

# REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY ORGANICA DE SANIDAD AGROPECUARIA

Decreto Ejecutivo 919  
Registro Oficial Suplemento 91 de 29-nov.-2019  
Estado: Vigente

No. 919

Lenín Moreno Garcés  
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República establece: "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, al establecer el derecho a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, también declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, así como la prevención del daño ambiental y la recuperación de los espacios naturales degradados;

Que, el artículo 147 de la Carta Magna dispone que es atribución y deber del Presidente Constitucional de la República expedir los reglamentos necesarios para la aplicación de las leyes, sin contravenirlas ni alterarlas;

Que, el número 7 del artículo 281 de la Constitución de la República determina: "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 es responsabilidad del estado, entre otros aspectos: "(...) 7. Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable";

Que, el artículo 281 de la Constitución de la República establece las responsabilidades del Estado para la consecución de la soberanía alimentaria, entre las que se encuentran las de asegurar el desarrollo de la investigación científica y de la innovación tecnológica apropiadas para garantizar la soberanía alimentaria; 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; y, adquirir alimentos y materias primas para programas sociales y alimenticios, prioritariamente a redes asociativas de pequeños productores y productoras;

Que, el artículo 24 de la Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, dispone: "Finalidad de la sanidad.- 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, la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, tiene por objeto regular la sanidad agropecuaria, mediante la aplicación de medidas para prevenir el ingreso, diseminación y establecimiento de plagas y enfermedades; promover el bienestar animal, el control y erradicación de plagas y enfermedades que afectan a los vegetales y animales y que podrían representar riesgo fito y zoonosanitario;

Que, el artículo 21 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, determina: "Del control fitosanitario.- El control fitosanitario en los términos de esta Ley, es responsabilidad de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, tiene por finalidad prevenir y controlar el ingreso, establecimiento y la diseminación de plagas que afecten a los vegetales, productos vegetales y artículos reglamentados que representen riesgo fitosanitario. El control fitosanitario y sus medidas son de aplicación inmediata y obligatoria para las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, dedicadas a la producción, comercialización, importación y exportación de tales plantas y productos";

Que, el artículo 30 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, prevé las medidas zoonosanitarias que puede implementar la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario con la finalidad de proteger la vida, salud y bienestar de los animales, y asegurar su estatus zoonosanitario;

Que, el artículo 59 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, dispone que la Agencia será la encargada de vigilar, regular, controlar, sancionar, inspeccionar y habilitar todos los centros de faenamiento sean estos públicos, privados, economía mixta o artesanal. La Agencia establecerá los requisitos de sanidad, salubridad e higiene que deberán cumplir los centros de faenamiento, medios de transporte de carne y despojos comestibles; además establecerá los requisitos de manejo de carne, despojos y desechos no comestibles, en coordinación con las autoridades nacionales de salud y del ambiente. Todos los centros de faenamiento deberán estar bajo control oficial de la Agencia";

Que, de acuerdo con la Disposición Transitoria Primera de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria el Presidente de la República debe dictar el reglamento a la ley; y,

En ejercicio de la atribución conferida en el artículo 147, número 13 de la Constitución de la República.

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY ORGANICA DE SANIDAD AGROPECUARIA

## TITULO I NORMAS GENERALES

### CAPITULO I OBJETO, AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES

**Art. 1.-** Objeto.- El presente Reglamento tiene por objeto instrumentar normas y procedimientos para la correcta aplicación de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

**Art. 2.-** Ambito de aplicación.- Las disposiciones del presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio dentro del territorio nacional de conformidad con la ley.

**Art. 3.-** Definición de términos.- Además de las definiciones de la Ley se aplicarán las siguientes:

1. Actividades agropecuarias: Refiérase a las labores y acciones que se realizan a lo largo de la cadena productiva en el sector agropecuario en el ámbito fitosanitario, zoonosanitario y de inocuidad de alimentos.
2. Agencia: Para efectos del presente reglamento el término Agencia, se refiere a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
3. Análisis de riesgo: Para el entendimiento de este reglamento corresponde al análisis técnico a través del cual se determina la existencia de un riesgo Fito o zoo sanitario que puede afectar a la producción vegetal/animal, excepto cuando el enfoque sea la importación de plantas, productos reglamentados, animales y/o mercancías pecuarias donde se basará en la evaluación del riesgo como parte fundamental del análisis de riesgo la cual se registrará en parámetros nacionales o internacionales.

4. Area de operación: Constituye un espacio físico en el cual se realizan actividades reguladas por la Agencia en el ámbito fitosanitario, zoonosanitario, inocuidad de alimentos y registros de insumos agropecuarios.
5. Area reglamentada: Zona geográfica en la cual las plantas, productos vegetales y otros productos reglamentados que entran al área, se mueven dentro de ésta y/o provienen de la misma están sujetos a reglamentaciones o procedimientos fitosanitarios con el fin de prevenir la introducción y/o dispersión de las plagas cuarentenarias.
6. Autorización Fitosanitaria de Tránsito Internacional: Documento emitido por la Agencia que contiene los requisitos fitosanitarios para el tránsito a través del territorio ecuatoriano de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.
7. Autorización Zoonosanitaria de Tránsito Internacional: Documento emitido por la Agencia que contiene los requisitos zoonosanitarios para el tránsito a través del territorio ecuatoriano de animales, mercancía pecuaria.
8. Area en peligro: Un área donde los factores ecológicos favorecen el establecimiento de una plaga cuya presencia dará como resultado pérdidas económicamente importantes.
9. Auto consumo familiar: Productos agrícolas y animales de abasto que se cultivan y faenan para el consumo familiar y que no están destinados a la comercialización.
10. Auto consumo: Insumo agropecuario fabricado, formulado o importado destinado para uso del mismo operador sin fines de comercialización.
11. Buenas Prácticas: son un conjunto de principios, normas y recomendaciones técnicas aplicables a los sistemas de producción, procesamiento, transporte y comercialización nacional e internacional de productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados, insumos agropecuarios y piensos alimenticios, orientadas a asegurar la salud de las plantas, animales, así como la obtención de alimentos primarios sanos y seguros para los consumidores y productores, minimizando los riesgos de daño al ambiente.
12. Categoría de Riesgo Fitosanitario: Clasificación de las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, en función de su potencial de transportar plagas, método y grado de procesamiento; y uso previsto. Su clasificación es la siguiente:
  - a. Categoría de riesgo 1: Productos de origen vegetal que, debido a su grado de procesamiento, ya no tienen capacidad para ser infestados por plagas cuarentenarias; por lo tanto, no están sujetas a control fitosanitario obligatorio por parte de las ONPF.
  - b. Categoría de riesgo 2: Productos que se han procesado, pero aún tienen la capacidad para ser infestados por algunas plagas cuarentenarias. El uso previsto podrá ser, consumo o procesamiento.
  - c. Categoría de riesgo 3: Productos que no ha sido procesados y el uso previsto tiene una finalidad distinta de la propagación.
  - d. Categoría de riesgo 4: Productos cuyo uso previsto es la siembra o la plantación.
  - e. Categoría de riesgo 5: Cualquier otra planta, producto de origen vegetal o no vegetal, no contemplado en las categorías anteriores, que represente un riesgo fitosanitario de acuerdo con el ARP correspondiente.
13. Categoría de Riesgo Zoonosanitario: Clasificación de las mercancías pecuarias según el riesgo zoonosanitario que posee, para vehiculizar agentes etiológicos de enfermedades que constituyan riesgo para la sanidad animal y la salud pública, y permite determinar los requisitos sanitarios a cumplir en el proceso de exportación e importación.
14. Campaña Fitosanitaria: Aplicación de medidas fitosanitarias para la prevención, control y erradicación de una plaga reglamentada o de importancia económica dentro de un espacio geográfico y en un tiempo establecido.
15. Certificado fitosanitario de Exportación: Documento emitido por la Agencia, que avala el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de exportación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, establecidos por la organización de protección fitosanitaria del país importador.
16. Certificado Zoonosanitario de Exportación: Documento emitido por la Agencia en el cual se detalla el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios que amparan la exportación de mercancías pecuarias, sobre la base de las exigencias establecidas por el país importador.
17. Contenedor para el transporte de productos y sub productos cárnicos: recipiente de carga para el

transporte multimodal que protegen las mercancías de la climatología y que están acondicionados para transportar productos y sub productos cárnicos de acuerdo con la normativa.

18. Cuarentena Fitosanitaria: Confinamiento oficial de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados en un área, lugar o sitio, ante la sospecha o presencia de plagas reglamentadas.

19. Cuarentena post entrada: Cuarentena aplicada a un envío, después de su entrada al país.

20. Cuarentena Zoonosanitaria: Medida sanitaria establecida por el médico veterinario de la Agencia, que incluyen entre otras acciones, el aislamiento, observación y restricción de la movilización de animales dentro del país, evitando el contacto directo e indirecto con otros animales. Esta medida también se aplica, según corresponda, a productos y subproductos de origen animal; así como a materiales y equipos usados en explotaciones, con la finalidad de prevenir, controlar o erradicar enfermedades.

21. Cuarentena de insumos agropecuarios: Medida sanitaria preventiva por la cual se inmoviliza un insumo agropecuario, ante la sospecha o presencia de características que incumplan con lo establecido por la Agencia.

22. Desnaturalización: Medida sanitaria que aplica un procedimiento físico, químico o mecánico mediante el cual se modifica las características de las mercancías pecuarias a fin de evitar la diseminación de enfermedades, a través de la comercialización y/o consumo.

23. Documento de Destinación Aduanera: Documento emitido por la Agencia mediante el cual se autoriza el ingreso al país de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y otros artículos reglamentados.

24. Eventos de inocuidad: Situación presentada por contaminación de alimentos sea accidental o intencional que pudiera dar origen a efectos perjudiciales a la salud de los consumidores.

25. Enfermedad exótica: Es aquella que nunca se ha presentado en el país, o bien, que una vez erradicada, ha transcurrido el tiempo suficiente para demostrar que el agente etiológico ha sido completamente eliminado.

26. Enfermedad endémica: Es la enfermedad que prevalece de forma continua o cíclica en un lugar geográfico específico.

27. Enfermedad emergente: Es aquella diagnosticada por primera vez, resultante de la modificación de un agente etiológico conocido, o a la propagación de este dentro de una zona geográfica o a una especie en la que antes estaba ausente.

28. Enfermedad de declaración obligatoria: Designa una enfermedad incluida en una lista emitida por la Agencia y cuya presencia debe ser informada ante la sospecha o presencia, de conformidad con la reglamentación nacional.

29. Enfermedad de importancia económica: Enfermedad presente y distribuida en el país que, por los daños causados a los animales, ocasiona pérdidas económicas a los actores de la cadena agro productiva.

30. Enfermedad reemergente: Reparición y aumento del número de casos de una patología ya conocida que, en razón de los pocos casos registrados, ya había dejado de considerarse un problema zoonosanitario, y que vuelve a constituir una amenaza zoonosanitaria.

31. Epizootica: Presentación de una nueva enfermedad de los animales cuya tasa de ocurrencia es creciente, o el incremento súbito de la tasa de ocurrencia de una enfermedad existente, con manifiesta tendencia a propagarse o dispersarse.

32. Especies hospederas: Especies vegetales capaces de sustentar una plaga específica u otros organismos, bajo condiciones naturales.

33. Farmacovigilancia.- Comprende la recepción y atención de reacciones adversas y falta de eficacia por el uso de insumos pecuarios detectadas por usuarios y que serán receptadas a través de formularios emitidos por la Agencia.

34. Notificación de Incumplimiento: Comunicación remitida por la Agencia al Organismo competente del país de origen o procedencia del producto respecto del incumplimiento de requisitos fitosanitarios, zoonosanitarios o de inocuidad de alimentos establecidos por la ley.

35. Operador: Persona natural o jurídica debidamente registrada en la plataforma informática de la Agencia, de conformidad con lo que establece el artículo 19 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

36. Operador Orgánico: Persona natural o jurídica debidamente certificada y registrada ante la Agencia, que se dedique a la actividad de producción, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte y comercialización nacional importación y exportación de los productos

de origen agropecuario que se etiqueten o denominen como "orgánicos".

37. Patógenos: Aquel agente capaz de causar cambios clínicos en un huésped susceptible, que puede o no ser infeccioso.

38. Producción primaria: Es el primer paso de la cadena de producción agropecuaria, previo a la industrialización, transformación, o cualquier otro proceso que modifique las características físicas, químicas y/o biológicas propias de los productos agrícolas y pecuarios.

39. Producción Sustentable: Se refiere a los sistemas de producción agropecuaria que permiten obtener alimentos de forma estable, saludable, económicamente viable y socialmente aceptable, en armonía con el medio ambiente y preservando el potencial de los recursos naturales productivos, sin comprometer la calidad presente y futura del recurso suelo, disminuyendo los riesgos de degradación del ambiente y de contaminación física, química y biológica de los productos agropecuarios.

40. Plaga de importancia económica: Plaga presente y distribuida en el país que, por los daños causados a plantas, productos vegetales u otros artículos reglamentados, ocasiona pérdidas económicas a los actores de la cadena agro-productiva.

41. Permiso Fitosanitario de Importación: Documento emitido por la Agencia que contiene los requisitos fitosanitarios de importación establecidos para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.

42. Permiso Zoosanitario de Importación: Documento emitido por la Agencia que contiene los requisitos zoosanitarios de importación establecidos para animales y mercancías pecuarias.

43. Pequeño productor: Para el registro se define como aquel que produce para auto consumo y tiene formas de actividad económica sustentada, cuyos ingresos provienen de su propiedad o posesión de una determinada unidad productiva.

44. Planta de desposte.- Establecimiento dedicado a la división de canales de carne en cortes o presas, dependiendo de la especie animal de origen y al empacado de los mismos para su distribución.

45. Productos cárnicos: Canales de carne obtenidas al finalizar el proceso de faenamiento de animales para consumo humano.

46. Productos vegetales: Materiales no manufacturados de origen vegetal (incluyendo los granos) y aquellos productos manufacturados que, por su naturaleza o por su procesamiento, puedan crear un riesgo de introducción y dispersión de plagas.

47. Sacrificio ante riesgo: Operación de sacrificio de animales, realizada en los casos no catalogados como un brote, y realizado bajo la supervisión de la Agencia.

48. Sitios de Operación: Espacio físico en el cual existen una o varias áreas de operación.

49. Sub productos cárnicos: Productos resultantes del proceso de faenamiento que no son considerados carne y se destinan a consumo humano dependiendo de la cultura de cada lugar.

50. Tipos de operación: Nominación que se le da a la actividad que realiza la persona natural o jurídica cuando se registra en la plataforma digital establecida por la Agencia para este fin o de forma física y que está categorizado según la o las actividades que consigne la misma.

51. Zona tampón: Area donde una plaga específica no está presente o está presente a un nivel bajo, el cual será determinado por la Agencia y que encierra un área reglamentada donde se aplican medidas fitosanitarias para prevenir la dispersión de la plaga.

**Art. 4.-** Acrónimos.- Para efectos del presente reglamento, se utilizarán los siguientes acrónimos:

1. AFTI: Autorización Fitosanitaria de Tránsito Internacional.
2. AZTI: Autorización Zoosanitaria de Tránsito Internacional.
3. DDA: Documento de Destinación Aduanera
4. IATA: Asociación internacional de transporte aéreo.
5. LOSA: Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria
6. OIE: Organización mundial de sanidad animal.
7. OMC: Organización Mundial de Comercio
8. ONPF: Organización Nacional de Protección Fitosanitaria
9. PFI: Permiso Fitosanitario de Importación.
10. PZI: Permiso Zoosanitario de Importación.
11. PQUA: Plaguicidas químicos de uso agrícola.

## CAPITULO II

### CAPACITACION Y ASISTENCIA TECNICA SOBRE LA SANIDAD AGROPECUARIA

**Art. 5.-** De la Asistencia Técnica.- La asistencia técnica y capacitación deberá tener un enfoque sistémico desde el campo a la mesa, para lo cual la Autoridad Agraria Nacional desarrollará los programas de capacitación y asistencia técnica dirigida a los productores agropecuarios con el objetivo de mejorar el estatus sanitario, la productividad, la calidad y seguridad de los productos agropecuarios y el acceso a mercados; considerará las exigencias regulatorias en materia de sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad de los alimentos, requisitos de calidad, así como de las necesidades tecnológicas y de insumos de los sistemas productivos y de las realidades sociales.

**Art. 6.-** Programas de Capacitación.- Los programas de capacitación y asistencia técnica serán articulados entre la Autoridad Agraria Nacional y las entidades que comprendan el Sistema Nacional de Control de Sanidad Agropecuaria.

**Art. 7.-** Cooperación para capacitaciones y asistencia técnica.- La Autoridad Agraria Nacional podrá articularse con las Instituciones de Educación Superior para apoyarse en la capacitación y asistencia técnica en territorio y la generación de especializaciones de cuarto nivel en materia de sanidad agropecuaria y de inocuidad de los alimentos.

**Art. 8.-** Perfiles Técnicos.- La Autoridad Agraria Nacional determinará perfiles de técnicos para la capacitación, asistencia técnica e implementación y desarrollará los procedimientos para la formación del personal.

**Art. 9.-** Desarrollo del Plan de Transferencia.- El Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias desarrollará el plan de transferencia de tecnología para los técnicos de la Autoridad Agraria Nacional encargados de la asistencia técnica y capacitación.

**Art. 10.-** Formación de Inspectores.- La Agencia desarrollará un programa de capacitación y formación de sus inspectores que cumplirán las funciones establecidas en la Ley y el reglamento en materia de sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad de los alimentos e insumos agropecuarios y otras atribuciones que le otorga la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

**Art. 11.-** Programas de Capacitación Anual.- La Agencia desarrollará programas de capacitación anual para los técnicos de la Autoridad Agraria Nacional en materia de la regulación de sanidad animal, sanidad vegetal, inocuidad de los alimentos, buenas prácticas agropecuarias, producción sostenible, bienestar animal, vacunación, faenamiento y otras según las atribuciones conferidas a la Agencia.

**Art. 12.-** Apoyo de Entidades para la Capacitación.- Para la capacitación en la sanidad agropecuaria, la Agencia podrá apoyarse de entidades privadas, mixtas, y otros organismos públicos, no gubernamentales o internacionales, siempre que aquellos cuenten con experiencia y competencia en el tema a capacitar.

## CAPITULO III

### INCENTIVOS

**Art. 13.-** De los Incentivos.- Los Programas, los beneficiarios, ámbito de aplicación, los actores involucrados, los requisitos, procedimiento y financiamiento para la implementación de estímulos e incentivos previstos en el artículo 9 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, será establecido por la Autoridad Agraria Nacional de acuerdo a la Política Fitosanitaria y Zoonosanitaria, su destino será de acuerdo a lo previsto en el artículo 10 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

## TITULO II

### INSTITUCIONALIDAD

## CAPITULO I CONSEJO CONSULTIVO DE SANIDAD AGROPECUARIA

**Art. 14.-** Organismo Asesor.- Constitúyase el Consejo Consultivo de Sanidad Agropecuaria, como un órgano asesor de la Autoridad Agraria Nacional, compuesto por actores públicos y privados, encargados del diálogo y asesoría para la formulación y seguimiento de planes estratégicos encaminados a prevenir y controlar el ingreso, establecimiento y diseminación de plagas y enfermedades de control oficial que garanticen mantener y/o mejorar el estatus fitosanitario, zoonosanitario e inocuidad de alimentos del país, además de las facultades establecidas en el artículo 11 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria. Su integración, organización y funcionamiento se determinará por la Autoridad Agraria Nacional.

## CAPITULO II ESTRUCTURA Y ORGANIZACION DE LA AGENCIA

**Art. 15.-** Denominación.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria en su calidad de autoridad fito y zoonosanitaria y de inocuidad de los alimentos, representará al país en eventos técnicos dentro del ámbito de su competencia ante entidades nacionales como internacionales.

**Art. 16.-** Estructura de la Agencia.- La estructura de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario contará con un Directorio integrado por los representantes de la entidad rectora en materia agraria, quien lo presidirá, la entidad rectora en materia ambiental; y, la entidad rectora en materia de producción. Así mismo, contará con un Director Ejecutivo que será nombrado por el Directorio.

Los procesos adjetivos o habilitantes, de asesoría, de apoyo y procesos sustantivos o agregadores de valor, de conformidad con las competencias y atribuciones, se determinarán en el Estatuto Orgánico de Gestión por Procesos.

## CAPITULO III DE LOS INSPECTORES FITOSANITARIOS Y ZOOSANITARIOS

**Art. 17.-** DE LOS INSPECTORES FITOSANITARIOS Y ZOOSANITARIOS.- Para el cumplimiento de sus funciones, la Agencia contará con inspectores fitosanitarios y zoonosanitarios, quienes cumplirán las obligaciones y atribuciones establecidas en el Estatuto Orgánico de la Agencia.

La Agencia designará a sus inspectores previo al cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto y demás normas conexas, para cumplir y hacer cumplir, dentro del ámbito de su competencia la normativa en materia de sanidad agropecuaria.

Los inspectores cumplirán las funciones asignadas por la Agencia en el lugar, forma y horario que garantice su eficiencia, debiendo estar provistos, de su equipo de operación, de protección personal y de materiales necesarios para tal fin.

## CAPITULO IV DE LAS MEDIDAS SANITARIAS

**Art. 18.-** Objeto.- Las medidas sanitarias tienen por objeto prevenir, confinar, excluir, combatir o erradicar las plagas, enfermedades y contaminantes que pongan en riesgo la sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos en la producción primaria.

**Art. 19.-** Cumplimiento obligatorio.- Las disposiciones emitidas por la Agencia, para la aplicación de medidas sanitarias, las cuales tengan como finalidad el control, prevención, erradicación de una plaga, enfermedad o evento de inocuidad, serán de obligatorio cumplimiento por parte de los propietarios, arrendatarios o posesionarios, de plantas, productos vegetales, animales, mercancías

pecuarias, otros artículos reglamentados e insumos agropecuarios; incluyendo su aplicación, ejecución y costos.

**Art. 20.-** Medida preventiva sanitaria.- Es la ejecutada por los Inspectores de la Agencia cuando se tenga elementos conducentes a algún riesgo sanitario o exista certidumbre de daño conforme al principio de prevención, esta debe ser ratificada o levantada dentro del proceso administrativo o a través de la evidencia científica o de valoración.

**Art. 21.-** Horario hábil y movilización.- Con el fin de cumplir con los procesos de control fito y zoonosanitario, la Agencia podrá establecer jornadas especiales de trabajo, así como normativa específica para el uso de bienes públicos, de conformidad con la Ley y demás normativa de la materia.

## CAPITULO V

### DEL SUBSISTEMA DE INFORMACION PUBLICA DE SANIDAD AGROPECUARIA Y DE LOS REGISTROS

**Art. 22.-** Responsabilidad del Subsistema de Información Pública.- El subsistema de información pública de sanidad agropecuaria estará a cargo de la Agencia, misma que proveerá de la Información prevista en el artículo 18 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, al Sistema Nacional de Información Pública Agropecuaria administrada por la Autoridad Agraria Nacional.

Para el cumplimiento de lo dispuesto en el párrafo anterior la Agencia implementará una plataforma Informática de acceso público en donde se generará la información de Sanidad Agropecuaria.

**Art. 23.-** Del Registro de Operador.- Todos los operadores, que intervengan en los procesos regulados por la Agencia deberán registrarse en la plataforma informática, consignando la siguiente información:

1. Nombre o Razón Social y número de cédula o Registro Unico de Contribuyentes;
2. Nombre del representante Legal para el caso de personas jurídicas;
3. Ubicación y dirección del operador;
4. Teléfonos y correo electrónico;
5. Información de los sitios y áreas de operación;
6. Responsable técnico, según el tipo de operación;
7. Listado de productos requeridos según los sitios y área de operación;
8. Proveedores nacionales y/o internacionales, según corresponda; y,
9. Cumplimiento de las especificaciones técnicas y pago de servicios establecidos por la Agencia para cada tipo de operación, cuando corresponda.

