar y verificar la correcta calibración de los laboratorios para el control de calidad de la leche cruda, sean estos privados o públicos, basándose en las normas nacionales e internacionales utilizadas para los análisis que permiten determinar la composición química y calidad higiénica de leche cruda. Para esto establecerá un cronograma de verificación y control aleatorio por regiones, aplicando las sanciones establecidas en la Ley para aquellos casos donde se determine que los resultados no cumplen con los estándares aceptados en las normas vigentes aplicables y/o los estándares, criterios y metodologías establecidos en este Acuerdo Ministerial.”;

Que, mediante Acción de Personal No. 290 del 19 de junio del 2012, el Sr. Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Vizcaíno como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución N ° 0401 de 17 de diciembre del 2014, en la cual se expide el Instructivo para el registro y control de laboratorios de análisis de leche cruda;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CDL/ AGROCALIDAD-2016-000339-M, de 07 de abril de 2016, el Coordinador General de Laboratorios informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, solicito a usted autorizar a quien corresponda realizar la MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN DAJ-20144C1-0201.0401, PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE LECHE CRUDA, según archivo adjunto donde se resaltan en amarillo los textos modificados, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo No 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

Resuelve:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE LECHE CRUDA

Artículo 1.- Adoptar el Instructivo para el “REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE LECHE CRUDA”, documento que consta como ANEXO 1 y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Objetivo: El presente Instructivo establece los parámetros y directrices con los que AGROCALIDAD realizará el registro y control de laboratorios de análisis de calidad de leche cruda que desarrollan actividades para el pago por composición y calidad higiénica.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación: La aplicación del presente Instructivo circunscribe a todo el territorio nacional ecuatoriano, a los laboratorios (personas naturales o jurídicas) dedicados



al análisis de leche cruda y que están relacionados con el pago de leche por la evaluación de su calidad físico-química y microbiológica.

Esta resolución solo contempla a laboratorios de industrias lácteas y laboratorios prestadores de servicios.

Artículo 4.- Tipos de Laboratorios: Los laboratorios se clasifican en: Laboratorios de la Industria Láctea y Laboratorios de Prestación de Servicios (Externos).

a) Los Laboratorios de la Industria Láctea son aquellos que pertenecen a cualquier eslabón de la industria láctea, y realizan análisis de composición y calidad higiénica de la leche cruda de sus proveedores y análisis en sus procesos internos.

b) Los Laboratorios Prestadores de Servicios (Externos) de análisis de leche cruda son aquellos laboratorios independientes dedicados a realizar análisis de composición y calidad higiénica relacionados con el proceso de pago de leche por su calidad y que no tienen vinculación o relación con ninguno de los eslabones de la cadena láctea.

Artículo 5.- Registro: Todo laboratorio (persona natural o jurídica) que realice análisis físico - químicos y microbiológicos de leche cruda relacionados al pago de este alimento, deberá estar registrado en AGROCALIDAD, para lo cual debe cumplir con lo establecido en la presente Resolución.

AGROCALIDAD emitirá un Certificado de Registro a los laboratorios que cumplan con los requisitos establecidos para tal fin, el cual tendrá una duración de 3 años, al término del período establecido el laboratorio tendrá que someterse a una reevaluación para la renovación del registro por un período de igual duración. Los laboratorios tendrán al menos una evaluación técnica anual.

Artículo 6.- Control: Todos los laboratorios que participen en actividades relacionadas con el pago de leche cruda estarán sujetos a monitoreo y control permanente de AGROCALIDAD con la finalidad de constatar el cumplimiento de la normativa vigente y garantizar que los resultados sean idóneos para el correcto pago por componentes y calidad higiénica de leche cruda.

El registro puede ser suspendido temporal o definitivamente en el caso de incumplimiento de esta Resolución y normas relacionadas o conexas.

Los laboratorios están obligados a prestar las facilidades y proporcionar la información que solicite la autoridad competente en visitas, estudios, inspecciones, controles, u otra actividad de verificación relacionada con el pago por composición y calidad higiénica de la leche.

Artículo 7.- Verificación: El proceso de Registro contemplará una inspección técnica para la constatación de los aspectos que faculden su adecuado funcionamiento y emisión de resultados. La inspección constará de revisión documental, constatación física y demostración práctica de ensayos de laboratorio. Se evaluará la toma, manejo y recepción de muestras, infraestructura y equipamiento, personal, materiales, reactivos e insumos, protocolos de análisis, análisis de contra-muestras de verificación, emisión de informes de resultados y buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 8.- Cronograma de Control y Verificación: AGROCALIDAD elaborará un cronograma de verificación, seguimiento y control de laboratorios de análisis de composición y calidad higiénica de leche cruda inmersos en la comercialización de leche cruda que garantice la emisión de resultados confiables.

Artículo 9.- Muestreo: El proceso de muestreo se regirá a lo estipulado en la Normativa Técnica Nacional e Internacional y a la aplicación de la presente resolución.

Artículo 10.- Frecuencia de Análisis: Los análisis que se realicen para determinar los componentes y calidad higiénica de la leche cruda para el pago por calidad deben garantizar la representatividad de la leche entregada a comercializadores o industrias. Para esto se deberá



aplicar un criterio estadístico para la determinación del número de muestras que se extraigan y evalúen para el pago de la leche cruda. Acorde a lo establecido en la normativa técnica especificada, criterios técnicos y el instructivo de aplicación de la presente resolución.

Artículo 11.- Emisión de Resultados: Los resultados que emitan los laboratorios para el pago por componentes y calidad higiénica de leche cruda, serán remitidos a AGROCALIDAD mensualmente, durante los 10 (diez) primeros días del mes siguiente.

Artículo 12.- Pago de los análisis: Los análisis que se realicen para determinar la calidad y por ende el pago de la leche cruda deberá ser asumido por los Laboratorios de la Industria Láctea.

1. ANTECEDENTES

ANEXO 1

Los análisis realizados en los Laboratorios Prestadores de Servicios deberán ser cancelados por los solicitantes de los análisis.

Artículo 13.- En caso de incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución se aplicarán las sanciones estipuladas en la Ley de Sanidad Animal su Reglamento, normas y demás leyes conexas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Todos los laboratorios registrados por AGROCALIDAD para análisis de leche cruda relacionado al pago por composición y calidad higiénica tendrán el plazo de dos años contados a partir de la suscripción de la presente Resolución, para presentar a AGROCALIDAD el certificado de acreditación de la norma ISO 17025 otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE con el alcance de los parámetros que son criterio para el pago de leche cruda conforme a la normativa vigente.

SEGUNDA.- Los Laboratorios Prestadores de Servicios registrados en AGROCALIDAD para análisis de leche cruda relacionado al pago por composición y calidad higiénica, tendrán plazo de un año para inscribirse en la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, a partir de la suscripción de la presente resolución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese la Resolución 401 de 17 de diciembre del 2014, en la cual se expide el Instructivo para el registro y control de laboratorios de análisis de leche cruda.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA.- Para la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD.