Los registros que no requieran de inspección se aprobarán de forma automática en la plataforma informática. Y los que requieran inspección se aprobará posterior a verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas y obligaciones establecidas por la Agencia para cada sitio o área de operación.

**Art. 24.-** Vigencia del Registro de Operador.- El registro de operadores, tiene una vigencia indefinida y su continuidad estará sujeta a inspecciones post registro.

**Art. 25.-** Modificación del Registro de Operador.- Toda modificación de la información que dio lugar a la aprobación del registro debe ser informada a la Agencia máximo 30 días luego de suscitarse el hecho.

**Art. 26.-** Del Registro de Insumos Agropecuarios.- Todos los insumos agropecuarios deben estar registrados ante la Agencia, a excepción de materias primas que se utilicen para la elaboración de productos de insumos agropecuarios terminados, insumos agropecuarios importados para consumo propio o fabricados en territorio nacional para consumo propio y las mezclas especiales de

fertilizantes.

La Agencia, publicará el listado de los registros de insumos agropecuarios, en el subsistema de información pública de Sanidad Agropecuaria.

**Art. 27.-** Insumos agropecuarios para consumo propio.- Los insumos agropecuarios para consumo propio deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa técnica establecida por la Agencia.

**Art. 28.-** Vigencia del Registro de los insumos agropecuarios.- El registro de insumos agropecuarios será indefinido y estará sujeto a procesos de revaluación y a controles post registro.

**Art. 29.-** Modificación del registro.- El registro de insumos agropecuarios puede ser modificado a través de solicitud sustentada, siempre que no se altere las características esenciales del producto y cumpliendo los requisitos de la normativa vigente.

**Art. 30.-** Prohibición de Insumos Agropecuarios.- No se registrarán ante esta Agencia los insumos agropecuarios que declaren usos industriales o domésticos.

**Art. 31.-** Procedimiento.- El procedimiento para el registro y modificación del registro de los Insumos Agropecuarios será establecido por la Agencia mediante normativa técnica.

**Art. 32.-** Obligaciones de los Operadores.- Todos los operadores de insumos agropecuarios deben cumplir con las obligaciones establecidas por las normativas técnicas de la Agencia.

**Art. 33.-** Etiquetado y envasado.- Los insumos agropecuarios para su comercialización deberán contar con envases apropiados para el tipo de producto y con etiquetas que contenga la información aprobada por la Agencia.

**Art. 34.-** Publicidad.- La publicidad de los insumos agropecuarios a través de internet, prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación, debe estar acorde a la información registrada y aprobada ante la Agencia, caso contrario será notificado a la entidad de control pertinente.

**Art. 35.-** Fraccionamiento o envasado. El fraccionamiento de insumos agropecuarios estará regulado por las normativas internas emitidas por la Agencia.

**Art. 36.-** Vigilancia y Control.- La Agencia será la encargada de ejecutar las acciones de vigilancia y control que consten en el presente reglamento con la finalidad de verificar que se mantengan las características de acuerdo a lo evaluado y aprobado durante el proceso de registro de los insumos agropecuarios.

**Art. 37.-** Verificación de Calidad.- La Agencia verificará la calidad de la formulación de los insumos agropecuarios durante su ciclo de vida, cumpliendo los procedimientos establecidos en la normativa vigente.

**Art. 38.-** Muestreo de Insumos Agropecuarios.- Los insumos agropecuarios podrán ser muestreados en puntos de ingreso o en cualquier lugar del territorio nacional como empresas, almacenes, puertos, aeropuertos y sitios de producción agropecuaria de acuerdo a la normativa interna.

**Art. 39.-** Denuncia de Insumos Agropecuarios.- Los insumos agropecuarios que hayan sido denunciados por falta de eficacia, podrán ser sometidos a un análisis de la calidad de la formulación y/o ensayos de eficacia en campo verificados por los inspectores, según determine la Agencia.

**Art. 40.-** Validación de Resultados.- Los únicos resultados válidos para el control de la calidad de la formulación, serán los emitidos por los laboratorios de la Agencia, los de la Red de laboratorios y en

los laboratorios que autorice la Agencia.

**Art. 41.-** Análisis de Control de Calidad.- El análisis para el control de la calidad de la formulación de insumos agropecuarios se realizará de acuerdo a la metodología o componente declarado según corresponda, en el proceso de registro de cada insumo agropecuario.

**Art. 42.-** Actualización de Información.- El titular del registro podrá actualizar la información de la metodología analítica previa solicitud al laboratorio de la Agencia, siempre y cuando el producto no se encuentre en un proceso de control de la calidad de la formulación.

**Art. 43.-** Material para el análisis.- La Agencia justificadamente puede solicitar al titular del registro la metodología analítica, estándares y demás materiales requeridos para el análisis de cualquier insumo agropecuario.

**Art. 44.-** Controles.- Las empresas y almacenes de expendio de insumos agropecuarios registrados ante la Agencia serán sometidos a controles post registro, para lo cual la Agencia establecerá el procedimiento mediante instructivo.

**Art. 45.-** Reserva de Derecho.- La Agencia se reserva el derecho de realizar inspecciones aleatorias a empresas y almacenes de expendio cuando lo considere necesario.

**Art. 46.-** Expendio de Insumos Agropecuarios.- El expendio de insumos agropecuarios, solamente podrá ser realizado en establecimientos registrados y aprobados por la Agencia según establece la Ley.

**Art. 47.-** Asesores Técnicos Todo almacén de expendio debe contar con asesores técnicos registrados ante la Agencia de acuerdo a los productos que expendan.

**Art. 48.-** Profesionales Agropecuarios.- Los profesionales habilitados para emitir recetas de insumos agropecuarios deberán cumplir con los requisitos establecidos en la normativa interna emitida por la Agencia, así como los requisitos legales para ejercer su profesión.

**Art. 49.-** Operativos de Control.- Los operativos de control serán realizados en almacenes de expendio, empresas y demás establecimientos que determine la Agencia.

**Art. 50.-** Incumplimiento de Requisitos.- Los insumos agropecuarios que no cumplan con los requisitos establecidos en las normativas técnicas emitidas por la Agencia serán considerados como productos sin registro autorizado por la Agencia.

## CAPITULO VI

### DE LOS LABORATORIOS OFICIALES Y REGISTRADOS

**Art. 51.-** Laboratorios Oficiales.- Para el cumplimiento de sus actividades de regulación y control, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, en coordinación con la Autoridad Rectora del Sector de Conocimiento, Investigación e Innovación, utilizará sus laboratorios y la red de laboratorios registrados o acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana, así como también, de ser el caso, podrá utilizar los laboratorios de referencia internacional, para el análisis y diagnóstico de patógenos que afectan a la producción primaria y a la calidad de los productos destinados al consumo humano, animal y a la elaboración de alimentos, así como el análisis de la calidad de los insumos de uso agropecuario.

**Art. 52.-** Servicio de análisis.- Los usuarios que requieran acceder a los servicios de análisis y diagnóstico, deberán cumplir con los requisitos establecidos en las resoluciones técnicas emitidos por la Agencia. El ingreso y procesamiento de muestras, interpretación de resultados y emisión de informes, se ajustará a procedimientos operativos específicos desarrollados e implementados por cada laboratorio, de acuerdo a normas y estándares nacionales e internacionales.

**Art. 53.-** Insumos específicos para análisis.- Los materiales de referencia certificados, estándares analíticos para el control de insumos agropecuarios, cepas de microorganismos, material genético, líneas de cultivo celulares, muestras y otros materiales e insumos para realizar análisis, estudios, pruebas de intercomparación, controles moleculares, validación de métodos, para uso exclusivo de los laboratorios de la Agencia, podrán ser importados, para lo cual se coordinará de ser el caso con las autoridades aduaneras, ambientales y de salud, a fin de que se brinden las facilidades de internación al país.

**Art. 54.-** Red de Laboratorios Externos.- La Agencia mantendrá una red de laboratorios, los mismos que a más del registro o acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, deberán cumplir las disposiciones relativas al registro de operador establecidas en este Reglamento. La Agencia se encargará de controlar periódicamente la competencia técnica de los laboratorios integrantes de la red.

**Art. 55.-** Laboratorios Veterinarios Externos.- Se entenderá por laboratorios veterinarios externos a aquellos laboratorios veterinarios públicos o privados, clínicos, histopatológicos, de patología clínica, microbiológicos, animalarios, bioterios, de diagnóstico de enfermedades infecto contagiosas, endémicas, exóticas o emergentes en animales, de biología molecular, enseñanza o investigación animal, dedicados a la realización de análisis, diagnósticos, ensayos, pruebas o investigaciones, en los que se manejen agentes biológicos de potencial riesgo para el estatus zoonosario del país.

La Agencia mantendrá el registro y control de los laboratorios veterinarios externos que presten servicios de análisis, diagnósticos, ensayos o investigaciones con agentes biológicos que provoquen enfermedades, de riesgo para la salud pública veterinaria y que presten servicios veterinarios a la comunidad. Para su registro deberán cumplir las disposiciones relativas al registro de operador establecidas en este Reglamento y los requisitos solicitados por la Agencia.

**Art. 56.-** Análisis para pago por calidad de leche cruda.- La Agencia tendrá a su cargo el control y registro de laboratorios públicos o privados (personas naturales o jurídicas) que brinden el servicio de análisis para pago por calidad de leche cruda, los cuales deberán basarse en las normas técnicas nacionales e internacionales establecidas para determinar la composición química y calidad higiénica de leche cruda, establecidos en los requisitos técnicos y administrativos emitidos por la Agencia.

Para su registro deberán cumplir las disposiciones relativas al registro de operador establecidas en este Reglamento y los requisitos solicitados por la Agencia.

La Agencia realizará inspecciones post registro en el laboratorio con el fin de verificar las condiciones técnicas y administrativas.

**Art. 57.-** Vigencia del Registro de los Laboratorios Externos.- El registro será indefinido y estará sujeto a control post registro para la actualización o reevaluación del mismo.

### TITULO III DEL REGIMEN DE SANIDAD VEGETAL

#### CAPITULO I DE LA PROTECCION FITOSANITARIA

##### SECCION I DEL CONTROL FITOSANITARIO

**Art. 58.-** El control fitosanitario.- Para el control fitosanitario de plagas de importancia económica y reglamentada, la Agencia elaborará los procedimientos técnicos y normativos necesarios. En caso de detectarse una nueva plaga para la cual no existieren medidas de control previamente establecidas, se aplicará las medidas disponibles hasta que con base en estudios científicos se

establezca la o las medidas específicas a aplicar.

**Art. 59.-** Clasificación de las plagas.- La clasificación de una plaga presente en el país como plaga reglamentada o de importancia económica se hará con base en la consideración de los siguientes criterios:

1. Diagnóstico de la plaga;
2. Determinación del nivel de daño en el cultivo;
3. Importancia económica del cultivo; y,
4. Delimitación del área afectada.

En aquellos casos en que no fuere posible efectuar el diagnóstico de la plaga, la clasificación se realizará con base en los numerales 2, 3 y 4 de este artículo.

Para el caso de las plagas cuarentenarias no presentes en el país, la Agencia implementará medidas de prevención con base en el listado de plagas reglamentadas establecido por el sistema de vigilancia.

**Art. 60.-** Control de plagas reglamentadas o de importancia económica.- Cuando se detecten plagas reglamentadas o de importancia económica que constituyan un riesgo para la producción agrícola, la Agencia establecerá mediante resolución técnica según sea el caso: el control oficial de plagas, campañas fitosanitarias; o, a través de informe técnico recomendará a la Autoridad Agraria Nacional la necesidad de Declaratoria de Emergencia Fitosanitaria.

**Art. 61.-** Manuales de procedimientos para el control de plagas.- Los manuales de procedimientos para ejecutar el control obligatorio de plagas y las campañas fitosanitarias deberán contener al menos lo siguiente:

1. El área geográfica de aplicación;
2. La plaga objetivo;
3. Las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados que constituyan vías de dispersión de la plaga objetivo;
4. Las medidas fitosanitarias aplicables;
5. Los requisitos y prohibiciones a verificar;
6. Los procedimientos de verificación e inspección;
7. Los métodos de muestreo y procedimientos de diagnóstico;
8. La socialización, difusión y capacitación;
9. El plan presupuestal y los indicadores de medición; y,
10. Las demás que establezca la Agencia previa justificación técnica.

**Art. 62.-** Evaluación del control oficial y campañas fitosanitarias.- El control oficial de plagas y las campañas fitosanitarias deberán evaluarse periódicamente con el fin de analizar y verificar la información recolectada, controlar la consecución de objetivos y determinar si es necesario realizar cambios o dar por concluido el control o la campaña.

**Art. 63.-** Alcance del control oficial y campañas fitosanitarias.- El control oficial de plagas y las campañas fitosanitarias podrán tener los siguientes alcances:

1. Local, cuando la presencia de la plaga tenga un alcance geográfico en un área determinada que abarque uno o más cantones y/o parroquias;
2. Zonal, cuando la presencia de la plaga tenga un alcance geográfico que abarque una o más provincias; y,
3. Nacional, cuando la presencia de la plaga tenga un alcance geográfico de nivel nacional.

## SECCION II DEL CONTROL OFICIAL DE PLAGAS

**Art. 64.-** Control oficial de plagas.- El control oficial de plagas consiste en la aplicación y cumplimiento de reglamentaciones y procedimientos fitosanitarios, con el objetivo de prevenir, erradicar o contener las plagas cuarentenarias o suprimir las plagas no cuarentenarias reglamentadas, siempre y cuando fuere factible la aplicación de medidas para este fin.

**Art. 65.-** Implementación de acciones.- Para la ejecución del control oficial de plagas, la Agencia en coordinación con los organismos públicos o privados involucrados podrá implementar las siguientes acciones:

1. Medidas de supresión, contención o erradicación en el área infestada;
2. Vigilancia en el área en peligro;
3. Control de la movilización hacia las áreas reglamentadas y dentro de las mismas;
4. Medidas fitosanitarias aplicadas en la importación;
5. Socialización, difusión y capacitación;
6. Establecimiento de puntos de control interno;
7. Declaración de áreas, lugares o sitios bajo cuarentena;
8. Aplicación de tratamientos fitosanitarios;
9. Inspección de vehículos de carga y transporte de pasajeros en presencia del propietario o conductor, así como embalajes y materiales de acomodamiento, encomiendas y equipajes de pasajeros en caso de ser necesario;
10. Decomiso de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados que no cumplan con los requisitos establecidos para su movilización; y,
11. Otras acciones que sean necesarias para el control de la plaga objetivo, previa justificación técnica.

### SECCION III DE LAS CAMPAÑAS FITOSANITARIAS

**Art. 66.-** Campañas Fitosanitarias.- Las campañas fitosanitarias consisten en la aplicación de medidas fitosanitarias para la prevención o erradicación de plagas cuarentenarias y el control de plagas no cuarentenarias reglamentadas y de importancia económica ante la presencia de un brote.

**Art. 67.-** Establecimiento de una campaña fitosanitaria.- Las campañas fitosanitarias se establecerán, analizando previamente lo siguiente:

1. Importancia económica del cultivo afectado;
2. Nivel de daño ocasionado por la plaga en el cultivo;
3. El impacto económico y social de su ejecución;
4. La factibilidad técnica para el logro de los objetivos; y,
5. La disponibilidad de recursos económicos.

**Art. 68.-** Coordinación con el sector público/privado.- Para la ejecución de las campañas fitosanitarias, la Agencia en coordinación con los sectores públicos o privados involucrados, implementará las medidas fitosanitarias establecidas en el presente Reglamento, según la plaga objetivo.

### SECCION IV DE LAS AREAS BAJO CUARENTENA

**Art. 69.-** Declaratoria de área bajo cuarentena.- La Agencia mediante Resolución declarará bajo cuarentena aquellas áreas, lugares o sitios donde exista una plaga cuarentenaria de control oficial o una plaga de importancia económica con riesgo de dispersión, la Resolución deberá contener:

1. El objetivo de la cuarentena;
2. La plaga cuarentenaria o de importancia económica que justifica su establecimiento;

3. El ámbito territorial de aplicación;
4. Las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados que constituyan un riesgo fitosanitario; y,
5. Las medidas fitosanitarias a aplicarse para el control y/o erradicación.

**Art. 70.-** Implementación de medidas fitosanitarias.- La Agencia en coordinación con el sector involucrado implementará medidas de control y/o erradicación en el área bajo cuarentena, así como en las zonas tampón. Estas medidas podrán ser las siguientes:

1. Destrucción de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados que constituyan un riesgo de dispersión de la plaga;
2. Realización de podas y de ser el caso la eliminación de hospederos donde la plaga tenga oportunidad de refugiarse y alimentarse;
3. Realización de todas las actividades recomendadas por la Agencia para mantener libre de las plagas a los sitios de producción primaria de los productores de especies de vegetales hospederas de las plagas objetivo, ubicados en el área bajo cuarentena, tales como control químico, mecánico, cultural, biológico, autocida, etológico y las demás que determine la Agencia, de acuerdo a la situación de la plaga; y,
4. Otras medidas que sean necesarias para el control y/o erradicación de la plaga objetivo, previa justificación técnica.

**Art. 71.-** Modificación del área bajo cuarentena.- La Agencia modificará los límites de las áreas bajo cuarentena y de las zonas tampón en función de los resultados de los monitoreos. Adicionalmente, analizará las características biológicas de la plaga objetivo y su vector, la presencia de hospederos, las condiciones climáticas y la evaluación de las medidas de control o erradicación.

**Art. 72.-** Revocatoria del área bajo cuarentena-plagas cuarentenarias.- En el caso de las plagas cuarentenarias, la Agencia revocará la declaratoria de cuarentena cuando los resultados de los monitoreos indiquen que la zona se encuentra libre de la plaga objetivo y no se haya detectado su presencia durante el periodo especificado por la Agencia para cada caso.

**Art. 73.-** Revocatoria del área bajo cuarentena-plagas de importancia económica.- En el caso de las plagas de importancia económica, la Agencia revocará la declaratoria de cuarentena cuando los resultados de los monitoreos indiquen que los niveles de daño en el cultivo se encuentran dentro del rango de tolerancia establecido según la plaga objetivo.

## SECCION V

### DE LA DECLARATORIA DE EMERGENCIA FITOSANITARIA, MOVILIZACION Y TRANSPORTE EN CASO DE EMERGENCIA

**Art. 74.-** Declaratoria de emergencia fitosanitaria.- Ante la detección de una plaga cuarentenaria de reciente introducción y/o dispersión o, ante el brote de una plaga de importancia económica que constituya una amenaza inminente para la producción agrícola, la Agencia elaborará un informe técnico motivado que remitirá a la Autoridad Agraria Nacional, la cual, de considerarlo pertinente realizará la declaratoria de emergencia fitosanitaria.

**Art. 75.-** Informe técnico para declaratoria de emergencia fitosanitaria.- El informe técnico motivado en caso de plagas cuarentenarias o de importancia económica, deberá contener lo siguiente:

1. Situación de la plaga en un área determinada o en la totalidad del territorio nacional, según el caso;
2. Delimitación del área afectada;
3. Informe de laboratorio que ratifique la detección o brote de la plaga cuarentenaria o de importancia económica;
4. Niveles de incidencia, severidad y/o población de la plaga en el área afectada; y,
5. Recomendaciones de las medidas fitosanitarias a aplicar según la plaga.

El informe de laboratorio establecido en el numeral 3 de este artículo, no será necesario cuando no exista un protocolo de diagnóstico específico para la identificación de la plaga.

**Art. 76.-** Implementación de medidas fitosanitarias.- En el caso de declaratoria de emergencia fitosanitaria toda persona natural o jurídica, pública o privada, tendrá la obligación de permitir el ingreso a los inspectores fitosanitarios o personal autorizado a cualquier propiedad, con el fin de implementar las medidas establecidas.

La misma obligación recaerá para la inspección de medios de transporte.

**Art. 77.-** Coordinación sector público-privado.- La Agencia coordinará con las instituciones públicas y privadas involucradas la implementación de las medidas fitosanitarias establecidas en la Declaratoria Emergencia Fitosanitaria.

**Art. 78.-** Importación de plaguicidas químicos de uso agrícola.- En caso de emergencia fitosanitaria declarada oficialmente por la Autoridad Agraria Nacional, la Agencia podrá autorizar la importación, producción, formulación o utilización de plaguicidas químicos de uso agrícola, registrados para un uso específico distinto o que no se encuentren registrados en el país, únicamente para la combinación cultivo o cultivos plaga o cultivo-plaga o plagas objeto de la emergencia y mientras se encuentre en vigencia la declaratoria de emergencia fitosanitaria.

El destino de los remanentes de plaguicidas de uso agrícola no utilizados durante la emergencia fitosanitaria, se decidirá en coordinación con las autoridades nacionales de salud y ambiente.

**Art. 79.-** Movilización de artículos reglamentados en declaratoria de emergencia fitosanitaria.- En caso de declaración de emergencia fitosanitaria, la Agencia controlará la movilización de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados que constituyan un riesgo de dispersión de la plaga objetivo a través de las siguientes medidas fitosanitarias:

1. Categorización de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados y su asociación con las medidas fitosanitarias adoptadas;
2. Restricción de movilización de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados susceptibles de dispersar la plaga cuando existan medidas fitosanitarias para mitigar los riesgos fitosanitarios o, prohibición cuando no existan dichas medidas fitosanitarias;
3. Cuando fuere necesario movilizar especies vegetales hospedantes producidas en el área afectada, la movilización solo podrá efectuarse previa emisión del permiso fitosanitario de movilización o del certificado de tratamiento fitosanitario en origen que garantice que dicha movilización no representa un riesgo fitosanitario para las demás zonas del país; y,
4. Otras medidas fitosanitarias que sean necesarias para el control de la plaga objetivo, previa justificación técnica.

## SECCION VI DE LOS REQUISITOS FITOSANITARIOS

**Art. 80.-** Requisitos fitosanitarios.- La Agencia establecerá o actualizará los requisitos fitosanitarios de importación y tránsito para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, con base en principios técnico-científicos, como resultado de la elaboración del análisis de riesgo de plagas (ARP), con la finalidad de precautelar la situación fitosanitaria del país y establecer un adecuado nivel de protección; en los siguientes casos:

1. Solicitud de importación de plantas, productos vegetales o artículos reglamentados que no se hayan establecido requisitos fitosanitarios de importación;
2. Cuando cambia la situación fitosanitaria de un país o región de origen;
3. Cuando surge nueva información con relación a una plaga; y,
4. Cuando se toma la decisión de revisar, actualizar o modificar las medidas fitosanitarias.

**Art. 81.-** Análisis de Riesgo de Plagas (ARP).- La Agencia elaborará los ARP por vía o por plaga, con base en los procedimientos establecidos según el tipo de ARP, previo al pago del servicio. En caso de ser necesario delegará la elaboración de los ARP a técnicos fitosanitarios registrados. En caso de que se realice a través de técnicos fitosanitarios registrados, la Agencia será la encargada de aprobar, validar y oficializar los requisitos fitosanitarios.

**Art. 82.-** Resultados de los ARP por vía.- Los resultados de los ARP por vía podrán incluir, entre otros, la aplicación individual o combinada de las siguientes medidas fitosanitarias a plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados:

1. Certificación fitosanitaria para la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados en origen;
2. Inspección fitosanitaria al envío realizada por la ONPF del país origen o procedencia;
3. Inspección fitosanitaria al envío realizada por la Agencia en el punto ingreso oficial o en el sitio de operación de destino;
4. Trazabilidad de las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados;
5. Verificación por parte de Agencia de los sistemas de control, vigilancia y certificación en el país de origen;
6. Diagnóstico fitosanitario en laboratorios oficiales de la ONPF del país de origen o destino;
7. Tratamiento fitosanitario en origen o procedencia, tránsito, punto de ingreso o en el sitio de operación de destino;
8. Aprobación de las instalaciones de empaque por parte de la ONPF del país de origen o procedencia;
9. Cuarentena post entrada y su tiempo de confinamiento;
10. Enfoques de sistemas para el manejo integrado de plagas; y,
11. Otras medidas que sean necesarias para mitigar el riesgo, previa justificación técnica.

**Art. 83.-** Establecimiento de requisitos fitosanitarios.- Una vez concluido el ARP, la Agencia procederá a elaborar la propuesta de requisitos fitosanitarios de importación o de tránsito, los cuales serán notificados a la Comunidad Andina, Organización Mundial de Comercio, a la ONPF del país exportador y socializados por medio de la página web oficial.

**Art. 84.-** Resultados de los ARP por plaga.- Los resultados de los ARP por plaga podrán incluir, entre otros, la aplicación individual o combinada de las siguientes medidas fitosanitarias a plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados:

1. Prohibición de ingreso temporal o definitivo del producto al país;
2. Desinfección y/o desinfestación de vehículos de transportes aéreos, marítimos, terrestres y contenedores;
3. Desinfección de calzado en puntos de ingreso; y,
4. Otras medidas fitosanitarias que sean necesaria para mitigar el riesgo, previa justificación técnica.

**Art. 85.-** Requisitos fitosanitarios para casos especiales.- La Agencia realizará un informe técnico que determine las medidas de mitigación de riesgos para el establecimiento de los requisitos fitosanitarios de importación de los siguientes casos:

1. Productos destinados a la investigación;
2. Donaciones de productos agrícolas;
3. Muestras de suelos y productos vegetales;
4. Productos para ferias y exposiciones; y,
5. Productos agrícolas de interés nacional así declarados por la Autoridad Agraria Nacional.

## SECCION VII DE LA VIGILANCIA FITOSANITARIA

**Art. 86.-** Vigilancia Fitosanitaria.- El sistema de vigilancia fitosanitaria tiene como finalidad detectar de manera oportuna la presencia de plagas en los cultivos de importancia económica y mantener la información fitosanitaria actualizada del país.

El sistema de vigilancia fitosanitaria comprende la vigilancia general y vigilancia específica.

**Art. 87.-** Vigilancia Fitosanitaria General.- La vigilancia general corresponde a actividades de recopilación de información sobre plagas reglamentadas o de importancia económica, obtenida de diversas fuentes nacionales e internacionales, públicas o privadas.

**Art. 88.-** Vigilancia Fitosanitaria Específica.- La vigilancia específica es un proceso a través del cual es posible detectar, delimitar o verificar la presencia de plagas reglamentadas, presentes o de importancia económica, mediante el levantamiento de información in situ con base en los siguientes parámetros:

1. Informes previos acerca de la presencia y distribución de la plaga;
2. Biología de la plaga;
3. Distribución de las plantas hospederas de la plaga y específicamente de sus áreas de producción comercial; y,
4. Condiciones agroecológicas favorables para la plaga.

**Art. 89.-** Toma de muestras.- Si durante las actividades de monitoreo de plagas o inspección de productos agrícolas de importación o exportación, resultare necesario la toma de muestras, estas serán analizadas en los laboratorios de la Agencia o la Red de Laboratorios registrados.

**Art. 90.-** Fines de la Vigilancia Fitosanitaria.- La información recopilada a través de los procedimientos del sistema de vigilancia fitosanitaria será utilizada para los siguientes fines:

1. Elaborar el Análisis de Riesgo de Plagas ARP;
2. Gestionar, negociar y mantener el acceso de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados a mercados internacionales;
3. Sustentar las declaraciones de áreas libres y de baja prevalencia y sitios libres de plagas;
4. Elaborar informes para implementación del control oficial de plagas, campañas y emergencias fitosanitarias;
5. Apoyar en la ejecución del control oficial de plagas, campañas y emergencias fitosanitarias;
6. Informar el estatus fitosanitario a otras organizaciones internacionales, cuando lo requieran;
7. Determinar la situación de plagas; y,
8. Elaborar, aprobar, validar y oficializar las listas de plagas reglamentadas e inventario de plagas.

**Art. 91.-** Cooperación Interinstitucional.- La Agencia podrá establecer acuerdos de cooperación técnica interinstitucional con entidades públicas o privadas, con el fin de obtener información relacionada a la condición y comportamiento de plagas a nivel nacional.

**Art. 92.-** Publicación de presencia de plagas reglamentadas.- En el caso de que otras instituciones públicas o privadas requieran publicar la presencia de plagas reglamentadas en el país deberá solicitar la autorización de la Agencia.

**Art. 93.-** Aviso fitosanitario.- Cualquier persona, previa identificación, realizará el aviso fitosanitario a la Agencia, sobre la sospecha o presencia de plagas. El aviso podrá ser efectuado personalmente de manera verbal o escrita, vía telefónica, a través de la página web de la Agencia, o por cualquier otro medio que permita generar un registro y seguimiento de los avisos recibidos.

El aviso deberá incluir los siguientes datos básicos:

1. Cultivo o producto afectado;
2. Localización exacta del sitio afectado; y,

3. Nombre y número de teléfono de contacto del responsable del Aviso Fitosanitario.

**Art. 94.-** Inspección in situ de un aviso fitosanitario.- Una vez recibido el aviso fitosanitario, la Agencia de forma inmediata planificará y coordinará con el responsable del aviso fitosanitario la inspección in situ para realización de actividades de monitoreo y toma de muestras para el diagnóstico de la plaga en los Laboratorios de la Agencia o en la Red de Laboratorios registrados.

**Art. 95.-** Medidas fitosanitarias preventivas de un aviso fitosanitario.- De considerarlo necesario, la Agencia dispondrá la implementación de medidas fitosanitarias en el sitio afectado, hasta contar con del diagnóstico de laboratorio, con el fin de prevenir la posible dispersión de la plaga. La aplicación de estas medidas fitosanitarias será debidamente notificada al propietario o poseionario del cultivo.

**Art. 96.-** Control de plagas de un aviso fitosanitario.- Una vez confirmada la presencia de una plaga reglamentada o de importancia económica, la Agencia determinará las medidas fitosanitarias de manejo, control y/o erradicaciones pertinentes.

## SECCION VIII DEL DIAGNOSTICO

**Art. 97.-** Diagnóstico fitosanitario.- El diagnóstico fitosanitario es el proceso de detección e identificación de una plaga en muestras de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, a cargo de los Laboratorios de la Agencia o la Red de Laboratorios registrados, a fin de respaldar:

1. La certificación de las exportaciones;
2. La inspección en las importaciones;
3. Las medidas fitosanitarias aplicadas en el control fitosanitario;
4. La vigilancia de las plagas;
5. El control oficial, las campañas y las emergencias fitosanitarias;
6. La lista de plagas reglamentadas; y,
7. El inventario nacional de plagas.

**Art. 98.-** Actividades en materia de diagnóstico fitosanitario.- La Agencia, en materia de diagnóstico fitosanitario, realizará las siguientes actividades:

1. Identificar plagas en plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados;
2. Generar, validar y transferir protocolos y metodologías eficientes, confiables y con validez nacional e internacional, para el desarrollo de los diagnósticos fitosanitarios e identificación de plagas;
3. Generar, mantener y preservar materiales y colecciones biológicas de referencia para el diagnóstico fitosanitario;
4. Coordinar y participar en la capacitación y actualización de los laboratorios de la Agencia y aquellos que formen parte de la Red de Laboratorios Registrados en materia de diagnóstico fitosanitario;
5. Definir los requisitos y procedimientos que deberán cumplir los analistas de laboratorio que desarrollen actividades de diagnóstico fitosanitario;
6. Proveer materiales biológicos de referencia y pruebas de control de calidad de los ensayos que realizan los laboratorios de la Agencia y aquellos que formen parte de la Red de Laboratorios Registrados en materia de diagnóstico fitosanitario;
7. Convenir con instituciones científicas o académicas la entrega o recepción de materiales biológicos de referencia en materia fitosanitaria;
8. Generar y mantener la información de los resultados de los diagnósticos fitosanitarios solicitadas por usuarios internos y externos; y,
9. Facilitar la información de los resultados de los diagnósticos fitosanitarios solicitados por usuarios internos y externos al área competente de la Agencia.

## SECCION IX

## DE LOS TRATAMIENTOS FITOSANITARIOS

**Art. 99.-** Tratamientos fitosanitarios.- Los tratamientos fitosanitarios aplicados a plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados tienen por finalidad matar, inactivar o eliminar plagas; o, en su caso, esterilizarlas o desvitalizarlas.

**Art. 100.-** Registro de operadores de tratamientos fitosanitarios.- Las personas naturales o jurídicas interesadas en brindar servicios de tratamientos fitosanitarios a plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, deberán registrarse según lo establecido en el presente Reglamento.

**Art. 101.-** Tipos de tratamientos fitosanitarios.- Los tipos de tratamientos fitosanitarios aplicados a plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados podrán ser los siguientes:

1. Químicos: plaguicidas de uso agrícola registrados ante la Agencia y fumigantes;
2. Físicos: tratamientos a base de calor, frío, hidrotérmico e irradiación; y,
3. Otros que se desarrollen para el control de plagas.

**Art. 102.-** Aplicación de los tratamientos fitosanitarios.- Los tratamientos fitosanitarios serán aplicados en los siguientes casos:

1. Para el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios establecidos para plantas, productos vegetales y artículos reglamentados;
2. Cuando exista presencia de plagas reglamentadas en productos importados y exista un tratamiento comprobado para su control;
3. Cuando exista recurrencia en la intercepción de plagas no reglamentadas en productos importados y exista un tratamiento comprobado para su control;
4. Para el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios establecidos por la ONPF del país de destino o Normativa Fitosanitaria Internacional; y,
5. Para evitar el ingreso o la dispersión de la plaga objetivo a un área reglamentada.

**Art. 103.-** Aplicación de tratamientos fitosanitarios en envíos de importación.- Para los casos contemplados en los numerales 1, 2 y 3 del artículo precedente, se aplicará el siguiente procedimiento:

1. El inspector fitosanitario previo informe justificado, entregará una orden de tratamiento fitosanitario al propietario de las mercancías o su representante, con la finalidad de que gestione la aplicación del mismo con los operadores de tratamientos fitosanitarios registrados;
2. El operador registrado responsable de la aplicación de tratamiento fitosanitario deberá informar a la Agencia mediante el proceso establecido para este fin; y,
3. Una vez terminado el tratamiento el operador registrado para la aplicación de tratamientos fitosanitarios deberá emitir un Certificado de Tratamiento Fitosanitario, el cual contendrá toda la información relativa que se ajuste al modelo establecido por la Agencia.

**Art. 104.-** Aplicación de tratamientos fitosanitarios en envíos de exportación.- En el caso 4 del artículo 111, el operador de exportación coordinará con el operador registrado la aplicación de tratamientos fitosanitarios, después de lo cual se emitirá el Certificado de Tratamiento Fitosanitario.

**Art. 105.-** Supervisión de los tratamientos fitosanitarios.- La supervisión de tratamientos fitosanitarios se realizará en coordinación con el operador y se llevará a cabo al momento de la aplicación del mismo.

Las supervisiones se realizarán sobre la base de la planificación anual con la finalidad de verificar el cumplimiento de los protocolos de aplicación establecidos por la Agencia.

## CAPITULO II

### DE LOS CENTROS DE PROPAGACION DE ESPECIES VEGETALES

**Art. 106.-** Del control de los centros de propagación de especies vegetales.- La Agencia realizará el control fitosanitario de las áreas destinadas a la producción, propagación sexual o asexual de plantas obtenidas a partir de plantas o a partir de yemas, estacas, esquejes, meristemos, semillas, bulbos o rizomas, así como también de las áreas donde se comercializa material de propagación.

**Art. 107.-** Autorización de funcionamiento.- La Agencia autorizará a las personas naturales o jurídicas, conforme a lo establecido en el presente Reglamento, para el inicio del funcionamiento de las áreas de producción, propagación y comercialización de material de propagación. La autorización se realizará sin perjuicio del cumplimiento de las normativas en temas de Agrobiodiversidad y semillas.

Una vez registradas las áreas de producción, propagación y comercialización de material de propagación, la Agencia, con base a su planificación anual realizará inspecciones in situ, con el fin de verificar el cumplimiento de los siguientes parámetros:

1. Las áreas de producción, propagación y comercialización deben estar destinadas exclusivamente para estos fines;
2. Verificar el cumplimiento de los requerimientos básicos de infraestructura y manejo de las áreas;
3. Verificar la condición fitosanitaria del material de propagación y sustratos/suelos;
4. Diagnósticos de laboratorio del material vegetal y del sustrato, según la plaga objetivo;
5. Presencia de plagas reglamentadas y de importancia económica;
6. El cumplimiento de la normativa de las plagas que se encuentran bajo control de la Agencia y las especies vegetales asociadas por ello; y,
7. La procedencia y destino de las plantas y materiales de propagación, a través de la revisión documental de facturas, guías y otros documentos.

**Art. 108.-** Inspección in situ.- Si durante la inspección se detectare la presencia de plagas, los inspectores fitosanitarios realizarán la toma de muestras; en el caso de la sospecha de plagas reglamentadas el propietario o su representante no deberá movilizar el material de propagación, hasta obtener el resultado del análisis de laboratorio.

Si del resultado del análisis de laboratorio, se comprobare la presencia de una plaga reglamentada, el inspector fitosanitario notificará por escrito al operador quien adoptará la aplicación de una o más de las siguientes medidas:

1. Aplicar tratamientos fitosanitarios a plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados hospederos de la plaga objetivo;
2. Suspender la propagación o comercialización de las especies hospederas de la plaga objetivo;
3. Establecer áreas reglamentadas y medidas de cuarentena temporal ante la presencia de plagas cuarentenarias; y,
4. Otras medidas fitosanitarias necesarias para el control de la plaga objetivo, previa justificación técnica.

Los inspectores verificarán la efectividad de la o las medidas fitosanitarias dispuestas a través de nuevas inspecciones, con la finalidad de modificar o revocar las medidas aplicadas.

**Art. 109.-** Permiso fitosanitario de movilización (PFM).- Para la movilización de material de propagación de especies hospederas de plagas reglamentadas dentro del territorio nacional, el operador registrado deberá solicitar el permiso fitosanitario de movilización a través del procedimiento establecido por la Agencia.

La solicitud deberá contener la siguiente información:

1. Datos del operador registrado;
2. Datos del centro de propagación de origen y su ubicación, provincia, cantón, parroquia y dirección;

3. Tipo y subtipo del producto a movilizar y cantidad;
4. Datos del destinatario, provincia, cantón, parroquia y dirección; y,
5. Identificación del vehículo que transporta el material de propagación.

**Art. 110.-** Emisión de permiso fitosanitario de movilización.- Una vez recibida la solicitud, la Agencia emitirá el PFM, en el PFM constarán los requisitos de movilización establecidos según la plaga objetivo. La Agencia realizará controles aleatorios a los operadores o en puntos de control interno.

El PFM, aplicará también para la movilización de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados que constituyan vías de dispersión de la plaga objetivo, desde o hacia las áreas libres o de baja prevalencia de plagas.

### CAPITULO III

#### DE LAS AREAS LIBRES Y DE BAJA PREVALENCIA DE PLAGAS

##### SECCION I

##### DECLARATORIA DE LAS AREAS LIBRES DE PLAGAS

**Art. 111.-** Areas Libres de Plagas (ALP).- Las ALP son áreas geográficas determinadas en las cuales se ha erradicado o no se han presentado casos positivos de la plaga objetivo durante un periodo determinado, cuya verificación se ha realizado con base a los procedimientos establecidos por la Agencia.

**Art. 112.-** Declaratoria de áreas libres de plagas.- Para la declaratoria de áreas libres de plagas, la Agencia considerará lo siguiente:

1. Delimitación de las Areas Libres de Plagas;
2. Establecimiento y mantenimiento de un Area Libre de Plagas; y,
3. Documentación y revisión.

**Art. 113.-** Delimitación del Area Libre de Plagas.- Para la delimitación de un ALP la Agencia tomará en cuenta la biología de la plaga objetivo; la delimitación podrá ser de tipo administrativo y abarcará límites locales y zonales, o de tipo físico e incluirá ríos, cadenas montañosas, carreteras o límites de propiedades.

**Art. 114.-** Establecimiento y mantenimiento de Areas Libres de Plagas.- Los procedimientos para el establecimiento y mantenimiento de una ALP son los siguientes:

1. Vigilancia general y específica;
2. Procedimientos fitosanitarios, tales como reglamentaciones, control de movilización, inspecciones de verificación rutinaria, socialización, difusión y capacitación al sector involucrado; y,
3. Supervisión continua del ALP.

**Art. 115.-** Evaluación del establecimiento y mantenimiento de ALP.- El establecimiento y mantenimiento de un Area Libre de Plagas, deberá ser debidamente motivado. Su revisión periódica se hará con base en la evaluación de las medidas fitosanitarias aplicadas, delimitación del Area Libre de Plaga, información técnica de vigilancia y verificaciones realizadas.

**Art. 116.-** Reconocimiento de ALP.- La Agencia reconocerá y declarará áreas libres de plagas a solicitud de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, previo al cumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento.

**Art. 117.-** Reconocimiento de ALP entre ONPF.- La Agencia podrá solicitar o realizar el reconocimiento de las áreas libres de plagas con las ONPF de países con los cuáles exista interés comercial de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, con base al procedimiento establecido para este fin.

**Art. 118.-** Suspensión de la condición de Areas Libres de Plagas.- La condición de Area Libre de Plaga se suspenderá por cualquiera de las siguientes causas:

1. Detección repetida de la(s) plaga(s) objetivo en el (los) hospedero(s), ocurrida durante su producción, cosecha, empaque, movilización, llegada a su destino o cualquier momento posterior, en este caso debe implementarse el respectivo plan de acciones correctivas;
2. Aplicación incorrecta de los procedimientos de vigilancia específica de la(s) plaga(s) objetivo; y,
3. Aplicación incorrecta de las medidas fitosanitarias para la protección de un ALP de la(s) plaga(s) objetivo.

**Art. 119.-** Restablecimiento de la condición de Areas Libres de Plagas.- El restablecimiento de la condición de Area Libre de Plagas se producirá en los siguientes casos:

1. Cuando se corrijan las causales de suspensión previstas en el presente Reglamento; y,
2. Cuando la Agencia verifique, in situ, la ausencia de la plaga objetivo y la aplicación del plan de acción correctivo.

**Art. 120.-** Pérdida de la condición de Areas Libres de Plagas.- La pérdida de la condición de Area Libre de Plaga se producirá por las siguientes causas:

1. Establecimiento de la(s) plaga(s) objetivo(s) dentro de un ALP;
2. La no aplicación de los procedimientos de vigilancia específica de la(s) plaga(s) objetivo; y,
3. La no aplicación de las medidas fitosanitarias para la protección de un ALP de la(s) plaga(s) objetivo.

Para obtener nuevamente el ALP, la Agencia o el interesado deberá implementar lo establecido en el presente reglamento.

## SECCION II

### DE LA DECLARATORIA DE LAS AREAS DE BAJA PREVALENCIA DE PLAGAS

**Art. 121.-** Areas de Baja Prevalencia de Plagas (ABPP).- Las Areas de Baja prevalencia de plagas - ABPP constituyen un área geográfica determinada en la cual la plaga objetivo está presente a niveles bajos y está sujeta a medidas de vigilancia y control.

**Art. 122.-** Declaratoria de Areas de Baja Prevalencia de Plagas (ABPP).- La Agencia para la declaratoria de un ABPP, considerará lo siguiente:

1. La delimitación de un ABPP, tomado en cuenta la biología de la plaga objetivo y las características del área;
2. El establecimiento de un ABPP;
3. Las medidas fitosanitarias para el mantenimiento de un ABPP; y,
4. Documentación y revisión.

**Art. 123.-** Establecimiento y mantenimiento de ABPP.- Para el establecimiento y mantenimiento de un Area de Baja Prevalencia de Plagas, la Agencia deberá realizar lo siguiente:

1. Determinar los niveles de tolerancia de la plaga objetivo;
2. Describir el área geográfica; y,
3. Documentar y verificar la aplicación los planes de acción correctiva y los procedimientos fitosanitarios, tales como vigilancia, control de la plaga, control de la movilización, inspecciones de verificación rutinaria, socialización, difusión y capacitación al sector involucrado.

**Art. 124.-** Propósitos del establecimiento de ABPP.- El establecimiento de un ABPP podrá realizarse para diferentes propósitos, el tamaño y la descripción del ABPP dependerán de los mismos y estos

pueden ser:

1. Un área de producción en donde los productos estén destinados a la exportación;
2. Un área sujeta a un programa de erradicación o supresión;
3. Un área que funciona como zona tampón para proteger un ALP;
4. Un área dentro de un ALP que ha perdido su condición y está sujeta a un plan de acción correctiva; y,
5. Un área de producción en un área infestada del país del cual los productos están destinados a movilizarse a otra ABPP.

**Art. 125.-** Suspensión de la condición de ABPP.- La condición de ABPP se suspenderá por cualquiera de las siguientes causas:

1. Se confirme la presencia de la plaga objetivo en niveles que sobrepasen a los establecidos para el ABPP;
2. Se verifique la aplicación incorrecta de los procedimientos fitosanitarios o la no aplicación del plan de acciones correctivas por parte de los operadores involucrados en el proceso; y,
3. Se identifique que no registra la aplicación de los procedimientos fitosanitarios establecidos para la ABPP.

**Art. 126.-** Restablecimiento de la condición de ABPP.- El restablecimiento de la condición del área de baja prevalencia de plagas procederá cuando:

1. Se confirme que los niveles de tolerancia de la plaga objetivo sean inferiores a lo establecido para el área de baja prevalencia; y,
2. Se verifique que se ha aplicado el plan acciones correctivas por parte de los operadores involucrados en el proceso.

**Art. 127.-** Pérdida de la condición de ABPP.- La pérdida de la condición del área de baja prevalencia de plagas procederá en los siguientes casos:

1. Cuando se verifique que después de haber aplicado el plan de acciones correctivas los niveles de incidencia sobrepasan los establecidos; y,
2. Cuando se confirme la no aplicación de los procedimientos fitosanitarios.

### SECCION III

#### DE LA DECLARATORIA DE LUGARES Y SITIOS DE PRODUCCION LIBRES DE PLAGAS

**Art. 128.-** Lugares o sitios de producción libres de plagas.- Son aquellos donde una plaga objetivo está ausente, condición que se ha demostrado técnicamente y se encuentran bajo control de la Agencia, por un tiempo definido según la plaga.

**Art. 129.-** Criterios para asegurar lugares o sitios de producción libres de plagas.- La Agencia para asegurar que un lugar o sitio de producción esté libre de plagas analizará los siguientes criterios:

1. La biología de la plaga;
2. Las características del lugar o sitio de producción como límites definidos, ausencia de hospederos de la plaga objetivo, aislamiento de fuentes de infestación, condiciones agroecológicas; y,
3. Las capacidades operativas del productor para la aplicación de medidas fitosanitarias establecidas por la Agencia para mantener la ausencia de la plaga objetivo.

**Art. 130.-** Declaratoria de un lugar o sitio de producción libre de plaga.- Para la declaratoria de lugares o sitios de producción libres de plagas, la Agencia considerará lo siguiente:

1. Características del lugar o sitio;
2. El establecimiento y mantenimiento;

3. Zona tampón, cuando sea necesario; y,
4. Documentación y revisión.

**Art. 131.-** Requisitos de un lugar o sitio de producción libre de plaga.- Los lugares o sitios de producción libres de plagas deberán ser manejados como una unidad de producción agrícola. Según la plaga y las condiciones locales el lugar o sitio así como la zona tampón deberán cumplir con lo siguiente:

1. No estar cerca de fuentes de infestación de plagas;
2. Límites establecidos por la Agencia;
3. Acceso a la zona tampón;
4. Ausencia de hospedante de la plaga objetivo a excepción de los que cumplen las condiciones de exportación; y,
5. Ausencia de hospedantes en la zona tampón o control de la plaga objetivo en estos hospedantes.