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. 15 de abril del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca emitió el Acuerdo Ministerial 394 para REGULAR Y CONTROLAR EL PRECIO DE LECHE CRUDA PAGADO EN LA FINCA AL PRODUCTOR Y PROMOVER LA CALIDAD E INOCUIDAD DE LA LECHE CRUDA, el cual en el Capítulo V, De los laboratorios, Artículo 12, determina que "La Agencia



Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro–AGROCALIDAD- será la encargada de registrar y verificar el correcto funcionamiento de los laboratorios para el control de calidad de la leche cruda, sean estos privados o públicos, basándose en las normas nacionales e internacionales utilizadas para los análisis que permiten determinar la composición química y calidad higiénica de leche cruda”.

2. GLOSARIO DE TÉRMINOS

Agentes Económicos compradores de Leche Cruda: Constituyen las personas naturales o jurídicas, pequeñas, medianas y grandes empresas que adquieren la leche cruda previo a su procesamiento.

Autoridades de Control: Entidades del Estado encargadas del control y regulación de la cadena de producción de la leche como AGROCALIDAD, Subsecretaría de Ganadería, otras instituciones públicas relacionadas.

Laboratorios de Análisis de Leche Cruda: Establecimientos cuya función es realizar análisis físico- químicos y/o microbiológicos de leche cruda.

Laboratorios de la Industria Láctea: Son aquellos pertenecientes a la industria láctea, compradores, acopiadores de leche cruda, que se dedican exclusivamente a verificar la calidad de la leche cruda de sus proveedores y sus procesos internos.

Laboratorios Prestadores de Servicios (Externos) de análisis de Leche Cruda: Son aquellos laboratorios independientes dedicados a realizar análisis de composición y calidad higiénica, relacionados con el proceso de pago de leche por su calidad y que no tienen ninguna vinculación con la industria láctea.

Productores: Pequeños, medianos y grandes ganaderos dedicados a la producción lechera.

3. PROCESO DE REGISTRO DE LABORATORIOS

Todos los laboratorios que realicen análisis de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica, deben registrarse obligatoriamente en AGROCALIDAD. Para esto se deberá presentar a AGROCALIDAD la documentación descrita a continuación (3.1) y ser sujetos a una inspección administrativa y técnica en el laboratorio (3.2).

3.1. Para efectos del registro se deberá ingresar a AGROCALIDAD la siguiente documentación:

a) Registro del Laboratorio de Análisis de Leche Cruda por cada parámetro a solicitar, ante AGROCALIDAD, a través del Sistema Electrónico de la Institución.

b) Adicionalmente se deberá contar con la siguiente documentación, la cual será verificada al momento de la inspección:

1. RUC, que será verificada en la página web del Servicio de Rentas Internas (SRI)
2. Copia del nombramiento del representante legal.
3. Copia del contrato del responsable técnico del laboratorio, quién será el responsable de los análisis de leche cruda ante AGROCALIDAD.
4. Copia de los protocolos de análisis de leche cruda.
5. Copia del cronograma de mantenimiento y calibración de equipos y materiales.

3.2. Una vez que la información ha sido ingresada y revisada por AGROCALIDAD se emitirá la aprobación del Registro y se programará una Inspección de Verificación la misma que será previamente notificada al laboratorio poseedor del Registro.



En la inspección de verificación, personal de AGROCALIDAD evaluará la información proporcionada previamente y los siguientes aspectos:

- a. Documentación que respalde la información ingresada al momento del registro.
- b. Condiciones de infraestructura.
- c. Proceso de recepción y almacenamiento de muestras de leche cruda.
- d. Estado y calibración de equipos y materiales.
- e. Planes de calibración y mantenimiento de equipos y materiales.
- f. Capacidad técnica del personal de laboratorio.
- g. Materiales, reactivos e insumos (rotulación, estado, vigencia).
- h. Protocolos de análisis de leche cruda.
- i. Proceso de análisis de muestras de leche cruda.
- j. Informes de resultados.
- k. Calidad de los procesos y resultados.
- l. Competencia técnica del laboratorio.
- m. Trazabilidad de muestras y resultados.

3.3. AGROCALIDAD luego de la inspección, en base a la Lista de Verificación de criterios técnicos ratificará o no el Registro del laboratorio ante AGROCALIDAD.

En el caso de que el laboratorio no cumpla con los criterios de evaluación descritos en la lista de verificación, se suspenderá temporalmente el registro hasta que el laboratorio solicite una nueva inspección de verificación en donde se constate el cumplimiento de los requisitos estipulados en el registro.

3.4. El Certificado de Registro emitido por AGROCALIDAD tendrá una vigencia de 3 años, tiempo en el cual deberá mantener y/o mejorar las características técnicas verificadas en la emisión del Certificado.

Al cabo de 3 años el laboratorio deberá someterse a un proceso de reevaluación similar al proceso de registro para obtener la renovación del Certificado de Registro de laboratorio por un periodo de tiempo similar, para realizar análisis de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica.

AGROCALIDAD realizará visitas de verificación y control anualmente o cuando sea necesario.

Los laboratorios que hayan obtenido el registro ante AGROCALIDAD para realizar análisis de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica deberán presentar en un plazo no mayor a dos años de publicado el instructivo, el Certificado de Acreditación bajo la Norma ISO 17025 otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana SAE con el alcance de los parámetros que son criterio para el pago de leche cruda conforme a la normativa vigente. Los laboratorios registrados que no cumplan con este requisito serán sujetos a la suspensión de su Registro.

3.5. Los Laboratorios Prestadores de Servicios, a más de someterse al proceso de registro que se describe en este instructivo, deberán formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, para lo cual disponen del plazo de un año a partir de la publicación del presente instructivo.



4. SEGUIMIENTO Y CONTROL DE LOS LABORATORIOS REGISTRADOS PARA ANÁLISIS DE LECHE CRUDA

AGROCALIDAD elaborará un cronograma de actividades para dar seguimiento y control del cumplimiento de los requisitos técnicos de los laboratorios registrados.

4.1. AGROCALIDAD realizará evaluaciones técnicas a los laboratorios registrados para verificar que se mantiene el nivel técnico exigido en el proceso de Registro. El personal técnico evaluador podrá tomar muestras para verificar los resultados obtenidos en el laboratorio registrado.

4.2. AGROCALIDAD enviará muestras de control a los laboratorios registrados para que realicen las pruebas pertinentes con la finalidad de evaluar la confiabilidad de los resultados, el informe de análisis generado de estas pruebas será enviado a AGROCALIDAD, en un plazo máximo de 24 horas luego de terminado el análisis. Se evaluará la desviación de los resultados y tomará las acciones correspondientes según el caso. (Recomendaciones, técnicas o suspensión del registro.)

4.3. AGROCALIDAD realizará ensayos interlaboratorios, en los que la participación de los laboratorios registrados es obligatoria. Tres resultados insatisfactorios recurrentes, serán motivo de suspensión del Registro.