**Art. 132.-** Establecimiento y mantenimiento de un lugar o sitio de producción libre de plaga.- Para el establecimiento y mantenimiento de lugares o sitios de producción libres de plagas como una medida fitosanitaria, la Agencia deberá establecer procedimientos para:

1. Establecer la ausencia de la plaga;
2. Mantener la ausencia de la plaga;
3. Verificar que se ha alcanzado o mantenido la ausencia de la plaga; y
4. Asegurar la identidad del producto y la condición fitosanitaria del producto.

**Art. 133.-** Establecimiento de una zona tampón.- La Agencia con base a la biología de la plaga objetivo, establecerá procedimientos fitosanitarios en la zona tampón de un lugar o sitio de producción libre de plagas, en caso de ser necesario.

**Art. 134.-** Implementación de procedimiento fitosanitarios.- Los procedimientos fitosanitarios aplicados a un lugar o sitio de producción libre de plagas, incluyendo la zona tampón, deberán documentarse y revisarse periódicamente.

#### SECCION IV

#### DE LA MOVILIZACION Y TRANSPORTE EN AREAS LIBRES Y DE BAJA PREVALENCIA DE PLAGAS

**Art. 135.-** Movilización y transporte en Areas libres y de baja prevalencia de plagas.- La Agencia con la finalidad de mantener el ALP o el ABPP, realizará el control para la movilización de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados asociados a la plaga objetivo, que provengan y se movilicen:

1. De áreas bajo control oficial hacia zonas libres o de baja prevalencia;
2. Entre dos o más áreas bajo control oficial, transitando por áreas libres o de baja prevalencia; y de áreas de baja prevalencia hacia áreas libres; y,
3. Entre dos o más áreas libres o de baja prevalencia, transitando por zonas bajo control oficial.

**Art. 136.-** Control de la movilización y transporte.- El control de la movilización en los casos especificados en el artículo anterior, se realizará mediante el permiso de movilización fitosanitario especificado en el presente Reglamento en el que constarán los requisitos que deberán cumplir las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados para la movilización.

**Art. 137.-** Requisitos para la movilización y transporte.- Los requisitos aplicados a la movilización de plantas productos vegetales y otros artículos reglamentados, según el tipo plaga pueden ser las siguientes:

1. Inspecciones de los vehículos antes de ingreso a las áreas libres o de baja prevalencia de plagas;

2. Vehículos encarpados;
3. Tipos de medio de transporte;
4. Tipos de envases y embalajes;
5. Uso de sellos o precintos; y,
6. Otros requisitos que sean necesarios para el control de la plaga objetivo, previa justificación técnica.

## TITULO IV REGIMEN DE SANIDAD ANIMAL

### CAPITULO I DE LAS MEDIDAS ZOOSANITARIAS

#### SECCION I DE LA FORMULACION DE REQUISITOS ZOOSANITARIOS

**Art. 138.-** Formulación de requisitos zoonosanitarios.- La Agencia establecerá los requisitos zoonosanitarios que deban implementarse en las explotaciones ganaderas, sitios de concentración animal, de colecta y procesamiento de material reproductivo y de faenamiento, así como durante el transporte, la importación y exportación.

Los requisitos que se establezcan deberán respetar el bienestar de los animales, de acuerdo a la especie animal, considerar las patologías para las cuales son susceptibles y el riesgo de la zona.

**Art. 139.-** Investigación epidemiológica.- La Agencia en conjunto con los organismos públicos o privados, nacionales e internacionales competentes en la materia, realizará investigaciones epidemiológicas sobre enfermedades de control oficial y notificación obligatoria, aplicando los siguientes lineamientos:

1. Alineará los proyectos de investigación a las necesidades del país, las mismas que serán determinadas por la Autoridad Agraria Nacional;
2. Los proyectos de investigación epidemiológica referentes a las enfermedades de control oficial y/o de notificación obligatoria, realizados por instituciones privadas, deberán contar con la aprobación de la Agencia; y,
3. Publicación de los resultados de la investigación posterior al registro de los mismos en el Subsistema de Información Pública de Sanidad Agropecuaria.

Para este tipo de investigaciones toda persona natural o jurídica deberá prestar las facilidades del caso para el desarrollo efectivo de la investigación.

#### SECCION II DE LAS CAMPAÑAS ZOOSANITARIAS Y DE BIENESTAR ANIMAL

**Art. 140.-** De las campañas zoonosanitarias y de bienestar animal.- La Agencia con el apoyo de la Autoridad Agraria Nacional, establecerá las campañas de prevención, control y/o erradicación de las enfermedades de control oficial, con la finalidad de evitar su ingreso, establecimiento y/o diseminación, con base en el análisis de riesgo o un informe técnico, además coordinará la ejecución de las campañas zoonosanitarias, realizará el seguimiento y evaluación de las mismas.

**Art. 141.-** Alcance territorial de las campañas.- El alcance territorial de las campañas zoonosanitarias podrá ser:

1. Nacional.- cuando el ámbito de acción abarque el territorio nacional;
2. Provincial.- cuando el ámbito de acción abarque una parte del territorio nacional, comprendido por una o más provincias; y,
3. Local.- cuando el ámbito de acción abarque un área determinada, como un cantón o parroquia.

**Art. 142.-** Requisitos para el desarrollo de las campañas.- Las campañas de prevención deberán incluir los siguientes elementos:

1. Establecimiento de medidas zoonosanitarias para evitar la introducción de enfermedades de control oficial;
2. Diseño y ejecución de planes de contingencia para controlar y/o erradicar una enfermedad de control oficial en caso de haberse introducido al país;
3. Información al público a través de programas de comunicación masiva, grupal y personal; y,
4. Disponibilidad de recursos económicos para el diseño y ejecución de planes de contingencia y programas de información.

**Art. 143.-** Aspectos a tomar en cuenta en las campañas.- Para las campañas de control y/o erradicación se deberá considerar como requisitos mínimos lo siguientes:

1. Localización oportuna de los brotes de enfermedades;
2. Delimitación urgente y control del área afectada;
3. Aplicación inmediata de medidas zoonosanitarias; y,
4. Coordinación interinstitucional con los actores de la cadena productiva involucrados, sean estos públicos y/o privados.

**Art. 144.-** Campañas de sensibilización.- La Agencia realizará campañas periódicas de sensibilización de las enfermedades de control oficial y declaración obligatoria a la población en general, con el objetivo de fortalecer el sistema de vigilancia y alerta temprana, mediante una notificación rápida y precisa. Para la realización de las campañas de sensibilización se debe contemplar lo siguiente:

1. Cronograma de capacitación;
2. Material de divulgación; y,
3. Certificados de participación.

**Art. 145.-** De las campañas de bienestar animal.- Las campañas de bienestar animal deberán ser consideradas en cada una de las etapas que conlleva la cadena de producción pecuaria considerando los siguientes puntos:

1. Normativa legal vigente que regule y controle el bienestar animal;
2. Parámetros de comportamiento de los animales;
3. Responsabilidades de quienes intervienen en la cadena de producción pecuaria;
4. Diseño y mejora de instalaciones y vehículos;
5. Manejo de los animales; 6. Sacrificio de urgencia;
7. Aturdimiento de los animales y su sacrificio; y,
8. Beneficios del bienestar animal en la calidad del producto pecuario obtenido.

### SECCION III DE LA INMUNIZACION DE ANIMALES

**Art. 146.-** De la inmunización de animales.- La Agencia diseñará los cronogramas de vacunación acorde a la biología de la especie y establecerá la metodología que utilizará para la inmunización de los animales.

Los biológicos utilizados para la inmunización de los animales deben cumplir con al menos los siguientes aspectos:

1. Estar debidamente registrados por la Agencia;
2. Respetar las características técnicas definidas para su uso; y,
3. La utilización de los biológicos para enfermedades de control oficial estará sujeto al status

sanitario de la zona.

#### SECCION IV DE LAS CUARENTENAS ZOOSANITARIAS

**Art. 147.-** De las cuarentenas zoosanitarias. - La cuarentena zoosanitaria es una medida técnica que se aplicará en todos aquellos los casos en que exista sospecha de riesgos zoosanitarios o de contaminación de productos de origen animal derivados de:

1. Enfermedades exóticas;
2. Enfermedades sujetas a campañas zoosanitarias o programas oficiales de control o erradicación;
3. Enfermedades endémicas, emergentes y reemergentes; y,
4. Por contaminación de residuos con riesgo a la sanidad animal o salud humana.

**Art. 148.-** Alcance de la cuarentena.- El alcance de la cuarentena se determinará con base en el riesgo que implique la causa de origen y podrá abarcar:

1. Explotaciones pecuarias individuales o conjunto de éstas;
2. Localidades, ciudades, provincias, zonas o regiones rurales o urbanas;
3. Zonas, regiones o sitios en donde se maneje fauna silvestre;
4. Establecimientos o empresas individuales o conjuntos de éstos;
5. Animales y productos de origen animal en puntos de control oficial sean fronterizos o internos; y,
6. Productos de origen animal e insumos para uso o consumo animal.

**Art. 149.-** Modalidades de cuarentena.- La modalidad de cuarentena a aplicar se determinará según al tipo de enfermedad, manifestación y espacio de presentación, y podrá ser:

1. Cuarentena interna;
2. Cuarentena externa;
3. Cuarentena preventiva;
4. Cuarentena definitiva; y,
5. Cuarentena post importación.

**Art. 150.-** Cuarentena Interna.- La cuarentena interna se aplicará por la Agencia ante la presencia de una enfermedad de control oficial que requiera ser confinado al interior del país y se combinará con otra u otras medidas sanitarias dependiendo del caso.

**Art. 151.-** Cuarentena Externa.- La cuarentena externa se aplicará por la Agencia con el objeto de evitar que enfermedades exóticas sean introducidas al país, a través de importaciones de animales y mercancías pecuarias.

**Art. 152.-** Cuarentena preventiva.- La cuarentena preventiva se aplicará ante la sospecha de una enfermedad, riesgos zoosanitarios o para la salud pública presente en productos de origen y para consumo animal, con base en una o más de las siguientes evidencias:

1. Anamnesis;
2. Signos clínicos;
3. Lesiones anatomopatológicas;
4. Pruebas de campo;
5. Pruebas de laboratorio con resultados no concluyentes o relación epidemiológica compatibles con la enfermedad de la que se sospeche su presencia; y,
6. Otros casos según el riesgo que podría representar para el sector pecuario.

**Art. 153.-** Cuarentena definitiva.- La cuarentena definitiva se aplicará en aquellos casos donde se confirme la presencia de infección, enfermedad, infestación o contaminación según corresponda pudiendo considerarse dos modalidades:

1. Cuarentena definitiva - condicionada.- consistirá en la restricción de la movilización de animales y productos de origen animal, donde con base a resultados de laboratorio concluyente, dictamen técnico o un análisis de riesgo, se identifique productos de origen animal de riesgo insignificante a los cuales se les permitan su movilización y comercialización.

2. Cuarentena definitiva - total.- consistirá en la restricción absoluta de la movilización de animales, productos de origen animal y otras mercancías reguladas.

**Art. 154.-** Cuarentena post importación.- Se aplicará a todas las importaciones de animales y material de reproducción que ingresen al país.

**Art. 155.-** Activación de las cuarentenas.- Las cuarentenas se activarán a partir de la notificación realizada por un inspector de la Agencia al propietario o responsable de la explotación pecuaria o establecimientos de procesamiento, elaboración o almacenamiento de mercancías pecuarias. La notificación de la cuarentena deberá incluir la motivación legal y técnica.

**Art. 156.-** Aplicación de Cuarentena.- Estarán sujetas a la aplicación de cuarentena todas las explotaciones pecuarias, sitios de concentración de animales y lugares en los que se críen, manejen, comercialicen o sacrifiquen animales, y respecto los cuales exista sospecha de la presencia de enfermedades endémicas o exóticas.

El área sometida a cuarentena será la superficie geográfica en la que se encuentra el agente causal de la enfermedad, incluyendo las regiones o zonas relacionadas desde el punto de vista epidemiológico y se determinarán, en cada caso, las áreas focales, perifocales y de amortiguamiento entendiéndose a ésta como la zona comprendida entre la zona con presencia de la enfermedad y la zona que se encuentra libre de ésta.

**Art. 157.-** Casos de Cuarentena.- En los casos en que se haya determinado la cuarentena se evitará la entrada, salida de personas, mercancías pecuarias de riesgo, y de ser el caso, se determinarán las medidas zoonositarias que garanticen la condición de salud y bienestar de los animales cuarentenados y la de los animales y personas que se encuentran en los alrededores del lugar.

**Art. 158.-** Lugares Declarados en Cuarentena.- En los lugares declarados en cuarentena se permitirá únicamente el ingreso de personas autorizadas por la Agencia, tomando medidas de bioseguridad que eviten la difusión de las enfermedades.

**Art. 159.-** Levantamiento de Cuarentena.- El levantamiento de la cuarentena se realizará, una vez que la Agencia así lo determine a través de un informe técnico.

## CAPITULO II

### DEL DIAGNOSTICO Y VIGILANCIA ZOOSANITARIA

#### SECCION I

##### DE LA VIGILANCIA ZOOSANITARIA

**Art. 160.-** De la vigilancia zoonositaria.- La Agencia establecerá y mantendrá el proceso de vigilancia zoonositaria, de forma que permita conocer oportunamente la situación y el comportamiento de las enfermedades animales de control oficial en el país, ejercerá esta actividad a través de los inspectores de la Agencia o inspectores registrados ante la misma, de conformidad con las disposiciones establecidas en este Reglamento y demás normas vigentes.

**Art. 161.-** Análisis de Información Registrada.- La Agencia realizará el análisis de la información registrada y recopilada en las actividades de vigilancia zoonositaria, con el fin de determinar la situación de las enfermedades animales de control oficial en el país, y poder establecer los programas de control y/o erradicación necesarios.

## SECCION II DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA

**Art. 162.-** El Sistema de Vigilancia Epidemiológica.- Estará integrado por los subsistemas de vigilancia epidemiológica activa y pasiva de enfermedades endémicas y exóticas.

La Agencia será la fuente oficial responsable del reporte y notificación de las enfermedades a nivel local, provincial, regional, nacional e internacional.

**Art. 163.-** Del seguimiento de focos de enfermedades.- La Agencia realizará el seguimiento de los focos de enfermedades de los animales terrestres, de notificación obligatoria y control oficial hasta su cierre en el territorio nacional y para la notificación a la Organización Mundial de Sanidad Animal.

**Art. 164.-** Notificación zoonosaria.- A partir de los indicios o comprobación de la presencia de una enfermedad de declaración obligatoria o de aquellas que afecten o puedan representar un riesgo zoonosario a las mercancías pecuarias reguladas en el territorio nacional, será obligatoria su notificación o reporte al Sistema de Vigilancia Epidemiológica, dicho Sistema deberá obtener los datos epidemiológicos relevantes para su seguimiento e investigación epidemiológica, conforme al procedimiento establecido con este fin.

**Art. 165.-** De las pruebas diagnósticas.- Para la implementación del subsistema de vigilancia epidemiológica activa, la Agencia promoverá, regulará y verificará el uso de aquellas pruebas diagnósticas, para enfermedades de control oficial y de declaración obligatoria que tengan mayor exactitud y precisión conforme a los estándares internacionales para el diagnóstico de enfermedades de los animales terrestres en el territorio nacional.

## SECCION III DEL ESTATUS SANITARIO

**Art. 166.-** Determinación del estatus sanitario.- En el ámbito de vigilancia epidemiológica, la escala para valorar el estatus sanitario de una zona, región o compartimento en el territorio nacional, así como la totalidad del país corresponderá a las siguientes:

1. Controlada;
2. Baja prevalencia;
3. Erradicación;
4. Libre; y,
5. Indeterminada o desconocida.

El estatus sanitario por zona del territorio nacional será publicado en el Subsistema de Información Pública de Sanidad Agropecuaria.

**Art. 167.-** Programas de Vigilancia Epidemiológica Activa y Pasiva.- Para el reconocimiento y administración de compartimentos, zonas o áreas libres de enfermedades de control oficial o de notificación obligatoria, el Sistema de Vigilancia Epidemiológica establecerá programas de vigilancia epidemiológica activa y pasiva en unidades de producción de animales tanto comerciales, traspatio, así como centros de tenencia de animales silvestres, entre otras, según corresponda a la epidemiología de la enfermedad.

**Art. 168.-** Pérdida o Suspensión del Estatus Sanitaria.- La pérdida o suspensión del estatus o condición sanitaria de un compartimento, zona o región como libre de una determinada enfermedad, estará sujeta a una evaluación epidemiológica realizada por la Agencia donde se haya identificado la presencia de la enfermedad, así como, otros factores epidemiológicos que pongan en riesgo el estatus de un compartimento, zona o región, por lo que se emplearán de manera inmediata, las medidas sanitarias necesarias para evitar afectar el estatus zoonosario.

La vigilancia epidemiológica activa en zonas libres de enfermedades, incluirá el muestreo aleatorio por inspectores de la Agencia en explotaciones pecuarias, centros de faenamiento y procesamiento, así como en sitios de concentración de animales, productos de origen animal, a fin de garantizar la situación sanitaria según las características de la enfermedad.

**Art. 169.-** Información Generada por el Sistema de Vigilancia Epidemiológica.- La información generada por el Sistema de Vigilancia Epidemiológica, debe observar los principios de confidencialidad y reserva, cuando así lo amerite el caso, o no haya sido confirmada por técnicas oficiales y por laboratorios oficiales.

**Art. 170.-** Acuerdos de Cooperación.- La Agencia establecerá acuerdos de cooperación técnica interinstitucional con entidades públicas o privadas vinculadas al sector agropecuario, con el fin de obtener información relacionada a la situación y comportamiento de enfermedades a nivel nacional.

**Art. 171.-** Acciones para identificar y diagnosticar enfermedades de notificación obligatoria y control oficial.- Dentro de las acciones para identificar y diagnosticar enfermedades de notificación obligatoria y control oficial están las siguientes:

1. La agencia establecerá y fortalecerá los programas y sistemas de vigilancia epidemiológica y de alerta zoonosaria para ejecutar acciones de prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial;
2. El sistema de vigilancia incorporará a todos los actores de la cadena productiva pecuaria, misma que tendrá cobertura nacional;
3. Dispondrá de herramientas tecnológicas por medio de las cuales recopilará la información epidemiológica;
4. El sistema de vigilancia receptorá y recopilará la información de los laboratorios de la Agencia y la red de laboratorios registrados o acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana y de ser el caso de los laboratorios de referencia internacional;
5. El sistema establecerá procedimientos para el conocimiento de los actores por intermedio del Consejo Consultivo de Sanidad Agropecuaria; y,
6. Se interrelacionará con los sistemas de información de salud pública para el caso de vigilancia de zoonosis y medio ambiente en el caso de animales silvestres.

#### SECCION IV DE LOS PROGRAMAS DE CAPACITACION

**Art. 172.-** De los programas de capacitación.- Para que la Agencia desarrolle los programas de capacitación, asistencia técnica y campañas de divulgación zoonosaria y de bienestar animal será necesario considerar los siguientes parámetros:

1. Establecer una estrategia para la ejecución de los programas de capacitación, en buenas prácticas de producción, asistencia técnica considerando la temática zoonosaria, así como el bienestar animal precisando los propósitos de cada evento;
2. Realizar un análisis de la temática a tratarse seleccionando temas puntuales que permitan formular un mensaje claro y efectivo;
3. Determinar el público al que se quiere llegar;
4. Establecer el diseño del material de educación comunicacional; y,
5. Realizar encuestas relacionadas con la temática tratada en los eventos para fortalecer los temas menos acogidos por el público.

#### CAPITULO III DE LA DECLARATORIA DE EMERGENCIA ZOOSANITARIA

##### SECCION I DEL PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR EMERGENCIA ZOOSANITARIA

**Art. 173.-** Procedimiento para la Declaratoria de Emergencia Zoonosanitaria.- Cuando se detecte una enfermedad de control oficial o exótica al país, la Agencia elaborará un informe técnico mediante el cual se establecerá la existencia de un alto riesgo de difusión o potencial afectación económica al sector pecuario, este informe será remitido a la Autoridad Agraria Nacional, que de estimarlo pertinente, realizará la Declaración de Emergencia Zoonosanitaria.

**Art. 174.-** Requisitos del Informe Técnico para la Declaratoria de Emergencia Zoonosanitaria.- El informe técnico realizado por la Agencia para la Declaratoria de emergencia, deberá contemplar, entre otros, aspectos los siguientes:

1. Identificación del agente epidemiológico;
2. Análisis epidemiológico del brote;
3. Niveles de afectación del sector pecuario;
4. Medidas zoonosanitarias que deben ser aplicadas según la enfermedad y especie animal afectada;
- y,
5. Determinación de la zona afectada.

**Art. 175.-** Inspección Sanitaria en Emergencia.- La inspección por parte de la Agencia ante una emergencia zoonosanitaria al predio afectado o sospechoso, se realizará en coordinación con el propietario, arrendatario o posesionario de las mercancías pecuarias con la finalidad de realizar la toma de muestras, verificar la existencia de la enfermedad, establecer medidas de vigilancia, control de la enfermedad, así como para efectuar cualquier otra actividad en el ámbito zoonosanitario, incluyendo el destino final de los animales o mercancías pecuarias que representen riesgo zoonosanitario.

**Art. 176.-** Duración de la Emergencia Zoonosanitaria.- El tiempo de duración de la emergencia dependerá de la patología actuante, la especie animal, riesgo de difusión y el grado de evolución y constará en la declaratoria correspondiente.

## SECCION II DE LA COORDINACION PARA IMPLEMENTAR MEDIDAS ZOOSANITARIAS

**Art. 177.-** De las Medidas Zoonosanitarias.- Para el cumplimiento de las medidas zoonosanitarias que determine la Agencia, se establecerán mecanismos de coordinación con las demás dependencias de la administración pública a través del Sistema Nacional de Control, así como, las organizaciones de productores, industriales, comerciantes, exportadores o importadores; así como otras personas relacionadas con la actividad pecuaria que se encuentre afectada o en riesgo.

La Agencia podrá solicitar apoyo a los servicios veterinarios de otros países, organismos regionales o internacionales con base en la normativa aplicable según sea el caso.

## CAPITULO IV DE LA OBLIGACION DEL AVISO ZOOSANITARIO DE ENFERMEDADES

### SECCION I DEL AVISO

**Art. 178.-** Del Aviso Zoonosanitario de enfermedades.- De acuerdo a lo establecido en el artículo 33 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, que establece acción pública para denunciar enfermedades, cualquier persona, previa identificación, dará aviso a la Agencia, sobre la sospecha o presencia de enfermedades de notificación obligatoria o control oficial.

El aviso podrá ser efectuado personalmente de manera verbal o escrita, vía telefónica, a través de la página web de la Agencia, o por cualquier otro medio que permita generar un registro y seguimiento de los avisos zoonosanitarios recibidos.

**Art. 179.-** Procedimiento para atención del Aviso Zoonosanitario.- Recibido el aviso zoonosanitario respecto a la sospecha o presencia de una enfermedad de notificación obligatoria o de control oficial, se procederá de conformidad con el procedimiento establecido en la normativa que expida la Agencia.

**Art. 180.-** Registro de los Avisos Zoonosanitarios.- Los avisos zoonosanitarios se registrarán en el sistema informático correspondiente, el que permitirá realizar un análisis y evaluación epidemiológica; contribuyendo a la elaboración de análisis de riesgo, documentos de zonificación, compartimentación, así como, requerir la activación del Sistema Nacional de Control en caso de ser necesario.

## SECCION II DEL SISTEMA DE ALERTA TEMPRANA

**Art. 181.-** Componentes del Sistema Nacional de Alerta Temprana.- El Sistema Nacional de Alerta Temprana busca identificar oportunamente riesgos, eventos o situaciones de emergencia epidemiológica, con el propósito de implementar las acciones de prevención y control correspondientes, a fin de reducir su impacto en la salud animal y humana, el cual deberá contener los siguientes componentes:

1. Los protocolos de organización y actuación de forma previa a la aparición de algunas de las enfermedades de los animales, que por su gran difusibilidad y patogenicidad, están incluidas en la lista de enfermedades de declaración obligatoria de la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE;
2. Una cobertura nacional;
3. La capacidad de la Agencia para efectuar investigaciones sobre las enfermedades;
4. Establecimiento de programas de sensibilización a todas las personas naturales o jurídicas con respecto a las enfermedades de control oficial y/o de notificación obligatoria e incrementar la notificación de sospechas de estas enfermedades, mediante la formación y capacitación de informantes zoonosanitarios;
5. Formación continua del personal destinado a las tareas de lucha contra las enfermedades;
6. Elaboración y/o actualización de los Planes de Contingencia para las diferentes enfermedades;
7. Disponibilidad de recursos económicos para el diseño y ejecución de planes de contingencia y programas de información; y,
8. Lineamientos para la emisión de una alerta zoonosanitaria basada en un proceso estandarizado con estricto rigor científico.

La Agencia ejecutará acciones para fortalecer la coordinación intersectorial.

**Art. 182.-** Catálogo de las enfermedades.- La Agencia determinará y actualizará el catálogo de las enfermedades de los animales terrestres de control oficial, a través de una resolución técnica, la cual además incluirá la actualización anual correspondiente a las enfermedades de notificación obligatoria para el Ecuador.

En caso de que la Autoridad Agraria Nacional considere necesaria la inclusión de una enfermedad al catálogo de enfermedades de control oficial, ésta deberá presentar un informe técnico a fin de que la Agencia proceda a realizar el estudio que determine la inclusión o no de esta enfermedad en el catálogo de enfermedades de control oficial.

**Art. 183.-** De la emergencia en caso de enfermedades transmisibles de animales a humanos.- Ante la presencia de enfermedades de carácter zoonótico la Agencia tomará las medidas sanitarias necesarias para contener y solucionar el brote en el ámbito de sus competencias y notificará a través de un informe técnico de manera inmediata al Ministerio de Salud Pública para que proceda en caso de ser necesario a la declaratoria de emergencia sanitaria.

## CAPITULO V DE LOS SITIOS DE CONCENTRACION DE ANIMALES

## SECCION I

### CLASIFICACION DE LOS SITIOS DE CONCENTRACION DE ANIMALES

**Art. 184.-** De la Clasificación de los Sitios de Concentración de Animales.- Los sitios de concentración de animales son instalaciones en las que se agrupan animales procedentes de distintas unidades productivas agropecuarias destinados a su posterior comercio, concurso, exposición, remate, estancia temporal o pesaje.

Los sitios de concentración de animales sean de carácter público y/o privado, se clasificarán de la siguiente manera:

1. Feria comercial.- Lugar de concentración de animales de consumo, donde se realiza la comercialización de todo tipo de especies animales.
2. Feria de exposición.- Lugar de concentración de todo tipo de especies animales, con la finalidad de realizar exhibiciones, eventos deportivos, recreativos, subastas, remates y promoción de especies y razas de animales para reproducción y mejoramiento genético.
3. Centro de hospedaje.- Lugar de concentración autorizado y registrado por la Agencia, donde se acoge temporalmente a animales mayores, por un tiempo máximo de 72 horas, con la finalidad de darles descanso y alimentación.
4. Centro de abastecimiento.- Establecimiento destinado al pesaje de animales domésticos productivos, previo a ser transportados a un centro de faenamiento autorizado por la Autoridad Agraria Nacional.

La comercialización de animales no podrá realizarse en los centros de hospedaje ni en los de abastecimiento.

**Art. 185.-** De los sitios de concentración de animales.- Previo al inicio de sus actividades o para la regularización de sitios ya establecidos, los sitios de concentración de animales deberán registrarse ante la Agencia para su autorización, cumpliendo los requisitos establecidos en este Reglamento y demás normativa vigente. Una vez cumplidos los requisitos, la Agencia emitirá Certificado Zoonosanitario de Producción y Movilidad para su funcionamiento. Este certificado deberá ser solicitado con al menos 30 días de antelación previo al desarrollo del evento para el caso de ferias de exposición y/o subastas o de la fecha de caducidad para el caso de ferias comerciales, centros de abastecimiento bovino y de hospedaje.

Las instalaciones de los centros de concentración de animales deberán permanecer totalmente vacías de animales por un período mínimo de cuarenta y ocho (48) horas entre eventos o cualquier otro evento que implique concentración de animales.

No deben permanecer animales en los centros de concentración por un período mayor a doce (12) horas luego de finalizado el evento, si por una causa extrema tuviera que permanecer en las instalaciones del centro, el propietario de los animales será responsable de garantizar su bienestar.

## SECCION II

### DE LOS REQUISITOS PARA LA INSTALACION DE SITIOS DE CONCENTRACION DE ANIMALES

**Art. 186.-** Requisitos específicos para obtener el Registro de sitios de concentración de animales.- Para su instalación y funcionamiento, los sitios de concentración de animales deben cumplir con:

1. El asesoramiento técnico de un Médico Veterinario con título profesional registrado por el SENESCYT para llevar la inspección zoonosanitaria de los animales en estos sitios de concentración de animales;
2. Contar con un programa de bioseguridad en el que se detalle el manejo de estiércol, camas, limpieza y desinfección de instalaciones antes y después de cada jornada detallando los productos, cantidades y concentraciones utilizadas para el efecto;

3. Contar con los equipos necesarios para desinfección en el ingreso de vehículos (arcos o bombas de desinfección, rodiluvios), personas y animales a pie (los pediluvios) funcionales; 4. El acceso al centro deberá realizarse de preferencia por vías diferentes para entrada y salida con el fin de facilitar el control;
5. Instalaciones (corrales, básculas, pesebreras, embudos, bretes, pisos de cemento, bebederos, comederos, embarcaderos, etc.) que faciliten el manejo de animales y no representen riesgo para los mismos o para las personas;
6. Disponibilidad permanente de agua potable, para suministro a los animales y para limpieza de las instalaciones;
7. Cerramiento perimetral del recinto con materiales que delimiten el área destinada al confinamiento de los animales;
8. Adecuar una oficina, con el fin de que el proceso de emisión del Certificado Zoonosanitario de producción y movilidad sea ágil y eficiente bajo la supervisión de la Agencia, y que cuente con el equipamiento tecnológico acorde al número de animales movilizados hacia y desde este tipo de sitios;
9. Generadores eléctricos;
10. Corral de aislamiento para los animales sospechosos de padecer enfermedades de control oficial o para el manejo de animales que lleguen en malas condiciones a estos sitios;
11. Área para el sacrificio sanitario de urgencia y eliminación de animales;
12. Instalaciones sanitarias para aseo del personal que labora en los sitios y visitantes;
13. Elaborar un plan de contingencia para actuar ante la presencia de una enfermedad de control oficial o de notificación obligatoria; y,
14. Establecer un programa de manejo de residuos sólidos y líquidos provenientes de estos centros que permitan mitigar la difusión de enfermedades.

### SECCION III

#### DEL CONTROL DE LOS SITIOS DE CONCENTRACION DE ANIMALES

**Art. 187.-** Verificación de cumplimiento de parámetros sanitarios o diagnósticos de laboratorios.- Para el funcionamiento de los sitios de concentración de animales, la Agencia conjuntamente con la administración o entidad organizadora, con el fin de precautelar la sanidad y el bienestar de los animales que se encuentran en el sitio de concentración, verificarán el cumplimiento de los parámetros sanitarios específicos o diagnósticos de laboratorio, los cuales serán establecidos a través de los programas sanitarios de enfermedades de control oficial.

**Art. 188.-** Sospecha de Enfermedad.- Ante la presencia de una sospecha de una enfermedad de declaración obligatoria la Agencia determinará como medida sanitaria la cuarentena del sitio donde se encuentran los animales sospechosos hasta obtener los resultados diagnósticos.

**Art. 189.-** Presentación del certificado zoonosanitario de producción y movilidad previo al ingreso al sitio de concentración.- Para el ingreso de los animales a un sitio de concentración, el propietario, transportista o responsable de los animales deberá presentar al personal designado para este control el certificado zoonosanitario de producción y movilidad en el cual se detallará el cumplimiento de la vacunación y demás parámetros establecidos por el programa de control oficial según la especie animal y enfermedad.

### CAPITULO VI

#### DE LA DECLARACION Y RECONOCIMIENTO DE ZONAS Y AREAS LIBRES DE ENFERMEDADES

**Art. 190.-** De la declaración y reconocimiento de zonas y áreas libres de enfermedades.- Para la declaración y reconocimiento de zonas y áreas libres de enfermedades la Agencia considerará las directrices técnicas establecidas por la Organización mundial de sanidad animal, OIE, y de ser necesario realizará una evaluación de riesgo sanitario de acuerdo a la prevalencia de la enfermedad.

**Art. 191.-** Declaración de Zonas y Areas Libres.- La Agencia declarará zonas y áreas libres o de baja

prevalencia de enfermedades animales, así como también los sitios libres, mientras cumplan con los requisitos aplicables según el tipo de enfermedad.

**Art. 192.-** Parámetros para declarar o mantener zonas y áreas libres o de baja prevalencia de enfermedades.- Para establecer y mantener zonas y áreas libres o de baja prevalencia de enfermedades animales la Agencia observarán los siguientes parámetros:

1. Procedimientos para establecer una zona o área libre o de baja prevalencia de una enfermedad animal donde se considere:
  - a. Control de la movilización de animales y productos de riesgo según la enfermedad;
  - b. Sistema de vigilancia epidemiológica pasiva y activa en ejecución;
  - c. Catastro de productores, explotaciones pecuarias y de animales; y,
  - d. Evidencia epidemiológica documentada que avale el proceso.
2. Establecimiento de medidas zoonosanitarias para mantener el estatus de zona o área libre o de baja prevalencia de una enfermedad animal;
3. Determinación de niveles específicos de una enfermedad en el caso de una zona o área de baja prevalencia;
4. Procedimientos para establecer la ausencia de la enfermedad;
5. Procedimientos para verificar la ausencia de la enfermedad; y,
6. Declaratoria del área libre o de baja prevalencia emitida por la Agencia, a través de resolución técnica.

**Art. 193.-** De la suspensión, restablecimiento y revocatoria de Zona o área libre o de baja prevalencia.- La Agencia podrá suspender, restablecer o dejar sin efecto la declaratoria de una zona o área libre o de baja prevalencia conforme a las siguientes especificaciones.

1. La suspensión de la condición de área libre o de baja prevalencia procederá cuando:
  - a. Se confirme la presencia de la enfermedad reglamentada en el área libre o cuando los niveles de tolerancia de la enfermedad reglamentada superen lo establecido para el área de baja prevalencia;
  - b. Se verifique la ausencia o aplicación deficiente del plan de emergencia por parte de los operadores involucrados en el proceso; y,
  - c. Se identifique que, a pesar de la aplicación de las medidas zoonosanitarias, el brote persista en el área libre o cuando los niveles de tolerancia de la enfermedad de control oficial superen a lo establecido para el área de baja prevalencia.
2. El restablecimiento de la declaratoria de área o zona libre de enfermedades se hará en los siguientes casos:
  - a. Cuando se confirme la erradicación de la enfermedad objetivo en las áreas o zonas libres o cuando los niveles de tolerancia de la enfermedad reglamentada sean inferiores a lo establecido para el área de baja prevalencia; y,
  - b. Se verifique que se han tomado las acciones correctivas en la aplicación de las medidas zoonosanitarias por parte de los operadores involucrados en el proceso.
3. La revocatoria de la declaratoria de zona o área libre o de baja prevalencia procederá cuando la Agencia verifique que no se han tomado las medidas zoonosanitarias por parte de los operadores involucrados en el proceso y se verifique la presencia de la enfermedad.

**Art. 194.-** Acciones para la Vigilancia Epidemiológica en las Zonas Libre de Enfermedades en los Animales.- La Agencia, establecerá acciones para la vigilancia epidemiológica en las zonas libres de enfermedades en los animales, así como en zonas en erradicación y baja prevalencia, con el objeto de mantener su reconocimiento o en su caso promover el cambio de estatus zoonosanitario.

**Art. 195.-** Del Certificado Zoosanitario de producción y movilidad en zonas o áreas libres o de baja prevalencia de enfermedades.- La presentación del certificado zoosanitario de producción y movilidad de cualquier especie animal no será exigible en las áreas declaradas libres de enfermedades de control oficial. Para el control de la movilización de animales provenientes de otras zonas con un estatus diferente, la Agencia deberá establecer parámetros de ingreso considerando las enfermedades de control oficial, especie animal y directrices del programa de control oficial.

## CAPITULO VII DEL CONTROL ZOOSANITARIO DE ENFERMEDADES

### SECCION I MEDIDAS SANITARIAS PARA EL CONTROL

**Art. 196.-** De las medidas sanitarias para el control zoosanitario.- Con la finalidad de precautelar, controlar y erradicar focos de una enfermedad ante la presencia de animales enfermos y sospechosos de padecer una enfermedad de control oficial, o incumplir los procedimientos establecidos para la importación de animales o mercancías pecuarias, así como, para controlar los productos, subproductos y materiales de riesgo, el Inspector de la Agencia podrá disponer las siguientes medidas:

1. Vacunación;
2. Decomiso;
3. Retención;
4. Desnaturalización;
5. Rechazo (reembarque);
6. Toma de muestras diagnósticas;
7. Tratamientos sanitarios;
8. Cuarentena interna;
9. Cuarentena post importación;
10. Sacrificio sanitario;
11. Sacrificio ante el riesgo;
12. Medidas de saneamiento y desinfección de animales y mercancías pecuarias, instalaciones, equipos, maquinarias y vehículos de transporte; y,
13. Restricción de movilización de animales.

Estas medidas serán adoptadas en los casos en que se presente o se sospeche de una enfermedad que afecte a la condición zoosanitaria del país.

**Art. 197.-** De los Centros de Faenamiento Públicos y Privados.- Los centros de faenamiento públicos y privados colaborarán con la Agencia para la ejecución del sacrificio sanitario o sacrificio ante el riesgo, en el caso que la Agencia lo solicite formalmente.

### SECCION II DEL ANALISIS DE RIESGO

**Art. 198.-** Del análisis de riesgo.- La Agencia realizará los análisis de riesgo cualitativos o cuantitativos siguiendo los protocolos internacionalmente aceptados, que en materia de sanidad animal sean necesarios para establecer lineamientos técnicos para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de enfermedades de los animales, así como para apoyar las decisiones en materia sanitaria y de intercambio comercial que salvaguarde la sanidad animal nacional.

**Art. 199.-** Del Análisis de Riesgos.- El análisis de riesgo utilizado en sanidad animal, estará sujeto a los lineamientos establecidos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Zoosanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio y en la Organización Mundial de Sanidad Animal, que contemplan entre otros, los siguientes principios: la armonización, equivalencia y transparencia, siempre con una sólida base científica.

**Art. 200.-** De las Actividades para la Elaboración de Análisis de Riesgo en Materia de Sanidad Animal.- La Agencia realizará, instrumentará y coordinará las actividades para la elaboración de análisis de riesgo en materia de sanidad animal y para lo cual se realizará lo siguiente:

1. La Agencia instituirá la unidad de análisis de riesgo, la que se apoyará con especialistas en el tema de otras dependencias o instituciones, cuya participación será por invitación expresa y a título honorífico;
2. Los propietarios, poseedores o administradores de establecimientos relacionados con la cría, producción, elaboración, procesamiento, importación, exportación, transporte o comercialización de mercancías pecuarias, deben proporcionar a la Agencia, la información necesaria para la elaboración de los análisis de riesgo cuando ésta así se los solicite; y,
3. Las autoridades sanitarias del país que pretendan exportar mercancías pecuarias con destino a Ecuador, así como los interesados en ello, deberán proporcionar la información que, a opinión de la Agencia, resulte necesaria con fines de elaboración de análisis de riesgo.

**Art. 201.-** Del Reconocimiento de Zonas Libres o Enfermedades o Plagas o para la Evaluación de Medidas de Equivalencia de Condiciones Zoonosanitarias.- La Agencia para el desarrollo del análisis de riesgo requerido para el reconocimiento de zonas libres de enfermedades o plagas o para la evaluación de medidas de equivalencia de condiciones zoonosanitarias, se deberá verificar in situ la situación sanitaria, la infraestructura veterinaria, la vigilancia epidemiológica, el proceso de regionalización o compartimentación en la zona de origen a nivel nacional o en el país solicitante, que incluya la cadena de producción, proceso, transformación y comercialización de mercancías reguladas bajo estudio, con el objeto de establecer las medidas zoonosanitarias que brinden el nivel adecuado de protección al sector pecuario del país.

### SECCION III DE LA IDENTIFICACION DE ANIMALES

**Art. 202.-** De la identificación de animales para el proceso de trazabilidad zoonosanitaria.- Los componentes que integran el proceso de la trazabilidad de animales y mercancías pecuarias, y que tiene por objeto el mejoramiento del estatus zoonosanitario del país, la exportación y la calidad de las mercancías pecuarias para el consumo local son:

1. Registro de explotaciones pecuarias.- Registro en el cual se encuentra la información que permite identificar las explotaciones productivas pecuarias donde existen animales sea permanente o temporalmente; y, a las personas que los manejan, sean los propietarios o los responsables de ellos.
2. Identificación animal oficial.- Proceso que permite identificar a través de un mecanismo o dispositivo oficial a un animal o grupo de animales y vincularlos a una explotación pecuaria. La colocación del dispositivo oficial lo efectuará el personal técnico calificado de la Agencia y/o ente autorizado por la Agencia.
3. Registro de movimientos de animales.- Corresponde a la base de datos que mantiene la Agencia mediante la plataforma informática definida por la Agencia, cuya actualización se efectuará de conformidad al número de animales movilizados a nivel nacional.
4. Declaración de nacimientos y muertes en el catastro de la explotación pecuaria.- Es la información anual declarada por el productor relacionada con las existencias de todos los animales de una explotación pecuaria incluyendo la declaración de los animales muertos.
5. Registros de empresas procesadoras.- Este registro contiene la información que permite identificar a las empresas procesadoras de mercancías pecuarias para consumo local o para exportación.
6. Plataforma informática.- Es el sistema informático de carácter nacional y reservado en el cual se ingresa la información correspondiente al registro de explotaciones pecuarias, sistema de identificación animal oficial, catastro de existencias, movilización animal, y medidas zoonosanitarias aplicadas.
7. Socialización y capacitación.- Procesos para quienes intervienen en la cadena de producción pecuaria y se encuentran involucrados en el proceso nacional de trazabilidad zoonosanitaria.

**Art. 203.-** De la Regulación de la Puesta en Práctica de la identificación Oficial de los Animales y la Trazabilidad de las Mercancías Zoonosanitarias.- La Agencia regulará la puesta en práctica de la identificación oficial de los animales y consecuentemente, la trazabilidad zoonosanitaria de las mercancías pecuarias, con apoyo de los organismos gubernamentales, el sector privado y quienes forman parte de la cadena de producción pecuaria; quedando prohibido retirar la identificación asignada por la Agencia a lo largo de la cadena de producción hasta que los animales hayan sido sacrificados en un centro de faenamiento aprobado por la Agencia.

**Art. 204.-** De la Trazabilidad Zoonosanitaria.- La trazabilidad zoonosanitaria debe estar diseñada de modo que permita cualquier operación de rastreo a lo largo de la cadena de producción animal y de la cadena alimentaria, permitiendo garantizar la condición zoonosanitaria de las mercancías pecuarias consumidas a nivel local, para exportación y que además constituye una exigencia a nivel nacional e internacional para el acceso a mercados.

Para efectos de la trazabilidad zoonosanitaria, la identificación de los animales movilizados y el Certificado Zoonosanitario de Producción y Movilidad debe ser concordante, siendo responsabilidad de los centros de faenamiento, sitios de concentración de animales verificar y registrar mencionada información proceso que será supervisado por la Agencia.

**Art. 205.-** De la Verificación y Registro al Ingreso de Animales a los Centros de Faenamiento.- Los centros de faenamiento deben verificar y registrar el ingreso de los animales en el sistema informático de la Agencia con el fin de complementar el proceso de trazabilidad.

**Art. 206.-** Procedimiento para el Almacenamiento y Destrucción de los Dispositivos de Identificación Oficial.- La Agencia establecerá un procedimiento para el almacenamiento y la destrucción de los dispositivos de identificación oficial bajo los lineamientos de la Autoridad Ambiental Nacional, los cuales deberán ser aplicados por todos los centros de faenamiento, procedimiento que será supervisado por la Agencia.

## CAPITULO VIII

### DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCION Y MOVILIDAD

#### SECCION I

#### DE LAS EXPLOTACIONES PECUARIAS

**Art. 207.-** De la emisión del certificado zoonosanitario de producción y movilidad de explotaciones pecuarias.- Para el registro y autorización de los establecimientos que se dediquen a la cría, comercialización y manejo de animales y mercancías pecuarias se lo realizará a través de la emisión del Certificado Zoonosanitario de producción y movilidad, posterior a la verificación del cumplimiento del procedimiento y requisitos zoonosanitarios establecidos por la Agencia.

Para la instalación de establecimientos que se dediquen a la explotación, comercialización, manejo y crianza de animales o mercancías pecuarias, éstos deberán estar alejados de los centros poblados de acuerdo a las ordenanzas municipales vigentes.

La Agencia registrará, autorizará, y extenderá un certificado zoonosanitario de producción y movilidad para el funcionamiento a los establecimientos que se dediquen a la explotación, manejo, comercialización y crianza de los animales o mercancías pecuarias que cumplan con los requerimientos establecidos por la Agencia a través de normativas técnicas específicas.

**Art. 208.-** De los Parámetros de Bioseguridad.- Los parámetros de bioseguridad así como las distancias para los establecimientos que se dediquen para la explotación, manejo comercialización y crianza de los animales o mercancías pecuarias serán establecidos por la Agencia y para su implementación y control se tomará en cuenta, el tipo, tamaño y riesgo que representan para otras explotaciones, como también zona geográfica, fuentes hidrográficas, predominancia de vientos, barreras naturales, distancia a zonas pobladas y vías de acceso principal, sitios de concentración de

animales, centros de faenamiento, rellenos sanitarios y otros parámetros que impliquen riesgo sanitario.

**Art. 209.-** De los Parámetros de Manejo de los Animales.- Dentro de los parámetros de manejo de los animales en los predios o explotaciones de producción animal deberá considerarse:

1. Manejo de animales:

- a. Los animales serán cuidados por un número suficiente de personal que posea la capacidad, los conocimientos y la competencia necesarios para desarrollar esta actividad;
- b. Todo animal que aparentemente se encuentre enfermo o herido deberá recibir inmediata asistencia del personal que se encuentre responsable de su cuidado bajo los lineamientos de un médico veterinario con el fin de evitar un sufrimiento innecesario;
- c. El propietario o criador de animales deberá llevar un registro en el que se indique los tratamientos aplicados, parámetros sanitarios de mortalidad, morbilidad, eficiencia reproductiva en cada inspección, dichos registros se pondrán a disposición de la Agencia cuando realice una inspección o cuando sea solicitado; y,
- d. Plan de Saneamiento. Todo predio destinado a la producción de animales para consumo humano, deberá minimizar y controlar los riesgos asociados a la producción, a través de la implementación de programas de saneamiento que incluyan como mínimo, los siguientes aspectos: la disponibilidad de agua con la calidad y cantidad suficiente, un programa documentado de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios, respecto al manejo de los residuos de acuerdo con las normas ambientales vigentes, además, es importante contar con un programa de manejo integrado de plagas.