4.4. Si un laboratorio registrado incumple los requisitos administrativos y técnicos establecidos, se suspenderá el registro hasta que el laboratorio realice los correctivos correspondientes y solicite una nueva evaluación. Mientras tanto el laboratorio quedará inhabilitado para realizar análisis de la calidad de leche cruda para el pago por composición y calidad higiénica y podrá usar los servicios de un laboratorio externo previamente registrado.

4.5. Los resultados que rutinariamente realice el laboratorio serán enviados a AGROCALIDAD mensualmente, en los 10 (diez) primeros días del mes siguiente en el Formulario para Registro de Resultados (Formato que Agrocalidad designe).

5. ANALISIS, METODOLOGÍAS Y EQUIPAMIENTO

Los análisis básicos a realizarse en la leche cruda son los considerados en la normativa relacionada al pago de leche cruda, y están contemplados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 9, Leche Cruda, Requisitos y en posibles actualizaciones de la norma. Sin embargo se podrán realizar análisis mediante métodos alternativos si se demuestra técnicamente que los resultados emitidos son confiables y validados nacional o internacionalmente.

5.1. Análisis para el pago por composición y calidad higiénica

5.1.1. Los parámetros que se evaluarán en leche cruda para el pago son: Proteína, Grasa y Calidad Higiénica (Microbiológica), conforme a lo establecido en el Acuerdo Ministerial 394.

5.1.2. Para determinar la calidad higiénica de la leche cruda se puede emplear los ensayos siguientes:

- a. Ensayo de la Reductasa.
- b. Recuento en Placa de Aerobios Mesófilos, expresado en Unidades Formadoras de Colonias (UFC).
- c. Contaje Bacteriano Total.

5.2. Métodos de Análisis

5.1.1. Métodos de Referencia:



a. Proteína:

- NTE INEN – ISO 8968-1 IDF 20-1 Leche y Productos Lácteos – Determinación del contenido de Nitrógeno – parte 1: método Kjeldahl y cálculo de la proteína bruta

b. Grasa:

- NTE INEN-ISO 2446 Leche. Determinación del contenido de Grasa (IDT)
- NTE INEN-ISO 1211 IDF 1 Leche. Determinación del contenido de Grasa. (Método de Referencia)

c. Calidad Higiénica:

- NTE INEN 18. Leche. Ensayo de Reductasas.

- NTE INEN 4833. Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para el recuento de microorganismos. Técnica de recuento de colonias a 30°C.

En el caso de que las normas mencionadas sean actualizadas, se deberá considerar la última versión.

5.2.2. Metodologías Alternativas:

Los métodos alternativos que se pueden aceptar para el pago por componentes y calidad higiénica de leche cruda deben ser validados previamente y deben igualar o mejorar la especificidad, exactitud, precisión y repetibilidad de análisis de los métodos de referencia en los rangos requeridos.

5.3. Equipamiento

Los equipos que deben disponer los laboratorios serán los requeridos de acuerdo a las metodologías señaladas en los numerales 5.2.1. y 5.2.2., según las normas o protocolos vigentes o acorde a las metodologías alternativas.

Los equipos deberán estar calibrados y/o verificados conforme al plan de calibración y mantenimiento definido por cada laboratorio.

6. REPRESENTATIVIDAD DE RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE LECHE CRUDA

Los laboratorios autorizados y registrados por AGROCALIDAD para realizar análisis de leche cruda para el pago por calidad deberán utilizar insumos y reactivos adecuados, equipos correctamente calibrados, y cumplir los requerimientos de la Norma ISO 17025 para garantizar la confiabilidad de los resultados y también se deberá garantizar la representatividad de la muestra.

6.1. Tamaño de la Muestra: Para determinar el tamaño de la muestra se deberá tomar una cantidad representativa de las unidades, bidones, tanqueros o lotes que entrega cada productor o comercializador, para esto se deberá tomar como guía la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 707 "Leche y Productos Lácteos. Directrices para la toma de muestras (ISO 707:2008, IDT)" o su actualización.

La cantidad de cada muestra, dependerá del método de análisis utilizado y las pruebas que requiera realizar el laboratorio o solicite el interesado.

En el caso de que se tome más de una unidad de muestreo para realizar el análisis de laboratorio, las muestras tomadas de un mismo lote deberán ser mezcladas completamente y de esta se tomará la cantidad necesaria para la realización del ensayo según el método y la técnica de análisis.



La muestra deberá ser tomada al momento que el proveedor entrega la leche al recolector antes que esta sea mezclada en los recipientes de acopio.

6.2. Frecuencia de análisis de leche cruda por proveedor: La industria o comprador debería realizar análisis de grasa, proteína y calidad higiénica (reductasa, UFC o CBT), cada vez que reciba o compre leche cruda a sus proveedores. Sin embargo en los casos que el comprador no pueda realizar análisis con cada entrega de leche se podrá usar la Tabla 1 para determinar el número mínimo de muestras a analizar mensualmente.

Tabla 1. Número de análisis mensual.

ANALISIS	Distribución Máxima entre un análisis y otro	Cantidad mínima al mes
Composición: (Materia Grasa y Proteína) Microbiología	15 días	2 muestras

Los valores de la Tabla 1 se han establecido en base a un estudio realizado por el Laboratorio de Control de Calidad de Leche de AGROCALIDAD y representantes de la industria láctea del país y entidades relacionadas, en el que se analizó la variación de los parámetros que se evalúan para el pago por calidad en muestras de leche obtenida en la industria láctea.

Datos válidos para reporte de resultados

Para composición (% grasa, % proteína) se considerarán aquellos resultados que se enmarquen dentro de los TRES (3) desvíos estándar del promedio de los últimos seis (6) meses de análisis.

Cuando se obtenga un valor por fuera de los mencionados anteriormente, se considerará como dato aberrante (observado), debiendo realizarse una nueva muestra para corroborar dicho resultado; utilizándose provisionalmente hasta ese momento el último resultado válido obtenido.

El resultado del remuestreo podrá dar lugar a las siguientes situaciones:

1. Si se obtiene un valor que se encuentra dentro del rango de validez, se lo utilizará desde el día del remuestreo, descartándose el resultado aberrante.
2. Si se obtiene un valor que sigue encontrándose fuera de rango de validez, se deberá notificar a AGROCALIDAD.

Agrocalidad podrá requerir informacional adicional y/o realizar una visita técnica para verificar el ensayo. Se utilizará provisionalmente hasta ese momento el último resultado válido obtenido, hasta que se realicen las verificaciones correspondientes.

El método para determinar el tamaño mínimo de muestra de leche cruda para análisis estará sujeto a revisión periódica con la finalidad de que el tamaño de muestra mínimo sea representativo del lote o lotes que se entregue a la industria láctea o comprador.

6.3. Para asegurar la representatividad no se deberá considerar como un solo lote, leche cruda procedente de diferentes Unidades de Producción Agropecuaria UPAs (fincas o predios productores), regiones o climas, aunque pertenezcan al mismo productor o proveedor.

7. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS LABORATORIOS REGISTRADOS Y AGROCALIDAD

7.1 Obligaciones de los Laboratorios Registrados

7.1.1. Mantener y/o mejorar las condiciones administrativas y técnicas del laboratorio que se consideraron para obtener el registro ante AGROCALIDAD.



7.1.2. Notificar a AGROCALIDAD cualquier cambio de dirección, teléfono, mail, cambio de representante técnico, protocolo de análisis, equipos, u otros cambios, en un término máximo de 10 días después de realizado dicho cambio.

7.1.3. Asistir a todas las reuniones y capacitaciones organizadas por AGROCALIDAD.

7.1.4. Capacitar al personal del laboratorio registrado, en normativa nacional e internacional vigente, relacionada a laboratorios de análisis de leche cruda.

7.1.5. Los Laboratorios de la Industria Láctea realizarán análisis relacionados al pago por composición y calidad higiénica de leche cruda solo a sus proveedores y para sus procesos internos.

7.1.6. Los Laboratorios Prestadores de Servicios (Externos) que ofrecen servicios de análisis de leche cruda a usuarios externos, deberán prestar servicios objetivos e imparciales a sus clientes.

7.1.7. Los laboratorios registrados se someterán a un seguimiento y control permanente, luego del registro con el objeto de evaluar los resultados emitidos.

7.1.8. Los laboratorios tienen la obligación de reportar inmediatamente a AGROCALIDAD y autoridades competentes el incumplimiento de la "NTE INEN 9. Leche Cruda. Requisitos".

7.1.9. Los laboratorios están obligados a prestar las facilidades y proporcionar la información que se solicite a la autoridad competente en visitas, estudios, inspecciones, controles, u otra actividad de verificación relacionada con el pago por composición y calidad higiénica de la leche.

7.2. Obligaciones de AGROCALIDAD

a. Registrar, dar seguimiento y controlar a todos los laboratorios de análisis de calidad de leche cruda relacionados con el pago por composición y calidad higiénica.

b. Coordinar pruebas inter-laboratorio en análisis de leche cruda.

c. Actualizar permanentemente la base de datos de laboratorios registrados para análisis de leche cruda en la página web, para conocimiento de los usuarios de estos laboratorios.

No. 0072

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

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

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece 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, prevenir y proteger 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, mediante artículo 50 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, establece que: "La ANC deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico oficial o acreditado como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquéllas que involucren la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y monitoreo de residuos;

Que, el artículo 23 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina, establece que "Los laboratorios dedicados a control de calidad que operen en forma independiente y como apoyo a empresas elaboradoras registradas, se ajustarán a lo establecido en la Decisión 419 sobre el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología o en la norma que la modifique o sustituya. Asimismo deberán registrarse ante la Autoridad Nacional Competente;

Que, en los artículos 10, 20, 24 y 25 de la Ley Sanidad Vegetal y en los artículos 5, 8 y 9 de la Ley de Sanidad Animal, se establece que la Autoridad Nacional Sanitaria es responsable de realizar los estudios necesarios para identificar los patógenos que afecten la producción agropecuaria y la calidad de los productos destinados al consumo humano, utilizando sus propios laboratorios o los de otras entidades afines, públicas o privadas con las cuales coordinará estas actividades;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial No. 479 de 2 de diciembre del 2008, se reorganizó el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuario, transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa, con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 394 publicado en el Registro Oficial No. 100 de 14 de octubre del 2013, en su Artículo 12 se dispone que "La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento del Agro – AGROCALIDAD- será la encargada de registrar y verificar la correcta calibración de los laboratorios para el control de calidad de la leche cruda, sean estos privados o públicos, basándose en las normas nacionales e internacionales utilizada para los análisis que permiten determinar la composición química y calidad higiénica de leche cruda. Para esto establecerá un cronograma de verificación y control aleatorio por regiones, aplicando las sanciones establecidas en la Ley para aquellos casos donde se determine que los resultados no cumplen con los estándares aceptados en las normas vigentes aplicables y/o los estándares, criterios y metodologías establecidos en este Acuerdo Ministerial;

Que, mediante Acción de Personal No. 290 del 19 de junio del 2012, el Sr. Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaíno como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución 066 publicada en el Registro Oficial N° 494, del 19 de julio del 2011, expide el instructivo para el registro de los laboratorios que conformarán la Red de Laboratorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, mismo que se encuentra adjunto a la mencionada resolución como anexo y que forma parte integrante de la misma, en amparo a lo establecido por las Decisiones 436 y 483 de la Comunidad Andina;

Que, la Resolución DAJ-20144C1-0201.0401, del 17 de diciembre del 2014, en el artículo 5 Registros establece: Todo laboratorio (persona natural o jurídica) que realice análisis físico-químico y microbiológico de leche cruda relacionados al pago de este alimento, deberá estar registrado en AGROCALIDAD, para lo cual debe cumplir con lo establecido en la presente Resolución;



Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CDL/ AGROCALIDAD-2016-000145-M, de 25 de febrero de 2016, el Coordinador General de Laboratorios informa al Director Ejecutivo que como es de su conocimiento, la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD se gestiona mediante la Resolución 066, la misma que tiene anexo el Instructivo en el que se establece el proceso y procedimiento para el registro así como también los requisitos necesarios para pertenecer a la misma, mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En ejercicio de las facultades que le confiere el Decreto Ejecutivo No. 1449 publicado en el Registro Oficial No. 479 y el artículo Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

Resuelve:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS AUTORIZADOS POR AGROCALIDAD

Artículo 1.- Aprobar el “Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados”, documento Anexo a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 2.- Objetivo.- El presente Instructivo tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para el registro de laboratorios en la Red de Laboratorios autorizados por AGROCALIDAD, así como también el procedimiento para la Administración de la misma.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación.- El presente Instructivo será aplicado a todos los Laboratorios, de las diferentes áreas de diagnóstico: Vegetal, Animal, Inocuidad de los Alimentos e Insumos agropecuarios, que se encuentren en territorio nacional ecuatoriano y que deseen formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

Artículo 4.- Registro.- Todo Laboratorio que desee formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, deberán registrarse en AGROCALIDAD, para lo cual debe contar con la Designación otorgada por el Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO o con la Acreditación ISO/17025 emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE. Su alcance será el que consta en el Certificado otorgado por el SAE.

AGROCALIDAD registrará a los Laboratorios que cumplan con todos los requisitos establecidos para este fin, para lo cual se firmará un convenio, el mismo que tendrá vigencia de dos años. Al terminar el período establecido, el Representante legal del Laboratorio, deberá solicitar la renovación del convenio y someterse a una evaluación de cumplimiento.

En caso de que la Designación otorgada por el MIPRO o Acreditación del SAE, fueran suspendidas, queda sin efecto el convenio que mantiene el laboratorio con AGROCALIDAD.

Los Laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, tendrán al menos una evaluación técnica y documental al año.

Artículo 5.- Control.- Todo Laboratorio que integre la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, estará sujeto a inspecciones y evaluaciones permanentes, con la finalidad de constatar el cumplimiento de la normativa vigente y garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados.