2. Infraestructura:

- a. Los materiales que se utilicen para la construcción de establecimientos y de equipos con los que los animales puedan estar en contacto, no deberán ser perjudiciales para los animales y deberán ser de fácil limpieza y desinfección;
- b. Los establos, recintos, así como, accesorios para la estadía, sujeción o contención de los animales se construirán y mantendrán de forma que no presenten bordes afilados ni salientes que puedan causar heridas a los animales y proveer protección de las inclemencias medioambientales;
- c. La circulación del aire, el nivel de polvo, la temperatura, la humedad relativa del aire y la concentración de gases deben mantenerse dentro de los límites que no sean perjudiciales para los animales;
- d. Los equipos automáticos o mecánicos a ser utilizados con animales se inspeccionarán al menos una vez al día, cuando se determinen deficiencias, se subsanarán de inmediato o, si ello no fuere posible, se tomarán las medidas adecuadas para proteger la salud y el bienestar de los animales; y,
- e. Cuando la salud y el bienestar de los animales dependan de un sistema de ventilación artificial, deberá preverse de un sistema de emergencia apropiado que garantice una renovación de aire suficiente para proteger la salud y el bienestar de los animales en caso de fallo del sistema y deberá contar con un sistema de alarma que advierta en caso de avería, este sistema de alarma deberá verificarse con regularidad.

3. De los animales mantenidos al aire libre: En la medida en que sea necesario y posible, los animales mantenidos al aire libre serán objeto de protección contra las inclemencias del tiempo, los depredadores y el riesgo de enfermedades.

4. Alimentación, agua y otras sustancias:

- a. Los animales deberán recibir una alimentación sana que sea adecuada a su edad, especie y en cantidad suficiente. No se suministrará a ningún animal alimentos ni líquidos que les ocasionen sufrimientos o daños innecesarios;
- b. Los animales deberán tener acceso a una cantidad suficiente de agua de calidad;
- c. Los equipos para el suministro de alimentos y agua estarán contruidos y ubicados de tal forma

que se reduzca al máximo el riesgo de contaminación y las consecuencias perjudiciales que se puedan derivar de la rivalidad entre los animales;

d. Se podrán administrar a los animales sustancias autorizadas por la Agencia con fines terapéuticos, profilácticos o para tratamiento zootécnico quedando prohibido la utilización de sustancias o productos que causen daño a los animales; y,

e. Respecto a las intervenciones dolorosas, realizadas durante el período de cría de los animales, solamente se aplicarán por razones de eficacia y eficiencia productiva, sanidad, bienestar animal y seguridad de quienes manejan los animales, por lo cual, en la medida de lo posible se deberán limitar al mínimo el dolor, el estrés del animal y llevarse a cabo bajo recomendación o supervisión de un veterinario.

## SECCION II DE LA MOVILIZACION DE ANIMALES

**Art. 210.-** De la emisión del certificado zoosanitario de producción y movilidad y la movilización de animales.- Para la emisión y/o transferencia de los certificados zoosanitarios de producción y movilidad de propietarios, comerciantes o personas que movilicen animales que se encuentran bajo programas de control oficial se la realizará a través del sistema informático que la Agencia determine, para lo cual, tanto el predio de origen y el de destino deberán encontrarse registrados; y, el número de animales existentes deberá estar actualizado en el catastro del predio, cumpliendo los parámetros establecidos por los programas de control oficial.

**Art. 211.-** Del control de movilidad de animales terrestres y mercancías pecuarias.- Los integrantes de la cadena de comercialización y producción de animales y mercancías pecuarias, deberán cumplir con los parámetros que establezca la Agencia para el control de la movilización de animales y mercancías pecuarias.

**Art. 212.-** De la Regularización de los Animales o Mercancías.- La Agencia regulará la movilización de los animales o mercancías pecuarias tomando en consideración lo siguiente:

1. La condición zoosanitaria del país, región, zona, a través de los puntos de control interno establecidos por la Agencia, así como, los externos establecidos por la Agencia;
2. Las especies animales, sus características e identificación, los productos de origen animal sujetos a control de la movilización por el riesgo que representan; y,
3. El registro de los medios de transporte y sus contenedores verificando que cumplan con características y condiciones adecuadas para precautelar el bienestar de los animales y evitar la difusión de enfermedades.

**Art. 213.-** De la Emisión del Certificado Zoosanitario de Producción y Movilidad.- La emisión del certificado zoosanitario de producción y movilidad, se ajustará a las siguientes modalidades:

1. A través de inspectores de la Agencia;
2. A través de autoservicio. El responsable de la explotación o sitio de concentración de animales podrá emitir su Certificado mientras en el sistema informático de la Agencia se verifique el cumplimiento de los parámetros establecidos por el Programa de control oficial; y,
3. Emisión certificado zoosanitario de producción y movilidad por parte de profesionales médicos veterinarios registrados por la Agencia.

**Art. 214.-** Vigencia de los Certificados Zoosanitarios de Producción y Movilidad.- La vigencia de los certificados zoosanitarios de producción y movilidad estará supeditada al tiempo de duración del traslado de los animales, el cual no podrá exceder las doce horas a partir de su expedición.

**Art. 215.-** Movilización de animales o productos de origen animal que se realice de una zona a otra con diferente estatus zoosanitario.- La movilización de animales o productos de origen animal que se realice de una zona a otra con diferente estatus zoosanitario, deberá ser regulada por la Agencia de acuerdo a la especie animal y enfermedad, la cual deberá realizarse en vehículos o contenedores

precintados, a fin de prevenir que se sustraigan, agreguen o intercambien animales o mercancías pecuarias asegurando que la mercancía movilizada es la misma que se certificó en origen.

**Art. 216.-** Requisitos para obtener el Certificado zoosanitario de producción y movilidad.- Para obtener el Certificado zoosanitario de producción y movilidad, previo a la movilización de animales que se encuentren dentro de un programa de enfermedades de control oficial, llevado adelante por la Agencia, será necesario que el propietario cumpla con los siguientes parámetros:

1. El predio de origen y los animales deberán estar registrados en el sistema informático establecido por la Agencia para este efecto;
2. Cumplir con las exigencias técnicas establecidas según el programa de enfermedades de control oficial vigente;
3. Que los animales a moverse se encuentren identificados oficialmente según lo determine la Agencia; y,
4. El vehículo a ser utilizado se encuentre registrado bajo parámetros determinados por la Agencia.

**Art. 217.-** Obligación de los conductores de vehículos que transporten animales.- Los conductores de vehículos que transporten animales, deberán asegurarse de contar con el certificado zoosanitario de producción y movilidad correspondiente, previa a la movilización de animales o productos regulados, además, deberán:

1. Detenerse, en los puntos de control oficial donde se les requiera para una inspección zoosanitaria y dar las facilidades para la verificación del cargamento;
2. Acatar los señalamientos e indicaciones que el personal que realiza la inspección manifieste con motivo de inspección; y,
3. Conducir con prudencia, sin girar ni frenar bruscamente, para reducir al mínimo movimientos descontrolados de los animales, así como, otros parámetros que permitan precautelar el bienestar de los animales.

**Art. 218.-** Puntos de control sanitario.- La Agencia realizará el control de la movilización de animales a través de puntos de control estratégicamente establecidos, sean estos fijos o móviles con personal capacitado e identificado, quienes verificarán la condición sanitaria de los animales, la identificación de el o los animales movilizados, según la especie animal y el Certificado zoosanitario de producción y movilidad.

**Art. 219.-** Medida zoosanitaria en caso de movilización de animales sin el Certificado zoosanitario de producción y movilidad.- Cualquier persona que movilice animales sin el correspondiente Certificado zoosanitario de producción y movilidad, o en el caso de que tal certificado mantenga inconformidades, o que los animales presenten signos y síntomas clínicos compatibles con enfermedades de control oficial será sancionado según lo establece la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, además, los animales deberán ser transportados al lugar de origen o de destino, manteniéndolos en cuarentena hasta confirmar su condición zoosanitaria. De ser el caso, se aplicarán medidas zoosanitarias para mitigar el riesgo que potencialmente pueden representar éstos animales bajo la responsabilidad del propietario o la persona que haya movilizado los animales.

**Art. 220.-** Predios cuarentenarios cercanos al Punto de Control.- La Agencia en coordinación con los Gobiernos Autónomos Descentralizados y otras entidades del gobierno central establecerán sitios o predios estratégicamente ubicados dentro del territorio nacional, cercanos a puestos de control y de acuerdo a los flujos de movilización de animales, para la confinación de los animales o la implementación de una medida zoosanitaria cuando hayan sido movilizados incumpliendo los lineamientos establecidos en la normativa zoosanitaria vigente y de los cuales no se conozca un predio de origen o destino y/o presenten síntomas compatibles con enfermedades de control oficial, por lo cual el infractor será responsable del cuidado, alimentación y bienestar del animal durante el periodo de la aplicación de la medida zoosanitaria.

**Art. 221.-** Control de ingreso de animales a Centro de Faenamiento.- La Agencia controlará que los

centros de faenamiento, exijan y verifiquen la existencia y vigencia del Certificado Zoosanitario de Producción y Movilidad para el ingreso de los animales.

En el caso de que el inspector de la Agencia presuma la existencia de inconsistencias en el o los Certificados Zoosanitarios de Producción y Movilidad, estos animales serán sacrificados directamente en base al principio precautelatorio siendo decomisada y destruida la carne obtenida de estos acogiendo también los parámetros establecidos por la normativa ambiental vigente.

**Art. 222.-** De los Administradores de los Centros de Faenamiento y Centros de Concentración de Animales.- Los administradores de los centros de faenamiento y centros de concentración de animales, mantendrán a disposición de la Agencia la información de la movilización de animales o mercancías pecuarias ingresados al centro de faenamiento, además, mantendrán por el lapso de un año los Certificados Zoosanitarios de Producción y Movilidad, hasta que estos puedan ser verificados en la plataforma informática de la Agencia.

**Art. 223.-** Prohibición de Abandonar los Centros de Faenamiento.- Una vez que los animales ingresan a un centro de faenamiento, estos bajo ningún concepto podrán abandonar las instalaciones debiendo ser sacrificados, a no ser que exista mandato judicial, para ello, el o los animales deberán ser revisados por inspectores de la Agencia, adicional a ello se les pondrá en cuarentena.

### SECCION III DE LA ACREDITACION Y REGISTRO DE VETERINARIOS

**Art. 224.-** De la acreditación y registro de veterinarios.- Para el registro de profesionales veterinarios en la Agencia, con la finalidad de que acrediten que el o los animales que se movilizan estén libres de enfermedades de control oficial, los profesionales deberán cumplir con los requisitos establecidos por la Agencia.

**Art. 225.-** Del Seguimiento al Proceso de Emisión de Certificaciones.- La Agencia realizará el seguimiento al proceso de emisión de certificaciones por parte de los profesionales veterinarios registrados y acreditados, con la finalidad de corroborar la efectividad del proceso.

### SECCION IV DE LA MOVILIZACION DE ANIMALES ENFERMOS

**Art. 226.-** De la movilización de animales enfermos.- Se prohíbe la movilización de animales con síntomas compatibles con una enfermedad de control oficial, cualquiera que sea su destino, por el riesgo sanitario que representa, excepto en los casos en que la Agencia lo autorizara, como parte de una medida sanitaria para la prevención, control o erradicación de enfermedades de estas enfermedades.

**Art. 227.-** De la movilización de animales enfermos como parte de una medida de control zoonosana.- La Agencia autorizará la movilización de animales enfermos con destino a centros de faenamiento como parte de la prevención, control y/o erradicación de enfermedades de control oficial o notificación obligatoria para su sacrificio sanitario o sacrificio ante el riesgo, siempre y cuando:

1. Se apliquen parámetros de bioseguridad tales como, limpieza y desinfección de vehículos previo y posterior a la movilización, así como, la correcta eliminación de fómites;
2. Que el o los animales al momento del embarque o durante su movilización no pongan en riesgo la salud pública o la de otros animales;
3. El centro de faenamiento cuente con un área para sacrificio de emergencia y/o un procedimiento de sacrificio sanitario determinado por la Agencia; y,
4. La presencia de un inspector de la Agencia y el médico veterinario autorizado por la Agencia, el cual supervisará el adecuado proceso.

## CAPITULO IX DE LA ERRADICACION DE ENFERMEDADES

### SECCION I DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL

**Art. 228.-** De los programas de control oficial.- La Agencia establecerá programas de prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial con base en el análisis epidemiológico y sanitario de las enfermedades existentes en el país. Estos programas estarán orientados a la prevención, control y erradicación de enfermedades determinadas como de control oficial que causen estragos en la producción nacional, impactos en la salud pública y/o sean restrictivas al comercio internacional y que, a criterio de la Agencia se consideren prioritarias.

Para el establecimiento de los programas de control oficial, la Agencia deberá:

1. Determinar, ampliar o modificar, según la situación epidemiológica de las enfermedades y de la zona geográfica, las campañas de vacunación que deban aplicarse en la ganadería a nivel nacional;
2. Controlar y supervisar la ejecución de las campañas de vacunación establecidas por la Agencia y que hayan sido determinadas como de obligatorio cumplimiento para los ganaderos;
3. Establecer lineamientos necesarios para que los ganaderos sean responsables de implementar las medidas de carácter higiénico y profiláctico, así como, de bioseguridad de acuerdo con la especie y la naturaleza de las patologías que afecten a la especie animal; y,
4. Definir estrategias de prevención y control de enfermedades transmitidas por especies silvestres, vectores o cualquier otro organismo que actúe como portador o transmisor de las mismas; de ser necesario, se coordinará esto con la Autoridad Nacional Ambiental.

### SECCION II DE LA EJECUCION DE LOS PROGRAMAS DE CONTROL OFICIAL

**Art. 229.-** Coordinación para la ejecución de los programas de control oficial.- Para el control y erradicación de enfermedades que afectan al sector pecuario nacional, la Agencia coordinará las acciones con los siguientes actores del sector pecuario a través de convenios de cooperación:

1. Autoridad Agraria Nacional y otros entes del sector público;
2. Asociaciones de productores pecuarios legalmente constituidos y en estado activo;
3. Asociaciones de transportistas de animales;
4. Industrializadores de productos pecuarios;
5. Centros de faenamiento públicos, privados y mixtos;
6. Administradores de centros de concentración de animales;
7. Instituciones de educación superior;
8. Gobiernos autónomos descentralizados;
9. Centros de investigación relacionados con la temática; y,
10. Los demás actores según la temática.

**Art. 230.-** De la vacunación para la prevención, control y erradicación de enfermedades.- Los propietarios de una explotación pecuaria además de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, deberán cumplir con los ciclos de vacunación según los lineamientos establecidos por la Agencia, para el control y erradicación de enfermedades de control oficial o ante la presencia de situaciones de riesgo.

**Art. 231.-** Programa y Frecuencia de Vacunaciones para Animales a Nivel Nacional.- La Agencia determinará e implementará el programa y la frecuencia de vacunaciones para animales a nivel nacional y su obligatoriedad de aplicación para personas naturales, jurídicas, entidades públicas o privadas, contribuyendo de esta manera la eficacia de los programas de vacunación.

**Art. 232.-** Periodos de Vacunación.- Para efectos de determinar las estrategias que permitan

establecer los periodos de vacunación, la Agencia mantendrá actualizada la caracterización epidemiológica nacional. Una vez identificadas y caracterizadas dichas condiciones, se procederá a determinar la estrategia.

**Art. 233.-** Registro de Animales Vacunados.- El registro de la información de los animales vacunados, así como la ubicación de los predios se los realizará a través de la plataforma informática administrada por la Agencia.

**Art. 234.-** Vacunación en Programas de Control Oficial.- La vacunación en programas de control oficial o erradicación de enfermedades, se efectuará bajo los lineamientos técnicos de la Agencia.

**Art. 235.-** Cooperación de Programas de la Ejecución y Frecuencia de Vacunas.- Las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas autorizadas, cooperarán con los programas establecidos por la Agencia, con el fin de asegurar la ejecución y la frecuencia de vacunaciones a nivel nacional, así como, su obligatoriedad buscando garantizar su cumplimiento.

**Art. 236.-** Vacunas Oficiales.- Para el caso de los Programas Nacionales Sanitarios de Control Oficial, solo se considerará como oficial la o las vacunas que cumpla con las características que establezca la Agencia con este fin.

**Art. 237.-** Del uso de vacunas en programas de prevención, control y erradicación de enfermedades.- Los productos biológicos a ser utilizados en los programas de prevención, control y erradicación de enfermedades de control oficial, deberán estar registrados en la Agencia y cumplir con los parámetros técnicos que garanticen su eficacia.

**Art. 238.-** Prohibición de Importaciones.- Queda prohibida la importación o el uso de biológicos para enfermedades exóticas al país, sin embargo, ante la presencia de enfermedades y/o cepas exóticas, emergentes o reemergentes la Agencia a través del área técnica competente, realizará un informe técnico, el que servirá para la aprobación del registro del biológico.

**Art. 239.-** De la no disponibilidad de vacuna en el país.- Cuando no exista disponibilidad de vacuna en el mercado nacional, la Agencia realizará una evaluación sobre la necesidad de dicha vacuna para la prevención, control o erradicación de una enfermedad; y, de considerarlo necesario, solicitará a la Autoridad Agraria Nacional, con base en un informe técnico, la importación de la vacuna o su autorización para proceder a la importación de ésta.

El informe técnico determinará las características del producto biológico y la justificación del requerimiento enfocado al control, la erradicación o de ser el caso una emergencia zoonosológica.

**Art. 240.-** Información de Informe Técnico.- La Agencia, mediante un informe técnico, determinará y pondrá en conocimiento de la Autoridad Aduanera Nacional, la importancia y prioridad para la utilización de los biológicos en una emergencia declarada; y, solicitará de manera urgente la nacionalización de éstos para ser utilizados a través de las directrices de los programas de control oficial o de erradicación.

**Art. 241.-** Procedimiento para Autorización de uso de Biológicos para los programas de Control Oficial.- La Agencia determinará el procedimiento para la autorización del uso de biológicos para los programas de control oficial o de erradicación de enfermedades, así como para el almacenamiento, distribución y utilización de éstos según las características de la enfermedad.

## CAPITULO X DEL BIENESTAR ANIMAL

### SECCION I ESTABLECIMIENTO DE NORMAS DE BIENESTAR ANIMAL

**Art. 242.-** Del Establecimiento de Normas y Bienestar Animal.- Para la regulación de los estándares de bienestar animal, la Agencia coordinará con profesionales expertos en el tema, quienes representarán a las diferentes etapas de la cadena de producción pecuaria, teniendo en cuenta una base científica, los costos y el tiempo que implica ejecutar las mejoras pertinentes y que provendrán de los siguientes sectores:

1. Autoridad Agraria Nacional;
2. Entidades de educación superior;
3. Organizaciones de productores pecuarios, legalmente constituidos;
4. Centros de faenamiento públicos y privados legalmente establecidos;
5. Empresa privada;
6. Asociación de Municipalidades del Ecuador;
7. Consumidores; y,
8. Los demás actores que, en virtud de la temática específica, sean convocados por la Agencia.

## SECCION II

### PARAMETROS PARA CONTROL DE BIENESTAR ANIMAL

**Art. 243.-** Parámetros generales de bienestar animal a ser utilizados en el control de la Agencia.- Para el control de los estándares de bienestar animal en las explotaciones pecuarias, sitios de concentración de animales, la movilización y centros de faenamiento deberán observarse las siguientes directrices para el manejo de los animales:

1. No golpear ni aplicar instrumentos para el arreo sobre las partes sensibles del animal como ojos, boca, orejas, región ano-genital, vientre, mucosas, entre otros;
2. La utilización de instrumentos eléctricos para el desplazamiento de los animales será excepcional y se aplicará únicamente para casos extremos y limitado a instrumentos accionados por pilas y aplicados sobre los cuartos traseros de los animales. No se deberá aplicar instrumentos eléctricos para la movilización de equinos, cabras, ovinos cualquiera sea su edad, ni tampoco en terneros o lechones;
3. No manejar a los animales agarrándolos o levantándolos solamente por la lana, el pelo, el cuello, las orejas o la cola;
4. Durante el manejo y manipulación de los animales, no arrojarlos o arrastrarlos en estado consciente;
5. No utilizar instrumentos no autorizados para el aturdimiento o sacrificio de animales como mazos o la puntilla;
6. No transportar hembras preñadas que se hallaren en el último diez por ciento del tiempo de gestación en la fecha de descarga prevista con cualquier finalidad, excepto si fuera bajo la recomendación de un veterinario;
7. No transportar hembras con una finalidad de sacrificio cuando se encuentre en un estado de gestación evidente;
8. No transportar animales en vehículos o compartimentos que provoquen lesiones o sufrimiento innecesario;
9. No recargar de trabajo a un animal a tal punto que como consecuencia de exceso o esfuerzo superior a su capacidad o resistencia se le cause extenuación manifiesta o muerte; y,
10. Los demás definidos por la Agencia.

## SECCION III

### DE LA REGULACION PARA ACTIVIDADES DE INVESTIGACION

**Art. 244.-** De la regulación para actividades de investigación, educación, recreación y actividades culturales en el ámbito de bienestar animal.- Para la regulación de la utilización de animales para actividades de investigación, educación, recreación o actividades culturales, la Agencia tomará como base los lineamientos internacionales que en la materia de bienestar animal ha establecido la Organización Mundial de Sanidad Animal.

**Art. 245.-** De la utilización de animales en actividades de educación e investigación.- La utilización de animales para estos fines tendrá lugar cuando, en virtud de actividades de educación y/o investigación, se busque verificar una hipótesis científica, probar un producto natural o sintético, producir sustancias de uso médico o biológico, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer el comportamiento de los animales, lo que deberá acogerse a los lineamientos que la Agencia establezca con este fin, los cuales estarán acorde a las normas establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal.

**Art. 246.-** De los Estudios de Investigación con Animales Vivos.- Los estudios de investigación con animales vivos deberán llevarse a cabo en instalaciones adecuadas acorde a la finalidad del estudio y por personal calificado entre los cuales deberá participar un médico veterinario que realice la toma de muestras, garantice la salud y el bienestar de los animales.

**Art. 247.-** Del Comité de Ética.- Las instituciones de educación superior y empresas que utilicen animales con fines educativos o de investigación deberán estructurar un comité de ética bajo los lineamientos y requisitos establecidos por la Agencia.

Para la utilización de animales con fines de investigación y educación, se deberá contar con la aprobación previa del proyecto de investigación por parte del comité de ética para la investigación y educación con animales.

**Art. 248.-** Medidas de Bienestar Animal.- Las medidas de bienestar animal implementadas en la investigación y docencia deberán tener como base el manejo correcto según las pautas de comportamiento de la especie animal, bioseguridad y bioética.

#### SECCION IV

#### DEL BIENESTAR ANIMAL Y LA MOVILIZACION DE ANIMALES

**Art. 249.-** Del Bienestar animal y la movilización de animales.- Para efectos de precautelar el Bienestar Animal durante la movilización de animales, es importante que quienes lo realiza emplee procedimientos que no entrañen crueldad, malos tratos, fatiga extrema o carencia de descanso deberá ser acogidos los lineamientos establecidos por la Agencia con este fin.

**Art. 250.-** De la coordinación con Autoridad Aduanera para implementación de parámetros de bienestar animal.- La Agencia coordinará con la Autoridad Aduanera Nacional un procedimiento mediante el cual, los animales puedan ser nacionalizados previo cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios establecidos por la Agencia y la inspección clínica respectiva, procurando que los animales pasen el menor tiempo posible en los puntos de control cuarentenario.

**Art. 251.-** De la movilización de animales por vía aérea.- La movilización de animales de producción, por vía aérea, deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Cumplir con los parámetros definidos por la Asociación Internacional de Transporte aéreo IATA para las características del contenedor, ventilación y parámetros de densidad;
2. Procedimiento para el sacrificio de emergencia; y,
3. Procedimiento de limpieza, desinfección, desinfestación y sacrificio sanitario.

**Art. 252.-** De la movilización de animales por vía marítima.- La movilización de animales de producción por vía marítima deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Contenedor debidamente diseñado, construido según la especie animal y estar señalizados indicando la presencia de animales vivos;
2. Ventilación adecuada;
3. Manejo de animales en grupos compatibles;
4. Planificación del viaje que considere insumos básicos como agua, alimentación, fármacos, etc.;
5. Densidad según el tamaño del contenedor;

6. Procedimiento de limpieza, desinfección y desinfestación;
7. Procedimiento para el sacrificio de emergencia;
8. Cuando los animales sean transportados en cubierta se deberá considerar protección contra las temperaturas y condiciones meteorológicas extremas;
9. Los vehículos y contenedores en que se transporte los animales deberán estar provistos de un número suficiente de puntos de fijación que garanticen una sujeción firme y eviten sacudidas o choques violentos; y,
10. Deberá dejarse suficiente espacio entre los vehículos o contenedores, de manera que los animales puedan ser inspeccionados regularmente durante el viaje.

**Art. 253.-** De la movilización de animales por vía terrestre.- Los propietarios de los animales o quienes transporten por vía terrestres animales con destino a una explotación, sitio de concentración de animales y centros de faenamiento en el territorio nacional, deberán contar con personal capacitado y cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Para la movilización de animales, los propietarios, transportistas o cuidadores deberán verificar el correcto embarque y desembarque de los animales. Durante el trayecto, deberán asegurarse de que no existan animales caídos, pisoteados o muertos. Del mismo modo, deberán precautelar que no existan retrasos innecesarios durante el trayecto;
2. La movilización de los animales deberá realizarse en las horas más frescas del día, sobre todo cuando se trate del transporte de porcinos y aves;
3. La duración máxima del transporte de animales deberá ser entre ocho y doce horas seguidas;
4. No son aptos para movilización animales enfermos o debilitados, excepto cuando la movilización se realice para prestarles atención veterinaria o sacrificio, siempre y cuando se cumpla con las condiciones necesarias para no agravar su condición;
5. Los instrumentos eléctricos para el arreo de animales y su utilización, deberán cumplir las directrices determinadas en este reglamento y únicamente podrán ser utilizados cuando el animal se rehúse a moverse teniendo espacio libre para avanzar;
6. Evitar el hacinamiento de los animales durante el transporte respetando las densidades que, con finalidades de control, establezca la Agencia;
7. No podrán transportarse en el mismo compartimento de un vehículo animales de diferentes especies y tamaños por las lesiones que puedan causar los grandes a los pequeños, tampoco de otros implementos o insumos;
8. Quien transporte animales deberá supervisar la condición de éstos a intervalos adecuados cada dos (2) horas durante su transporte con el fin de evitar animales caídos o cuando se encuentren soportando el peso de otro animal hasta llegar al destino; y,
9. Acatar el protocolo que la Agencia establezca para el manejo de animales en caso de emergencia.

**Art. 254.-** De los estándares para vehículos de transporte para animales.- Los contenedores para transporte de animales vivos, se diseñarán, construirán y adaptarán según convenga a la especie, al tamaño y el peso de los animales, respetando las directrices detalladas a continuación, y para cuya implementación se deberá coordinar con la autoridad competente en movilidad y transporte:

1. Paredes internas sin salientes puntiagudas o cortantes que puedan herir a los animales;
2. Piso antideslizante;
3. Los contenedores deberán contar con ventilación adecuada, y, en ningún caso, serán completamente cerrados;
4. Protección contra el sol, lluvia, viento y demás condiciones meteorológicas que pudieran afectar a los animales;
5. Medidas de seguridad que reduzcan al máximo la posibilidad de que los animales escapen;
6. El diseño de los contenedores deberá permitir su adecuada limpieza y desinfección e impedir cualquier fuga de orina y/o excrementos durante el trayecto;
7. El diseño de los contenedores deberá garantizar que los excrementos y/o la orina de los animales instalados en los niveles superiores del contenedor, no se filtre a los niveles inferiores y no ensucie a otros animales. Esta condición no será aplicable a las aves de corral transportadas en contenedores de plástico;

8. El vehículo solo podrá ser utilizado para el transporte de animales después de haber sido lavado y desinfectado;
9. Los contenedores de vehículos grandes permitirán la adaptación de separaciones resistentes para soportar el peso de los animales. Estas separaciones limitarán la longitud de cada compartimento a un máximo de cuatro metros y medio;
10. Las aves serán transportadas en jaulas de construcción sólida como para resistir sin deformarse por el peso de otras, que proporcionen espacio, ventilación adecuada y en condiciones de no ocasionarles daño alguno, evitando el hacinamiento dentro de las misma, deberán ubicarse sobre plataformas planas, apiladas y buscando que se mantengan fijas en lo posible; y,
11. Los pollitos recién nacidos se transportarán en cajas que contarán con separadores fijos que permitirán subdividir las en compartimentos, para evitar que los animales se hacinen en las esquinas.

## SECCION V

### DEL BIENESTAR ANIMAL EN SITIOS DE CONCENTRACION DE ANIMALES Y CENTROS DE FAENAMIENTO

**Art. 255.-** Estándares de bienestar animal a ser utilizados para el control de sitios de concentración de animales y centros de faenamiento.- La Agencia realizará el control del cumplimiento de los estándares de bienestar animal en los centros de faenamiento y sitios de concentración de animales, considerando los siguientes parámetros:

1. Construcción, mantenimiento y mejoramiento de instalaciones como rampas y pisos que eviten que los animales resbalen; para el caso de pasillos, del área de aturdimiento y corrales éstos deberán adecuarse acorde al comportamiento de los animales. Para la construcción, mantenimiento y mejoramiento de instalaciones, se utilizarán materiales que permitan su fácil limpieza y desinfección;
2. Los equipos utilizados deberán permanecer en buen estado y cien por ciento funcionales;
3. Condiciones adecuadas de espacio, medioambiente y provisión de agua continua y de calidad a los animales alojados;
4. En el caso de los centros de faenamiento, éstos deberán cumplir con los períodos de espera previos al sacrificio establecidos por la Agencia;
5. Adecuada y suficiente ventilación en los lugares de estancia de los animales;
6. El manejo de los animales durante el embarque, desembarque y estadía en el centro de faenamiento o sitio de concentración de animales que precautele el bienestar de éstos;
7. El establecimiento y conocimiento por parte del personal de los procedimientos de respuesta ante situaciones de emergencia, así como, para los casos que requieren un sacrificio de urgencia;
8. Los corrales de descanso deberán disponer de protección contra el sol, lluvia, viento y demás condiciones meteorológicas que pudieran afectar a los animales;
9. Presentación del Certificado Zoonosanitario de Producción y Movilidad, de los animales que arriban a los centros de faenamiento y sitios de concentración, así como de aquellos que se encuentran alojados;
10. Para el aturdimiento de los animales previo a su sacrificio, los centros de faenamiento utilizarán únicamente los métodos de, aturdimiento mecánico, a través de perno cautivo penetrante y no penetrante; aturdimiento eléctrico, por medio de una sola aplicación en la cabeza o aplicación escalonada en cabeza y tórax; aturdimiento por gas; y, para aves, tanque de agua electrificado;
11. La utilización de nuevos métodos de aturdimiento en los centros de faenamiento, solo podrá llevarse a cabo previa aprobación por parte de la Agencia;
12. Los centros de faenamiento deberán contar con un procedimiento de verificación de eficacia de los métodos de aturdimiento previo al sangrado;
13. Para el caso de animales preñados que arriben a un centro de faenamiento y ante la prohibición de retornarlos a su predio de origen, para su sacrificio se seguirán los lineamientos establecidos a través de la Organización Mundial de Sanidad Animal;
14. Los parámetros de densidad en corrales serán, para bovinos, dos metros cuadrados por animal; y, para porcinos, ovinos, caprinos y camélidos, un metro cuadrado por animal. Los corrales serán llenados solo hasta las tres cuartas partes de su capacidad total;
15. Procedimientos de respuesta ante situaciones de emergencia, así como para los casos que

requieran un sacrificio de urgencia;

16. La manipulación de los animales durante el embarque, desembarque y estadía en el centro de faenamiento o sitio de concentración de animales debe precautelar su bienestar;

17. Para la comercialización de los animales, éstos deberán permanecer en corrales evitando que sean manejados en sacos o costales; y,

18. El centro de faenamiento tiene que establecer un proceso de capacitación para su personal acogiendo los lineamientos de bienestar animal establecidos por la Agencia.

## SECCION VI DEL SACRIFICIO SANITARIO Y LA EUTANASIA

**Art. 256.-** Del sacrificio sanitario, ante el riesgo y/o la eutanasia.- Son procedimientos a ser implementados buscando poner fin a intensos sufrimientos producidos por lesiones o heridas graves, enfermedades para las cuales la Agencia haya determinado éstas como la medida técnica pertinente o se determine un riesgo sanitario para el sector pecuario del país, cualquier otra causa física irreversible capaz de producir sufrimiento innecesario, por constituir una amenaza cierta o inminente para la salud pública o de otros animales, para llevar a cabo éstos procedimientos, se utilizarán métodos aprobados por la Agencia bajo lineamientos de la Organización Mundial de Sanidad Animal, con la finalidad de garantizar la condición zoonosanitaria de la ganadería nacional, así como el bienestar de los animales a ser sacrificados.

**Art. 257.-** Ejecución del Sacrificio Sanitario y la Eutanasia.- La ejecución de estos procedimientos deberá realizarse previa planificación que cumpla con lo siguiente:

1. Información sobre la ubicación del predio y las existencias de animales;
2. Dictamen de sacrificio sanitario que especifique sus causas;
3. Procedimiento para el desarrollo de estas actividades deberán incluir los métodos a ser utilizados para el aturdimiento, sujeción, conducción de los animales, selección del lugar y métodos de destrucción de los cadáveres; y,
4. Determinación del equipo de trabajo, el cual será dirigido por un inspector de la Agencia.

**Art. 258.-** Sitios Adecuados para Cadáveres.- Los sitios en los cuales se realice la disposición final de cadáveres y fómites serán identificados para el seguimiento por parte de un inspector de la Agencia, además, deberá estar acorde a las disposiciones establecidas en la normativa ambiental vigente.

**Art. 259.-** De los animales en abandono y del Sacrificio Sanitario ante el riesgo.- Los animales de consumo que se encontraren abandonados, y respecto de los cuales la Agencia hubiere comprobado en un término máximo de cuarenta y ocho horas contadas desde la noticia de su abandono, que constituyen un riesgo para el estatus zoonosanitario de la zona donde se encuentran, serán declarados en abandono presuntivo y se aplicará el sacrificio ante el riesgo como medida sanitaria, con el fin de evitar la diseminación de enfermedades y el sufrimiento innecesario de los animales.

## TITULO V DE LA IMPORTACION Y EXPORTACION

### CAPITULO I DE LA IMPORTACION - REGIMEN SANIDAD VEGETAL

#### SECCION I DEL PERMISO FITOSANITARIO DE IMPORTACION

**Art. 260.-** Registro de operadores de importación.- Las personas naturales o jurídicas incluidas las instituciones de educación superior, institutos de investigación o cualquier otra entidad pública o privada de carácter nacional o internacional interesadas en importar al país plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, ubicados en la categoría de riesgo fitosanitario 2 a 4,

deberán registrarse previamente como operadores de importación, según lo establecido en este Reglamento.

**Art. 261.-** Permiso Fitosanitario de Importación (PFI).- Una vez verificado el registro referido en el artículo precedente, las personas naturales o jurídicas incluidas las instituciones de educación superior, institutos de investigación o cualquier otra entidad pública o privada de carácter nacional o internacional, previo al embarque en el país de origen, deberán obtener el Permiso Fitosanitario de Importación (PFI), sin perjuicio del cumplimiento a la normativa de agro biodiversidad y semillas. El permiso será requerido independientemente del volumen, uso, régimen aduanero del producto o forma de envío e incluyen correos postales, couriers o equipaje acompañado y los que ingresen a las Zonas Especiales de Desarrollo Económico ZEDE.

**Art. 262.-** Requisitos fitosanitarios de importación.- Los PFI se emitirán para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados para los cuáles estén establecidos los requisitos fitosanitarios de importación.

**Art. 263.-** Consulta de requisitos fitosanitario de importación.- Los requisitos fitosanitarios para la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, se encontrarán disponibles en la plataforma informática de la Agencia y en caso de no constar, el o los interesados deberán solicitar el establecimiento de los mismos a la Agencia.

**Art. 264.-** Excepciones para la emisión del PFI.- Se exceptúan de la obligación de obtener el PFI, los siguientes productos:

1. Mercancías enviadas como muestras o artículos de exposición para museos;
2. Mercancías que se encuentren a bordo de medios de transporte internacionales, que no se descarguen y que se destinen al consumo de la tripulación y de los pasajeros; y,
3. Mercancías que formen parte del equipaje personal de los pasajeros y se destinen a su consumo o utilización personal, siempre y cuando pertenezcan a la categoría de riesgo fitosanitario 2, hasta un kilogramo de peso, así como granos y especias que pertenezcan a la categoría de riesgo fitosanitario 3, hasta un kilogramo de peso. En caso de detectarse plagas o exceso en la cantidad permitida, la Agencia procederá al decomiso total del producto.

**Art. 265.-** Requisitos para obtener el Permiso Fitosanitario de Importación (PFI).- Los operadores registrados interesados en obtener el PFI, deberán solicitarlo por medio de la plataforma informática determinada por la Agencia.

En el caso de que los interesados deseen importar plantas o productos vegetales, cuya medida fitosanitaria sea cuarentena post entrada, previo a la obtención del PFI, deberán registrar sitios autorizados por la Agencia, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

**Art. 266.-** Autorización de pago.- La Agencia, receptará y revisará las solicitudes de PFI, a través de la plataforma informática determinada y en caso de no existir observaciones se remitirá al usuario el costo por el servicio.

**Art. 267.-** Emisión y vigencia del (PFI).- Una vez que el interesado haya cancelado el costo por el servicio, se remitirá la respuesta de forma electrónica a la plataforma antes mencionada, de tal manera que el usuario pueda visualizar y descargar el PFI aprobado, que será válido para un solo embarque, no podrá ser endosado y tendrá una vigencia de noventa (90) días calendario a partir de la fecha de su emisión, tiempo en el cual la mercadería deberá arribar al país. Si existen incongruencias en la solicitud, se dispondrá al operador subsanar a través de la plataforma indicada.

En caso de que se requiera cuarentena posentrada para plantas o productos vegetales importados, el PFI contendrá el tiempo de confinamiento del material.

**Art. 268.-** Casos que aplica la modificación del (PFI).- El PFI podrá ser modificado a solicitud del

interesado, solo en los siguientes campos:

1. Nombre y dirección del exportador;
2. Medio de transporte;
3. Puerto de salida;
4. Puerto de entrada; y,
5. Valor FOB y valor CIF.

**Art. 269.-** La ampliación del plazo de vigencia del (PFI).- La ampliación del plazo de vigencia del PFI podrá solicitarse por una sola vez a través de la plataforma determinada por la Agencia. La solicitud de ampliación se atenderá solo cuando el PFI se encuentre vigente, no haya sido utilizado en otra importación, no exista suspensión de los requisitos fitosanitarios y el envío no haya arribado aún al punto de ingreso. La ampliación del plazo se extenderá hasta un máximo de treinta días.

**Art. 270.-** Importación de casos especiales.- La Agencia, analizará según el caso, el ingreso al país de:

1. Muestras de suelo y/o productos de origen vegetal, incluido semillas, utilizadas en pruebas de análisis de calidad u otras pruebas de laboratorio;
2. Productos vegetales provenientes de donaciones para consumo humano, clasificados en las categorías de riesgo fitosanitario dos y tres, establecidas en las normas internacionales; y,
3. Plantas y productos vegetales destinados a ferias y exposiciones.

La Agencia podrá autorizar la emisión del PFI o en su defecto, negar el ingreso, cuando considere que los productos especificados en este artículo representan un alto riesgo para la sanidad vegetal del país, según el análisis técnico respectivo.

**Art. 271.-** Suspensión del (PFI).- La Agencia podrá suspender la emisión de los PFI, ante la detección de plagas cuarentenarias en plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados importados o ante la aparición o resurgimiento de plagas reglamentadas en otros países hasta que se establezcan las medidas fitosanitarias que aseguren un adecuado nivel de protección en el país.

En el caso de que existan productos que ya se encuentren embarcados con destino a Ecuador, amparados en PFI emitidos previo al conocimiento de la aparición o resurgimiento de plagas en los países de origen o procedencia, la Agencia analizará y evaluará las condiciones en las cuáles ingresará el producto al país, mismas que serán informadas al propietario o su representante.

**Art. 272.-** Reingreso de envíos.- El reingreso de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados que fueron exportados desde Ecuador y rechazados en el país de destino por cuestiones documentales, fitosanitarias u otras, no serán considerados como importación.

En este caso el interesado deberá solicitar a la Agencia la autorización de reingreso, adjuntando el documento de transporte y, de ser el caso, el documento de rechazo de la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del país de destino en copia simple y el Certificado Fitosanitario de Exportación otorgado por la Agencia cuando corresponda.

**Art. 273.-** Autorización de reingreso de envíos.- Previo a autorizar el reingreso al país, la Agencia podrá realizar la inspección del producto rechazado. En caso de que el usuario requiera la inspección del producto vegetal deberá solicitar y coordinar con los inspectores del punto de ingreso oficial.

**Art. 274.-** Inspección de equipajes a pasajeros.- Los pasajeros que movilicen en sus equipajes, plantas, semillas, frutas o cualquier otro producto o subproducto de origen vegetal sujeto al control de la Agencia, deberán declararlos a su arribo al país y serán sometidos a la inspección fitosanitaria para verificar el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios establecidos en el presente Reglamento.

## SECCION II DE LA INSPECCION FITOSANITARIA EN IMPORTACIONES

**Art. 275.-** Inspección Fitosanitarias.- La inspección de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados importados, sólo podrá efectuarse en los puntos de ingreso oficiales, sean estos aéreos, marítimos, terrestres o fluviales y en donde esté presente la Autoridad Aduanera Nacional.

**Art. 276.-** Solicitud de inspección.- Para la inspección de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados importados, los operadores o sus representantes deberá solicitar la inspección por medio de la plataforma informática determinada por la Agencia.

**Art. 277.-** Verificación documental.- Recibida la solicitud de inspección, la Agencia realizará la verificación documental de la misma, en la que constatarán los siguientes puntos:

1. La validez y autenticidad del certificado fitosanitario de exportación o reexportación, emitido por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del país de origen o procedencia, en caso de ser necesario;
2. La verificación del cumplimiento de los requisitos fitosanitarios de importación, tales como análisis de laboratorio, aplicación de los tratamientos fitosanitarios que constan en el Certificado Fitosanitario de Exportación o Reexportación; y,
3. Otros establecidos por la Agencia previa justificación técnica.

**Art. 278.-** Incumplimientos en la verificación documental.- Si durante la verificación documental, se detecta:

1. Falta de cumplimiento de requisitos fitosanitarios exigidos en el Certificado Fitosanitario de Exportación o Reexportación emitido por la ONPF del país de origen o procedencia;
2. Ausencia de tratamientos fitosanitarios exigidos en el Certificado Fitosanitario de Exportación y los mismos no se pueden ejecutar en Ecuador;
3. Certificado Fitosanitario con código o firma del inspector desconocida o no registrada;
4. Certificado Fitosanitario enmendado;
5. Certificado Fitosanitario no oficial,
6. Errores o imprecisiones en el Certificado Fitosanitario;
7. Exceso de peso del envío; y,
8. PFI emitido después del embarque o caducado;

La Agencia, como medida fitosanitaria cuarentenará el envío, con la finalidad de que el usuario proceda a subsanar las observaciones indicadas en la verificación documental. En caso de que no se subsanen las observaciones, la Agencia aplicará las sanciones determinadas en la Ley.

**Art. 279.-** Requisitos de los sitios de inspección.- Una vez finalizada la revisión documental, la Agencia realizará la inspección fitosanitaria a las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados importados, en las instalaciones de operadores postales, almacenes temporales, zonas primarias y sus extensiones autorizadas por la Autoridad Competente, mismos que deben cumplir con las siguientes facilidades:

1. Area para realizar las inspecciones fitosanitarias de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados importados;
2. Area destinada a la ejecución de tratamientos fitosanitarios; y,
3. Personal destinado a la carga y descarga de los envíos con fines de inspección y/o tratamiento.

**Art. 280.-** Verificación de requisitos.- Las inspecciones fitosanitarias de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, solo se llevarán a cabo en horas del día y se verificará la presencia o sospecha de plagas y de ser el caso, el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

1. Las mercancías deberán presentarse en cajas, sacos y empaques nuevos, estar libres de tierra y

ectoparásitos;

2. Si las mercancías vienen en sacos, cajas y contenedores pequeños deberán venir en pallets de madera o tarimas;
3. En caso de que las mercancías vengan en contenedores o camiones, éstos deben estar herméticamente cerrados o perfectamente enlonados respectivamente, no contener residuos orgánicos, ni en su interior ni en el exterior y cuando la mercadería lo requiera, deberán contar con equipo de enfriamiento y sistema anti-escurrimiento; y,
4. Certificado de limpieza de las bodegas de naves por vía marítima o fluvial que transporten productos vegetales a granel.

**Art. 281.**- Hora y fecha de inspección.- La inspección fitosanitaria de importaciones se realizará en el punto de ingreso ante la presencia del operador y/o de su agente de aduana, quien deberá coordinar con la Autoridad Aduanera Nacional la fecha y hora. Si el operador y/o su agente de aduana no se presentaren, deberán gestionar la nueva fecha y hora de inspección.

Las administraciones de los puertos, aeropuertos o pasos fronterizos, deberán proveer a la Agencia de un área específica que permita realizar la inspección fitosanitaria.

**Art. 282.**- Inspección de envíos al granel.- Los productos vegetales a granel transportado en las bodegas de naves por vía marítima o fluvial, serán inspeccionados previo a la descarga en el punto de ingreso. Una vez emitido el dictamen favorable por parte del inspector de la Agencia, se procederá a la descarga de los productos. Será responsabilidad de la empresa naviera brindar las condiciones necesarias para la realización de la inspección fitosanitaria.

En el caso de la presencia o sospecha de plagas, el inspector procederá a tomar muestras, en espera del diagnóstico de laboratorio y el análisis que determine si la plaga es cuarentenaria o no. Si es una plaga cuarentenaria para la cual no es posible aplicar tratamiento, la Agencia dispondrá la medida fitosanitaria a que hubiere lugar.

**Art. 283.**- Incumplimiento en la inspección fitosanitaria.- Si durante la inspección fitosanitaria de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, se detecta:

1. Falta del certificado fitosanitario de exportación o de reexportación original físico;
2. Rotura o ausencia de sellos oficiales establecidos en acuerdos bilaterales;
3. Productos que no corresponden a la descripción realizada en el PFI;
4. Productos no amparados en el PFI y CFE;
5. Presencia de tierra;
6. Presencia de contaminantes vegetales prohibidos;
7. Presencia de plagas cuarentenarias;
8. Presencia de plagas no cuarentenarias reglamentadas; y,
9. Presencia de plagas con estatus no determinado aún.

Para los numerales del 1 al 6, la Agencia, como medida fitosanitaria cuarentenará el envío, con la finalidad de que el usuario proceda a subsanar las observaciones indicadas en la inspección. En caso de que no se subsanen las observaciones, la Agencia dispondrá la medida fitosanitaria a que hubiere lugar.

Para los demás casos, en donde se detecte la presencia de plagas, los inspectores fitosanitarios, como medida fitosanitaria cuarentenarán el envío y tomarán muestras, si la plaga es cuarentenaria, no cuarentenaria reglamentada o con estatus no determinado.

De confirmarse el estatus de la plaga, siempre que exista un tratamiento comprobado, la Agencia podrá dictaminar la aplicación de tratamientos fitosanitarios, según lo establecido en el Art. 138, caso contrario la Agencia dispondrá la medida fitosanitaria a que hubiere lugar.