En caso de incumplimiento a esta resolución y normas conexas, el registro puede ser suspendido en forma temporal o definitiva.

Los Laboratorios que integran la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD deberán prestar todas las facilidades y proporcionar la información que solicite el personal técnico autorizado en las inspecciones, visitas, estudios y otras actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad de resultados.



Artículo 6.- Evaluaciones.- La evaluación técnica y documental se la realizará para confirmar los aspectos que están involucrados en su correcto funcionamiento y emisión de resultados. En las inspecciones se revisará la documentación ingresada al momento del iniciar el Registro, se hará una constatación física del lugar y de ser el caso, podrá solicitar una demostración práctica del ensayo. Además se evaluará la toma de muestra, el manejo y recepción de muestras, infraestructura y equipos, competencia técnica del personal, materiales, reactivos e insumos, protocolos de ensayo, aseguramiento de la calidad, emisión de informes de resultados y trazabilidad.

Artículo 7.- Cronograma de Evaluaciones.- AGROCALIDAD, será el encargado de elaborar un cronograma de seguimiento y evaluación de los Laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

Artículo 8.- Emisión de Resultados.- Los resultados que emitan los laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, deberán ser reportados mensualmente a AGROCALIDAD, siguiendo los procedimientos establecidos por la institución para esta finalidad.

Artículo 9.- Sanciones.- En caso de incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución se aplicará las sanciones estipuladas en la normativa vigente.
DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Derogue la Resolución 066 de AGROCALIDAD publicada en el Registro Oficial No. 494 el 19 de julio del 2011.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-De la ejecución de la presente Resolución, encárguese la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 15 de abril del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad

ANEXO I

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS AUTORIZADOS POR AGROCALIDAD

CONTENIDO

1. Antecedentes
2. Objetivo
3. Alcance
4. General
- 4.1. Definiciones
5. Procedimiento para registrarse en la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.



5.1. Requisitos para el registro y firma del convenio:

5.1.1. Requisitos para la renovación del convenio:

5.2. Proceso de Registro:

6. Seguimiento y evaluación de los laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD

6.1. Frecuencia de la Actividad

6.2. Equipo encargado de la Evaluación

6.3. Aspectos a ser evaluados

7. Responsabilidades de los Laboratorios Autorizados

8. Responsabilidades de la Coordinación General de Laboratorios - AGROCALIDAD

9. Acciones ante incumplimiento

1. Antecedentes

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Sanitaria, cuya misión es proteger y mejorar el estatus fito y zoonosanitario y velar por la inocuidad de los alimentos en su fase primaria, contribuyendo al desarrollo productivo del país. Para cumplir con esto enmarca sus actividades en el uso de criterios técnicos y científicos y para lo cual realiza análisis de laboratorio en todas sus áreas.

Asimismo, considerando la amplitud de metodología que se requiere para tal efecto dispone de varios laboratorios especializados y también su apoyo en laboratorios externos que presenten las garantías necesarias en la calidad de sus resultados.

2. Objetivo

Fortalecer y ampliar la capacidad analítica de los laboratorios de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, y por ende del país mediante la conformación de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, como apoyo a los diferentes programas que impulsa la Institución.

3. Alcance

Este instructivo es aplicable a todos los laboratorios registrados y que deseen formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD a nivel nacional y de requerirse a nivel internacional.

4. General

4.1. Definiciones

- Autoridad Nacional Competente: Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la definición y ejecución de políticas, y de la regulación y control de las actividades productivas del agro, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, la implantación de prácticas de inocuidad alimentaria, el control de la calidad de los insumos, el apoyo a la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos.

- Laboratorio Designado: Laboratorio autorizado por el Ministerio de Industrias y Productividad MIPRO, para llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la



conformidad por un plazo y alcance determinado, pudiendo ser éste preliminar a la obtención de la acreditación.

- Laboratorio Acreditado: Laboratorio cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por una tercera entidad, es decir un organismo acreditador nacional (Servicio de Acreditación Ecuatoriana) o internacional, en base a norma ISO/IEC 17025.
- Red de Laboratorios Autorizados: Red de Laboratorios públicos o privados, acreditados por el SAE o designados por el MIPRO, que son autorizados por AGROCALIDAD para prestar sus servicios de análisis y participar activamente en programas específicos que lleva a cabo la institución.
- Equipo Evaluador: Es el personal de apoyo a la Coordinación General de Laboratorios para la inspección de los laboratorios que pertenecen a la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, integrado por técnicos calificados con experiencia en las ramas específicas de la Sanidad e Inocuidad Agropecuaria.
- Requisito: Necesidad o expectativa establecida.
- Informe técnico de evaluación: Es el reporte entregado por el equipo evaluador, luego de la evaluación técnica, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.
- Hallazgo: Evidencia encontrada como resultado de un análisis o estudio y que debe ser verificada para su posterior caracterización.
- No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.
- Observaciones: No conformidad menor que no afecta directamente o compromete a los resultados.

5. Procedimiento para registrarse en la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

5.1. Requisitos para el registro y firma del convenio:

- a) Solicitud suscrita por el representante legal del laboratorio de análisis interesado, dirigida al Coordinador General de Laboratorios AGROCALIDAD, manifestando su interés para pertenecer a la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.
- b) Copia legible de la cédula de ciudadanía o pasaporte (si es extranjero) y de la papeleta de votación del Representante Legal del Laboratorio de Análisis o Diagnóstico.
- c) En caso de ser Persona Jurídica, copia del nombramiento del Representante Legal del Laboratorio de Análisis o Diagnóstico inscrito en el Registro Mercantil.
- d) Copia legible de las Escrituras de la Constitución de la Compañía inscritas en el Registro Mercantil.
- e) Copia legible del Registro Único de Contribuyentes actualizado (RUC).
- f) Copia de la "Designación" vigente otorgada por el Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO o de la "Acreditación" vigente emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, SAE o su equivalente.
- g) En el caso de que se requiera incorporar a la red laboratorios Internacionales, se deberá presentar el Certificado de Reconocimiento de la Acreditación ISO 17025 del laboratorio. Este documento deberá ser emitido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, en base a los acuerdos internacionales en esta materia.
- h) Llenar el Formulario, establecido para este fin, con la información técnica referente al Laboratorio de análisis que desea formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, firmado por el Responsable Técnico.



i) Pago de la tasa vigente respectiva por concepto de suscripción de convenio con AGROCALIDAD.

* En el caso de implementaciones informáticas, se deberá utilizar el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

5.1.1. Requisitos para la renovación del convenio:

a) Solicitud suscrita por el representante legal del laboratorio interesado, dirigida al Coordinador General de Laboratorios AGROCALIDAD, manifestando su interés por renovar el convenio con la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

b) Llenar el Formulario, establecido para este fin, con la información técnica referente al Laboratorio de Análisis que desea formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, firmado por el Responsable Técnico.

c) Pago de la tasa vigente respectiva por concepto de suscripción de convenio con AGROCALIDAD.

d) Los demás requisitos son los mismos que en el numeral 5.1. si existiese alguna modificación en los documentos, caso contrario, no es necesario volverlos a presentar.

5.2 Proceso de Registro:

Los laboratorios que deseen pertenecer a la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, deben cumplir con el siguiente proceso:

a) Entregar en la Coordinación General de Laboratorios la documentación descrita en el numeral 5.1 para su revisión. En el caso de implementaciones informáticas, se deberá utilizar el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

b) Una vez que la documentación ha sido revisada y aprobada por el/la Responsable de la Red de Laboratorios de AGROCALIDAD, se informa al Coordinador General de Laboratorios.

La documentación que no ha sido aprobada, será devuelta para que se resuelvan las observaciones realizadas.

c) El Coordinador General de Laboratorios de AGROCALIDAD solicita a la Dirección de Asesoría Jurídica la suscripción del convenio para integrar a la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

d) Elaborado el Convenio, la Dirección de Asesoría Jurídica de AGROCALIDAD, contactará al Representante Legal del Laboratorio, para la firma del mismo. Se le entregará el original y se envía una copia a la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD.

e) La vigencia del convenio es de dos años a partir de la fecha de firma del mismo, debiendo para esto el laboratorio mantener o superar los requisitos y obligaciones del registro. El laboratorio aprobado podrá solicitar a la Coordinación de Laboratorios la cancelación del Registro en cualquier momento.

f) La Coordinación General de Laboratorios entregará el Certificado de Registro al Laboratorio aprobado, siendo éste el único documento habilitante para que el Laboratorio pueda prestar sus servicios en el alcance autorizado, dentro de la Red.

* En el caso de implementaciones informáticas, se deberá utilizar la información del Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

g) La Coordinación General de Laboratorios ingresará al Laboratorio en la lista de Laboratorios Autorizados en la Red de Laboratorios AGROCALIDAD en su página web.



h) El laboratorio que se incorpora a la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, deberá sujetarse a lo estipulado en el convenio y al presente instructivo; y está sujeto a evaluaciones periódicas.

6. Seguimiento y evaluación de los laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD

La Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD, a través del área de la Red de Laboratorios, elaborará un cronograma para dar seguimiento y evaluación técnica a los laboratorios pertenecientes a la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, durante la vigencia del convenio y con la finalidad de evaluar la competencia técnica y verificar el cumplimiento de las responsabilidades asumidas por los laboratorios a la firma del convenio.

Adicionalmente, se enviarán muestras de control a los laboratorios pertenecientes a la Red, para que realicen las pruebas pertinentes con la finalidad de evaluar la confiabilidad de los resultados. El informe generado debe emitirse, en el plazo establecido.

El Responsable de la Red de Laboratorios Autorizados junto con el Director del Área correspondiente, evaluarán los reportes siguiendo lineamientos técnicos, a fin de determinar la desviación de los resultados y se emitirá un informe con las respectivas observaciones.

Dos evaluaciones no satisfactorias recurrentes, serán motivo de suspensión del Registro como Laboratorio Autorizado de la Red. El laboratorio deberá presentar un plan de acción para garantizar la calidad de los resultados, el mismo que será evaluado para levantar la suspensión.

6.1. Frecuencia de la Actividad

Las evaluaciones de seguimiento, se las realizará por lo menos una vez al año y durante la vigencia del convenio, pudiendo AGROCALIDAD realizarlas sin previo aviso.

AGROCALIDAD se reserva el derecho de realizar evaluaciones adicionales, en el caso que hubiera cambios administrativos y de personal, quejas de clientes o si se sospecha el uso indebido del registro del laboratorio en la Red, y que pueda traer perjuicios para la Institución y al país.

6.2. Equipo encargado de la Evaluación

La evaluación se la realizará por el Responsable de la Red de Laboratorios y el equipo evaluador técnico del laboratorio de AGROCALIDAD, afín con las actividades del laboratorio a inspeccionarse.

6.3. Aspectos a ser evaluados

Durante la visita técnica el personal de AGROCALIDAD evaluará al Laboratorio, basándose en la norma ISO 17025, métodos normalizados, normativas relacionadas y los criterios técnicos conforme a las competencias de AGROCALIDAD.

Se evaluarán principalmente los siguientes aspectos:

- a) Condiciones de las instalaciones.
- b) Estado y calibración equipos y materiales.
- c) Verificación de los materiales de referencia y/o estándares certificados.
- d) Evaluación de la competencia técnica del personal del laboratorio, perfiles, experiencia y competencias, planes de capacitación, etc.



- e) Validaciones, calibraciones y cálculo de incertidumbres cuando aplique.
- f) Trazabilidad.
- g) Aseguramiento de la calidad de los resultados.
- h) Testificación del (los) ensayo(s).

Posterior a la evaluación, el Responsable de la Red de Laboratorios junto con el equipo evaluador de AGROCALIDAD presentará un informe técnico de evaluación a la Coordinación General de Laboratorios, dentro del término de diez (10) días, en el cual se describirán las características y condiciones del laboratorio evaluado y los hallazgos obtenidos (en el caso de que hubieren) durante la evaluación.

Se entregará una copia del informe de evaluación al Laboratorio.

7. Responsabilidades de los Laboratorios Autorizados

- a. El Laboratorio que pertenece a la Red de Laboratorios Autorizados, debe mantener un Sistema de Gestión de Calidad que garantice la calidad de los resultados emitidos.
- b. Resolver los hallazgos encontrados en las visitas técnicas tanto al momento de registro del Laboratorio como en las visitas de seguimiento, de acuerdo al tiempo establecido en el informe de evaluación técnica.
- c. Durante el tiempo de vigencia del convenio el laboratorio registrado deberá notificar inmediatamente a la Coordinación General de Laboratorio cualquier cambio de tipo administrativo tales como cambio en su representante legal, dirección, números telefónicos, correos electrónicos, tarifas, etc.
- d. Reportar inmediatamente por escrito a la Coordinación General de Laboratorios cambios de tipo técnico que involucren cambios en sus métodos de ensayo, alcance de acreditación o designación, procedimientos en su sistema de gestión, etc.
- e. El laboratorio deberá reportar a la Coordinación General de Laboratorios de manera inmediata el cambio del responsable de la firma de informes de ensayo si lo hubiese y actualizar la firma en el Formulario establecido para este fin.
- f. Permitir el libre acceso al personal autorizado por AGROCALIDAD para la realización de las inspecciones técnicas en cualquier momento.
- g. Las metodologías de ensayo del área de diagnóstico animal, deberán regirse a las Normas Internacionales actualizadas establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) como el Código Sanitario para los animales terrestres, el Manual de las pruebas de Diagnóstico y de Vacunas para los animales terrestres, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos, así como también normativas nacionales e internacionales aplicables a las muestras sujetas a diagnóstico.
- h. Las metodologías de análisis deberán ser referenciadas en normas nacionales, internacionales o de ser el caso sustentada técnicamente (validadas) cuando se trate de métodos desarrollados por el laboratorio.
- i. Los Laboratorios registrados en la Red de Laboratorios Autorizados, deben considerar en sus procedimientos internos lo dispuesto por AGROCALIDAD para la toma, ingreso y diagnóstico de muestras.
- j. Cuando un laboratorio perteneciente a la Red de laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, subcontrate algún ensayo, debe asegurarse que su subcontratista esté calificado para realizar los servicios requeridos, para esto el laboratorio debe ser parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD. El laboratorio debe informar al cliente sobre la subcontratación del ensayo solicitado.



k. Todos los resultados de análisis del alcance de la autorización para la Red de Laboratorios Autorizados, deberán ser reportados mensualmente durante los 5 primeros días del mes siguiente, al responsable de la Red de laboratorios autorizados por AGROCALIDAD, mediante un reporte de número de análisis y resultados obtenidos en la matriz en vigor que proveerá AGROCALIDAD. Adicional los resultados del área animal debe ser enviada a la Dirección de Vigilancia Zoonosanitaria.

l. Los Laboratorios registrados en la Red, deberán entregar los informes de resultados de los análisis realizados en el alcance autorizado, que AGROCALIDAD solicite formalmente a través de la Coordinación General de Laboratorios.

m. Cuando el resultado de un diagnóstico represente una situación que afecte el estado fitosanitario, zoo-sanitario, e inocuidad del país, el laboratorio de la Red deberá notificar los resultados de manera inmediata a la Coordinación General de Laboratorios y a la Dirección del área en cuestión y no podrá notificar al usuario hasta que AGROCALIDAD lo autorice.

n. Cuando los laboratorios de la Red se encuentren ejecutando actividades que incluyan a Programas de control zoonosanitario, éstos deben sujetarse a lo establecido dentro del programa de control vigente y cumplirlo, el mismo que será socializado oportunamente.

o. No deberá involucrarse en ninguna actividad que pueda comprometer su imparcialidad e integridad, en la emisión de resultados.

p. En caso de mantener interés, dos meses previos a la finalización de la vigencia del convenio, deberá solicitar la renovación del registro a la Red de Laboratorios de AGROCALIDAD.

q. Una vez terminado el convenio queda totalmente prohibido usar el nombre de AGROCALIDAD a beneficio del Laboratorio.

8. Responsabilidades de la Coordinación General de Laboratorios - AGROCALIDAD

a) Recepción, análisis y gestión de la documentación correspondiente para integrar la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD.

b) Solicitar a la Dirección Jurídica la emisión del convenio y certificado de registro para integrar la red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD.

c) Suscribir la constancia del Registro, al Laboratorio que cumpla con los requisitos técnicos y legales, exigidos para el efecto. En el caso de implementaciones informáticas, se podrá visualizar en el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

d) Realizar las evaluaciones técnicas a los laboratorios autorizados, durante la vigencia del convenio según se describe en el numeral 6.

e) Mantener una base de datos actualizada de todos los laboratorios de la Red autorizados por AGROCALIDAD, misma que estará disponible en la página web de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

f) Convocar a laboratorios de análisis o diagnóstico públicos y privados a nivel nacional, a fin de socializar la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, para incorporar nuevos laboratorios para que integren la Red conforme a las necesidades de AGROCALIDAD.

g) Organizar reuniones de trabajo y programar capacitaciones a los técnicos de los laboratorios suscritos a la Red con la finalidad de promover una mejora continua.

h) Socializar los servicios de análisis de la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD a los Clientes Externos e Internos.



- i) Coordinar el envío de muestras de clientes internos a los laboratorios autorizados de la Red.
- j) La Coordinación General de Laboratorios podrá acordar con el laboratorio de la Red, el procedimiento más idóneo de envío de muestras y sus requisitos (pago, cantidad de muestra, documentos de trazabilidad, metodología, tiempos de respuesta, etc.), previo al análisis en el laboratorio con el objeto de agilizar la respuesta del laboratorio de la Red.
- k) En caso de que AGROCALIDAD requiera de un servicio de análisis específico que no sea realizado por ningún laboratorio perteneciente a la Red, la institución podrá utilizar Laboratorios de Organismos Gubernamentales, Laboratorios de Referencia y Centros Especializados Nacionales e Internacionales, así como también Laboratorios de Universidades y Escuelas Politécnicas Públicas o Privadas que no se encuentren registrados dentro de la Red de Laboratorios Autorizados, previa evaluación de competencia realizada por AGROCALIDAD y en casos excepcionales.
- l) En el caso de que en el país no se cuente con laboratorios acreditados o que su capacidad analítica no sea suficiente para atender las necesidades de AGROCALIDAD se puede incluirlos como parte de la Red cumpliendo con el proceso establecido.
- m) Organizar ensayos de control de calidad internos y pruebas de verificación de ensayos inter-laboratorios (ensayos de aptitud, PT), para lo cual se dará a conocer el respectivo protocolo que deberán seguir los laboratorios que participen en dichas pruebas.
- n) Llevar estadísticas y expedientes de resultados de análisis emitidos por los laboratorios registrados en la Red, así como también información inherente a métodos de ensayo y procedimientos establecidos dentro del sistema de gestión de calidad de los laboratorios.

9. Acciones ante incumplimiento

El Registro de un Laboratorio de Análisis o Diagnóstico que se encuentre en la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, quedará suspendido en los siguientes casos:

- a) Incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente instructivo y el convenio.
- b) Finalización de vigencia del convenio.
- c) Finalización de vigencia de la Designación o Acreditación
- d) Informe de evaluación técnica desfavorable, es decir con hallazgos que evidencien la no competencia técnica, equipos no calibrados, incumplimiento a los criterios técnicos del MIPRO o SAE, o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos.
- e) Cuando un laboratorio reciba una calificación no satisfactoria en 2 evaluaciones de verificación consecutiva, sean éstos ensayos de aptitud o pruebas de control de calidad internos de la Red.
- f) Cuando los laboratorios pertenecientes a la Red no presenten los resultados de análisis en el tiempo y formularios establecidos.
- g) Cuando no se notifique de manera inmediata los hallazgos positivos en enfermedades de declaración obligatoria o de resultados que afecten el estatus sanitario y de inocuidad del país.
- h) Mal uso de la autorización de AGROCALIDAD.

En caso de suspensión Temporal o Definitiva de un Laboratorio de Análisis o Diagnóstico, el laboratorio será notificado formalmente por la Coordinación General de Laboratorio de AGROCALIDAD, indicando los motivos, el criterio de la suspensión y el plazo en que el laboratorio quedará suspendido, dependiendo de las faltas incumplidas.



El Laboratorio de Análisis o Diagnóstico podrá solicitar el levantamiento de la suspensión mediante una solicitud por escrito al Coordinador General de Laboratorios de AGROCALIDAD, misma que será evaluada previo a su aceptación o rechazo.

N 0073

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

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. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el Artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: 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 apropiado de forma permanente, para ello es 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 incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el Artículo 1 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 05 de mayo del 2009 dispone que: el objeto de la Ley es establecer los mecanismos mediante los cuales el Estado cumpla con su obligación y objetivo estratégico de garantizar a las personas, comunidades y pueblos la autosuficiencia de alimentos sanos, nutritivos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el Artículo 24 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 583 de 05 de mayo de 2009 dispone que: "la sanidad e inocuidad alimentarias tienen por objeto promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas; y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados";

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449, de fecha 22 de noviembre de 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449, de fecha 22 de noviembre de 2008 publicado en el Registro Oficial 479, de 2 de diciembre de 2008 se establece en el Artículo 3 que se emita e implemente la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias" y se desarrollen los procesos de seguimiento, monitoreo y actualización permanentes y Artículo 4 literal d) Diseñar, implementar y promover la norma "Buenas Prácticas Agropecuarias", que comprende el conjunto de prácticas y procedimientos productivos que se orientan a garantizar la calidad, inocuidad, protección del ambiente y la salud de los trabajadores agropecuarios, integrando en la misma los diversos requerimientos de la normativa internacional;

Que, mediante Acción de Personal No. 290 de 19 de junio de 2012, el Sr. Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa, al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD;



Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CIA/ AGROCALIDAD-2016-000005-M, de 07 de enero de 2016, el Coordinador General de Inocuidad de los Alimentos informa al Director Ejecutivo, que la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos el proyecto de Guía de Buenas Prácticas Agrícolas para el cultivo de Uvilla, el cual ha sido validado y consensuado en varios talleres con los diferentes actores de esta cadena productiva, la misma que queda autorizada mediante sumilla inserta en el documento; y,
En uso de sus atribuciones legales que le confiere el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD.

Resuelve

Artículo 1.- Aprobar la “Guía de Buenas Prácticas Agrícolas para el cultivo de Uvilla” documento que se adjunta como ANEXO a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial, sin embargo el Anexo descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución “Guía de Buenas Prácticas Agrícolas para el cultivo de Uvilla”, se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Inocuidad de los Alimentos a través de la Gestión de Inocuidad de Alimentos y a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial de AGROCALIDAD.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 18 de abril del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – Agrocalidad.

No. 0074

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tiene derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente productos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador establece 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. 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 artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece 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. 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 incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 1 de la Ley de Sanidad Animal publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 315, de 16 de abril del 2004, le corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG, realizar la investigación relativa a las diferentes enfermedades, plagas y flagelos de la población ganadera del país y diagnosticar el estado sanitario de la misma. Estas tareas las emprenderá de forma planificada con la participación de las unidades administrativas y técnicas, entidades dependientes y adscritas y en estrecha coordinación con las instituciones públicas o privadas, nacionales o internacionales, vinculadas al sector;

Que, el artículo 2 de la Ley de Sanidad Animal publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 315, de 16 de abril del 2004, el Ministerio de Agricultura y Ganadería- MAG adoptará las medidas encaminadas a conservar la salud de la ganadería nacional, prevenir el apareamiento de enfermedades, controlar las que se presentaren y erradicarlos;

Que, el artículo 9 de la Ley de Sanidad Animal publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 315, de 16 de abril del 2004, determina que toda persona natural o jurídica que tuviere conocimiento de la existencia de enfermedades animales infecto-contagiosas, tendrá la obligación de comunicar al Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG;

Que, el artículo 20 de la Ley de Sanidad Animal publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 315, de 16 de abril del 2004, declara como interés nacional y de carácter obligatorio la lucha contra las enfermedades infecto- contagiosas, endo-ectoparasitarias de ganado y de las aves;

Que, el artículo 1 del Reglamento General a la Ley de Sanidad Animal, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro.1, de 20 de marzo del 2003, Texto Unificado de Legislación Secundario del MAG Libro 1, Título II, preceptúa que le corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria - SESA (hoy AGROCALIDAD), realizar investigaciones de las diferentes enfermedades, plagas y flagelos que afecten a la ganadería nacional, así como, coordinar y supervisar las que efectúen entidades públicas y privadas, nacionales y extranjeras, con miras a lograr resultados de diagnóstico, prevención y tratamiento;

Que, el artículo 24 del Reglamento General a la Ley de Sanidad Animal, publicada en el Suplemento del Registro Oficial Nro.1, de 20 de marzo del 2003, Texto Unificado de Legislación Secundario del MAG Libro 1, Título II, preceptúa que le corresponde al Ministerio de Agricultura y Ganadería - MAG, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria - SESA (hoy AGROCALIDAD), determinar las enfermedades infecto-contagiosas de los animales, así como las endo y ectoparasitarias de interés nacional, cuya lucha sea de carácter obligatorio. De igual manera se definirán las campañas sanitarias de prevención, control y erradicación de las enfermedades en razón de su importancia socio-económica y ambiental;

Que, mediante Resolución DAJ-2013461-0201.0214, de 21 de noviembre del 2014, se aprueba la lista de enfermedades de notificación obligatoria para las diferentes especies animales en todo el territorio nacional, entre las que se encuentra la Rabia, como una enfermedad común a varias especies animales;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1449 publicado en el Registro Oficial Nro. 479, de 02 de diciembre del 2008, se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria - SESA transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro -



AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca - MAGAP;

Que, mediante Acción de Personal Nro. 0290, de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaíno, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CSA/ AGROCALIDAD-2016-000174-M, de 28 de marzo de 2016, el Coordinador General de Sanidad Animal, manifiesta que uno de los objetivos de la Coordinación General de Sanidad Animal y la Dirección de Control Zoonosológico, se encuentra la ejecución de Programas Nacionales Sanitarios de prevención, control y/o erradicación de las enfermedades animales que están bajo control oficial y que afectan a las diferentes especies, en este caso a la especie bovina; para lo cual se elaboró el "Programa Nacional Sanitario de Prevención y Control de Rabia Bovina", el mismo que se anexa, y que para cumplir con dichos objetivos es necesaria la oficialización y publicación del mismo, incluso en el Registro Oficial, mediante Resolución Sanitaria, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto ejecutivo Nro. 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

Resuelve:

Artículo 1.- Adoptar el "PROGRAMA NACIONAL SANITARIO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE RABIA BOVINA", documento que se adjunta como ANEXO y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Programa y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente Programa requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas, las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación y la disposición legal que la autoriza, dichas modificaciones se publicarán en la página Web de AGROCALIDAD.

Artículo 3.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para aplicación de sanciones conforme a lo establecido en la Ley de Sanidad Animal y su Reglamento.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única.- Para efecto del texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial; sin embargo, el ANEXO descrito en el Artículo 1 de la presente Resolución "PROGRAMA NACIONAL SANITARIO DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE RABIA BOVINA", se publicará en la página Web de AGROCALIDAD, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal de AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución, encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal y a las Direcciones Distritales y Articulaciones Territoriales de AGROCALIDAD.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.



Dado en Quito, D.M. 18 de abril del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – Agrocalidad.