**Art. 284.**- Documento de Destinación Aduanera (DDA).- Una vez verificado el cumplimiento de todos

los requisitos fitosanitarios de importación, la Agencia emitirá el Documento de Destinación Aduanera (DDA). Este documento podrá ser visualizado por el importador en la plataforma informática determinada por la Agencia.

**Art. 285.-** Inspecciones a embalajes de madera.- La Agencia realizará inspecciones a los embalajes de madera y materiales de acondicionamiento que potencialmente pudieran contener plagas, indistintamente del tipo de mercancía que contengan y del país de origen.

Si en la inspección fitosanitaria de los embalajes de madera y materiales de acondicionamiento, se detecta:

1. Ausencia de marca;
2. Marca no conforme al modelo de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria;
3. Marca ilegible;
4. Presencia de corteza;
5. Presencia de plagas; y,
6. Presencia de daños de insectos.

El inspector cuarentenará el envío, independiente del tipo de mercancía que contenga y se dispondrá las medidas fitosanitarias a que hubiere lugar.

**Art. 286.-** Notificaciones de incumplimiento.- Los incumplimientos detectados en el proceso de importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, serán notificados por la Agencia a la ONPF del país de origen o procedencia mediante la notificación de incumplimiento.

**Art. 287.-** Arribo de encomiendas y paquetes postales.- Los operadores postales deberán informar a la Agencia el arribo al país de encomiendas y paquetes postales que contengan plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, incluyendo las muestras sin valor comercial. Dichas encomiendas y/o paquetes postales no podrán ser entregadas a sus destinatarios mientras no se haya verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

**Art. 288.-** Importación de envíos sujetos a cuarentena post entrada.- En el caso de que las plantas o productos vegetales importados requieran cuarentena post entrada, los inspectores fitosanitarios del punto de ingreso oficial notificarán el ingreso de las plantas a las oficinas provinciales de la Agencia, para la coordinación con el usuario, de las inspecciones de seguimiento al material vegetal.

**Art. 289.-** Inspecciones de seguimiento a envíos sujetos a cuarentena post entrada.- Durante las inspecciones de seguimiento a las plantas o productos vegetales sujetos a cuarentena post entrada, el inspector fitosanitario podrá tomar muestras para diagnósticos específicos, ante la sospecha o detección de la presencia de plagas reglamentadas. Una vez recibido el resultado de diagnóstico y la confirmación de si la plaga es cuarentenaria, la Agencia dispondrá el tratamiento, siempre y cuando exista un tratamiento comprobado, caso contrario se coordinará con el operador la destrucción del material.

**Art. 290.-** Levantamiento de la cuarentena post entrada.- Culminado el período de cuarentena post entrada, el inspector fitosanitario procederá al levantamiento de la cuarentena, en el sistema determinado por la Agencia.

**Art. 291.-** Movilización de envío sujetos a cuarentena post entrada.- La movilización parcial o total de las plantas o productos vegetales sujetos a cuarentena durante el tiempo de confinamiento, requerirá la autorización de la Agencia, para lo cual el interesado deberá solicitar por escrito en la oficina provincial más cercana, indicando el nuevo sitio de cuarentena post entrada registrado ante la Agencia, la cantidad de material a trasladar, la fecha de salida del sitio registrado y la fecha de ingreso al nuevo sitio. Las inspecciones y toma de muestras en caso de presencia de plagas se mantienen en el nuevo sitio de cuarentena post entrada hasta la finalización de la misma.

### SECCION III DE LOS MEDIOS DE TRANSPORTE

**Art. 292.-** Aplicación de tratamientos fitosanitarios a medios de transporte.- Para prevenir la introducción de plagas al país, todo medio de transporte que arribe a puertos, aeropuertos y pasos fronterizos procedentes del extranjero, deberán ser sometidos a tratamientos fitosanitarios, cuando el caso lo amerite.

**Art. 293.-** Inspección fitosanitaria a medios de transporte.- Los medios de transporte, serán sometidos a su arribo al país a inspección fitosanitaria, en los puertos, aeropuertos o pasos fronterizos, conforme con los procedimientos que se indiquen en las resoluciones técnicas establecidas para este fin.

**Art. 294.-** Facilidades para la inspección.- Para la inspección a bordo de los medios de transporte, las autoridades marítimas, aéreas y terrestres en el ámbito de sus competencias, deberán brindar las facilidades a los inspectores fitosanitarios de la Agencia, para el cumplimiento de su función.

**Art. 295.-** Medios de transporte terrestres.- En el caso de medios de transporte terrestres, estarán sujetos a inspección los:

1. Vehículos particulares (automóviles, motocicletas);
2. Vehículos de transporte colectivo (buses, automóviles); y,
3. Vehículos con o sin carga bajo el control de la Agencia.

La inspección a los medios de transporte terrestre incluirá la cabina, carrocería y compartimentos.

**Art. 296.-** Medios de transporte marítimo.- Los medios de transporte marítimo que estarán sujetos a inspección serán:

1. Cruceros;
2. Veleros;
3. Barcos cisterna;
4. Barcos contenedor;
5. Barcos mercante;
6. Buques de guerra;
7. Buques de instrucción;
8. Buques de tanque; y,
9. Buques de pasajeros de carga.

La inspección a los medios de transporte marítimo incluirá las de la cubierta de la nave y de los contenedores de basura.

**Art. 297.-** Arribo de naves a puerto marítimo.- Previo al ingreso de una nave a puerto ecuatoriano, la agencia naviera deberá informar su arribo a la oficina de la Agencia en el punto de ingreso de la nave a través del procedimiento establecido, de tal forma que se coordine la inspección con el resto de autoridades que conforman la comitiva de recepción.

**Art. 298.-** Medios de transporte aéreos.- Los medios de transporte aéreo que estarán sujetos a inspección serán:

1. Aeronaves de pasajeros (aviones, avionetas, helicópteros);
2. Aeronaves de carga; y,
3. Aeronaves de vuelos especiales.

La inspección a los medios de transporte aéreo incluirá las bodegas y cabina del avión.

**Art. 299.-** Arribo de aeronaves a aeropuerto.- Previo a la llegada de una aeronave a un aeropuerto ecuatoriano, la línea aérea o el responsable del vuelo deberán informar su arribo a la oficina de la Agencia en el punto de ingreso de la aeronave a través del procedimiento establecido, con la finalidad de coordinar la inspección.

**Art. 300.-** Información solicitada a los medios de transporte.- Las compañías navieras, líneas aéreas o compañías de transporte terrestre internacional cuando notifiquen de la llegada de los medios de transporte, deben presentar copia del correspondiente manifiesto de carga, itinerario de viaje, lista de pasajeros y tripulantes, lista de provisiones, certificados de tratamiento y demás documentos que les sean solicitados con la finalidad de verificar el cumplimiento de las medidas fitosanitarias.

**Art. 301.-** Aplicación de medidas fitosanitarias a medios de transporte.- Si en la inspección fitosanitaria que se realice a los medios de transporte, se detecta la presencia de plagas que representen un riesgo fitosanitario, la Agencia podrá dictaminar:

1. Tratamiento total o parcial de las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados infestados;
2. Prohibición de su ingreso al país;
3. Atraque o retiro de los muelles o lugares de descargue;
4. Sellamiento de compartimentos; y,
5. Abandono del país.

**Art. 302.-** Prohibición de ingreso.- Los productos y subproductos de origen vegetal procedente del extranjero y destinado a la alimentación de los pasajeros y tripulantes de los medios de transporte, no podrán ser descargados en el país.

**Art. 303.-** Aplicación de medidas fitosanitarias a residuos de alimentos.- Los residuos de alimentos provenientes de medios de transporte que arriben al país procedentes de otros países, deberán recibir tratamiento de esterilización o ser destruida por incineración, por cuenta de las empresas propietarias o agencias representantes de las mismas.

**Art. 304.-** Prohibición de ingreso a productos producidos en el transporte de animales.- Prohíbese el internamiento al país de alimentos, camas, piensos, empaques, excrementos y otros que hayan sido utilizados o producidos en el transporte de animales. Al final del desembarque, todos estos materiales deben ser esterilizados o destruidos y los vehículos y contenedores sometidos a tratamientos fitosanitarios.

#### SECCION IV

#### DE LA AUTORIZACION FITOSANITARIA E INSPECCION PARA TRANSITO

**Art. 305.-** Tránsito Internacional.- Las personas naturales o jurídicas interesadas en atravesar el territorio ecuatoriano con plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados bajo la modalidad de tránsito y que se encuentren ubicados en la categoría de riesgo fitosanitario 2 a 4, deberán registrarse como operadores de importación, según lo establecido en este Reglamento.

**Art. 306.-** Autorización Fitosanitaria de Tránsito Internacional (AFTI).- Una vez verificado el registro referido en el artículo precedente, los operadores solicitarán el AFTI, a través del sistema determinado por la Agencia, para lo cual deberán adjuntar la copia del permiso o autorización de importación emitido por la ONPF del país de destino.

**Art. 307.-** Emisión del AFTI.- Los AFTI se emitirán para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados para los cuáles estén establecidos los requisitos fitosanitarios de tránsito internacional.

**Art. 308.-** Vigencia del AFTI. - El AFTI es válido para un solo envío y su vigencia dependerá del tiempo establecido por la Autoridad Aduanera Nacional.

**Art. 309.-** Modificación del AFTI.- Los interesados podrán solicitar modificación del AFTI, en los campos correspondientes a punto de ingreso y punto de salida.

**Art. 310.-** Requisitos para el tránsito internacional.- Una vez que las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados en tránsito, se encuentren en el punto oficial de ingreso, los operadores deberán acercarse a las oficinas de la Agencia y presentar la siguiente documentación:

1. AFTI;
2. Copia del Certificado Fitosanitario emitido por la ONPF del país de origen, en caso de ser necesario; y,
3. Manifiesto de carga internacional.

**Art. 311.-** Verificación física del envío.- Revisada la documentación, los inspectores fitosanitarios en coordinación con el personal de la Autoridad Aduanera Nacional, procederán a realizar la verificación física de la mercancía en tránsito.

**Art. 312.-** Emisión del Documento de Destinación Aduanera.- Concluida la verificación física del envío en tránsito, se procederá a colocar el precinto de seguridad en el medio de transporte y se emitirá el Documento de Destinación Aduanera, mismo que deberá ser presentado en el punto oficial de salida para la respectiva constatación de salida del envío en tránsito.

## CAPITULO II

### REGIMEN DE SANIDAD ANIMAL SECCION I IMPORTACION Y REQUISITOS DE IMPORTACION

**Art. 313.-** Criterios para la determinación de puntos de ingresos oficiales.- La Agencia para la determinación de los puntos oficiales de ingreso de animales y mercancías pecuarias importadas, se tomarán en cuenta los siguientes criterios: infraestructura, materiales, equipos, personal, seguridad, condiciones para la inspección, así como el riesgo zoonosario asociado.

**Art. 314.-** Del permiso Zoonosario de Importación.- Los animales y mercancías pecuarias obtendrán un permiso zoonosario de importación quedando sometidas al control de la Agencia, se determinarán y clasificarán a través de categorías de riesgo zoonosario establecidas a través de normativa nacional o internacional.

**Art. 315.-** De la Estructura del Permiso Zoonosario de Importación.- La estructura del permiso zoonosario de importación considerará al menos los siguientes ítems:

1. Razón social del exportador, que deberá ser la misma indicada en la certificación zoonosaria de exportación;
2. Código del establecimiento exportador;
3. Razón social y dirección del importador y exportador;
4. Partida arancelaria;
5. Descripción de la mercancía, en caso de animales la identificación individual o en grupo de acuerdo con la especie animal, así como su uso;
6. País de origen y de procedencia;
7. Cantidad y unidad de medida; y,
8. Requisitos zoonosarios de importación.

Esta solicitud será atendida por la Agencia en un tiempo máximo de diez días hábiles contados desde el ingreso de la solicitud al sistema informático.

**Art. 316.-** Procedimiento para la obtención del Permiso Zoonosario de Importación de animales y/o mercancías pecuarias.- Para la obtención del Permiso Zoonosario de Importación, las personas naturales y jurídicas, públicas o privadas interesadas deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Registro y habilitación de la empresa exportadora por parte de la Agencia;
2. Requisitos zoosanitarios de importación homologados y vigentes;
3. Certificación vigente de un predio para la cuarentena de los animales y material de reproducción;
4. Registro de operador en el Sistema informático de la Agencia, así como en el Sistema informático definido por la Autoridad Nacional Aduanera; y,
5. Los otros requisitos establecidos por las demás entidades públicas competentes.

**Art. 317.-** Del permiso Zoosanitario de Importación.- El permiso zoosanitario de importación deberá ser solicitado y emitido previo a que se realice el embarque de las mercancías pecuarias en el país de origen, independiente del volumen, uso, destino, modalidad de importación y régimen aduanero. Este requisito aplica también para los productos que ingresen a la Zonas Especiales de Desarrollo Económico, y a aquellos que ingresen a través de correos postales, couriers, valijas diplomáticas y cualquier tipo de equipaje.

Este permiso tendrá una vigencia de noventa días, pudiendo ser ampliado previa petición del interesado y evaluación de la Agencia, por única vez, por un lapso de treinta días adicionales.

**Art. 318.-** Modificación del permiso zoosanitario de importación.- El Permiso Zoosanitario de Importación podrá ser modificado durante su vigencia en el sistema informático a solicitud del interesado, solamente en los siguientes campos:

1. Nombre y/o dirección del exportador;
2. Medio de transporte;
3. Puerto de salida; y,
4. Puerto de entrada.

**Art. 319.-** Registro y habilitación de las empresas exportadoras de animales y mercancías pecuarias.- Toda empresa extranjera interesada en exportar animales y/o mercancías pecuarias a Ecuador, debe cumplir con el procedimiento para obtener el registro respectivo.

Este procedimiento comprenderá las siguientes etapas:

1. Evaluación de la condición zoosanitaria del país exportador según la especie animal;
2. Evaluación documental del establecimiento exportador; y,
3. Inspección in situ del establecimiento exportador.

El registro de las empresas extranjeras que exporten animales y/o mercancías pecuarias a Ecuador, tendrá una vigencia de tres años contados a partir de la fecha de emisión del informe favorable por parte de la Agencia.

Las exportaciones de animales silvestres, animales de compañía y animales que ingresen temporalmente para ferias, exposiciones y competencias cuya permanencia sea únicamente para el evento se excluyen de este registro de empresas exportadoras.

Los costos ocasionados por el proceso de habilitación serán solventados por las empresas interesadas en obtener esta habilitación, a través de su Servicio Veterinario Oficial o en su defecto de acuerdo a lo establecido en convenios internacionales suscritos por el Ecuador.

**Art. 320.-** Habilitación de Empresa o Establecimiento para la exportación del o los productos.- Una vez obtenida la conformidad del procedimiento establecido, la Agencia habilitará a la empresa o establecimiento para la exportación del o los productos indicados en la solicitud, caso contrario el registro deberá ser negado. En ambos casos la Agencia informará al Servicio Veterinario Oficial del país correspondiente.

**Art. 321.-** Renovación.- Para la renovación de la habilitación el Servicio Veterinario Oficial realizará la respectiva solicitud con al menos 30 días antes del vencimiento del registro.

**Art. 322.-** Solicitud formal del Servicio Veterinario Oficial.- A la solicitud formal del Servicio Veterinario Oficial, se deberá adjuntar la información actualizada sobre el estatus sanitario del país de origen, la documentación referente a la empresa y sus establecimientos para revisión y aprobación de la Agencia.

**Art. 323.-** Establecimiento de requisitos zoonosanitarios de importación.- Los requisitos zoonosanitarios de importación de animales y mercancías pecuarias, se establecerán con base en información técnica, científica, recomendaciones internacionales o análisis de riesgo bajo el siguiente proceso:

1. Categorización del riesgo de los animales y/o la mercancía pecuaria a importar;
2. Establecimiento de protocolo zoonosanitario para los animales y/o la mercancía pecuaria a importar;
3. Remisión del protocolo zoonosanitario a la autoridad competente del país exportador para su homologación; y,
4. Aprobación de requisitos zoonosanitarios de importación por parte de la Agencia, dependiendo de la especie animal o mercancía pecuaria a importar.

**Art. 324.-** Actualización de requisitos sanitarios de importación.- La Agencia podrá actualizar los requisitos zoonosanitarios de acuerdo con la condición zoonosanitaria que mantenga el país, en relación al país de origen de las mercancías pecuarias, o bien, con la finalidad de armonizar requisitos basados en recomendaciones de organismos internacionales.

**Art. 325.-** Establecimiento de requisitos zoonosanitarios de importación para casos no contemplados.- El interesado deberá consultar en el sistema informático de la Agencia los requisitos zoonosanitarios de la mercancía a importar. En caso de que no se encuentren establecidos requisitos para una mercancía en particular, el interesado hará una solicitud por escrito a la Agencia para evaluar el establecimiento de requisitos zoonosanitarios, incluyendo la siguiente información:

1. Origen y procedencia;
2. Presentación comercial;
3. Cantidad a importar;
4. Ficha técnica del producto;
5. Proceso de elaboración especificando tiempo y temperatura a los que fue sometido;
6. Destino o uso final; y,
7. Partida arancelaria.

**Art. 326.-** Obligación de aviso de arribo de animales o productos importados.- El importador comunicará a la Agencia con un mínimo de 72 horas previas al arribo a los puntos de ingreso oficial, señalando el día y hora de arribo.

**Art. 327.-** Prohibición de importación de animales y mercancías pecuarias.- Se prohíbe la importación de animales y mercancías pecuarias de países que presenten enfermedades exóticas y/o que no hayan obtenido un resultado favorable en la evaluación de riesgo llevada a cabo por la Agencia.

**Art. 328.-** De la inspección de animales y mercancías pecuarias importadas.- La Agencia a través de sus inspectores ubicados en los puntos de control oficial, realizará la inspección de animales y/o mercancías pecuarias que se pretendan ingresar al país a través de un procedimiento que incluirá los siguientes pasos:

1. Revisión documental con base en los requisitos zoonosanitarios u otras disposiciones de sanidad animal aplicables;
2. Cuando las disposiciones en materia de sanidad animal así lo exijan, se procederá a la toma de muestras o a la revisión de alguna característica verificable a simple vista de acuerdo con las disposiciones establecidas por la Agencia;
3. Revisión visual que constatará los siguientes puntos:

- a. La información documental deberá coincidir con la señalada en la identificación de los animales o la mercancía pecuaria; y,
- b. Cumplido el punto anterior, se procederá a verificar que los animales o mercancía pecuaria coincida con lo declarado en los requisitos zoonosanitarios de importación;

4. En el caso de no existir observaciones se procederá a aprobar el documento de destinación aduanera que contendrá la nacionalización o en su defecto una medida sanitaria.

**Art. 329.-** Otros medios para la inspección.- La Agencia podrá ayudarse de otros medios como perros entrenados para la detección de mercancías pecuarias, para lo cual, las autoridades y concesionarios en los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, deberán prestar las facilidades necesarias para el cumplimiento de su actividad de control.

**Art. 330.-** Área específica para la inspección zoonosanitaria.- Las administraciones de los puertos, aeropuertos o pasos fronterizos, deberán proveer a la Agencia de un área específica que permita realizar la inspección sanitaria de los animales y/o mercancías pecuarias importadas.

**Art. 331.-** Procedimiento a seguir con animales y/o mercancías pecuarias que no poseen documentación que avale su condición sanitaria.- El procedimiento a seguir en el caso de animales y/o de mercancías pecuarias, que no cuenten con la documentación que garantice su condición sanitaria para su importación, será el siguiente:

1. Para el caso de animales vivos, retención de los animales por máximo 12 horas para que el importador subsane las observaciones realizadas por parte de los inspectores de la Agencia, junto con el levantamiento de un acta de constatación y verificación, para su posterior reembarque o sacrificio sanitario, medida dictaminada por la Agencia que estará a cargo del propietario, responsable o tenedor de los animales;
2. Para el caso de productos y subproductos de origen animal, la retención de éstos por cinco días hábiles para que el importador subsane las observaciones realizadas por los funcionarios de la Agencia, junto con el levantamiento de un acta de constatación y verificación para su posterior reembarque o destrucción, medida dictaminada por la Agencia que estarán a cargo del propietario, responsable o tenedor de los productos o subproductos;
3. En caso de disponer el reembarque, el importador de las mercancías pecuarias tendrá diez días hábiles para tramitar y llevar a cabo el retorno al país de origen, medida dictaminada por la Agencia que estarán a cargo del propietario, responsable o tenedor de los animales, productos o subproductos; y,
4. Informe técnico del inspector de la Agencia.

**Art. 332.-** Sacrificio de Animales y Destrucción de Mercancías Pecuarias.- Una vez que hayan transcurrido los plazos indicados en el artículo anterior de este Reglamento, o cuando exista sospecha o la presencia de un alto riesgo zoonosanitario, la Agencia deberá disponer al importador el sacrificio de animales o la destrucción de las mercancías pecuarias, así como su adecuada disposición final según las disposiciones de la Agencia bajo la responsabilidad y a cargo del propietario, responsable de los animales o mercancías pecuarias, acogiendo lo establecido bajo la normativa ambiental vigente.

**Art. 333.-** Incumplimiento de requisitos zoonosanitarios de importación.- Ante el incumplimiento de los requisitos establecidos por la Agencia al momento del ingreso de animales o mercancías pecuarias, en la fase documental o durante la inspección física, prohibirá el ingreso de los mismos y se aplicarán las medidas sanitarias correspondientes como retención, reembarque, sacrificio y/o destrucción, de acuerdo al procedimiento establecido, los gastos serán de cargo del propietario o tenedor del o los animales y/o mercancía pecuaria.

**Art. 334.-** Otros incumplimientos zoonosanitarios.- En caso de detectarse cualquier incumplimiento zoonosanitario, como la presencia de enfermedades, alteración organoléptica, pérdida de la cadena de

frío, descomposición, entre otros que representen un riesgo zoonosario, así como, la ausencia de permiso zoonosario de importación emitido por la Agencia o ingreso de animales y mercancías pecuarias prohibidas, se procederá al reembarque sacrificio o destrucción de animales o mercancías pecuarias siguiendo los lineamientos establecidos en la ley, para tal efecto, la Agencia emitirá un Documento de Destinación Aduanera en el que se indicarán los motivos del reembarque o destrucción, el cual se realizará dentro de máximo las siguientes 24 horas.

El inspector de la Agencia elaborará un informe técnico estableciendo las causas que dieron motivo al reembarque, sacrificio o destrucción documento que servirá para la emisión la carta oficial de notificación de incumplimiento al procedimiento de importación al país exportador.

**Art. 335.-** Del manejo de los desechos orgánicos de mercancías pecuarias y desechos inorgánicos en contacto con aviones o barcos.- Los desechos orgánicos e inorgánicos que se desembarquen de un avión o barco estarán exentos del cumplimiento de requisitos zoonosarios y de la obtención del permiso zoonosario para importación.

El desembarque se realizará bajo la supervisión del personal de la Agencia, cumpliendo las medidas zoonosarias establecidas por la misma para el manejo desde su desembarque, transportación, manipulación, lavado y desinfección de equipos y vajillas, así como el aislamiento y destrucción, acciones bajo la responsabilidad de las empresas de transporte, acogiendo los lineamientos que establezca para este efecto la normativa ambiental.

**Art. 336.-** Desembarque de desechos orgánicos e inorgánicos.- La Agencia podrá permitir el desembarque de los desechos orgánicos e inorgánicos de aviones y barcos originarios o procedentes de países cuarentenados, siempre y cuando en el punto de ingreso se cuente con infraestructura para su incineración. La infraestructura deberá estar ubicada en el área de influencia del punto de ingreso y contar con las autorizaciones de la entidad competente.

**Art. 337.-** Destrucción de desechos orgánicos e inorgánicos.- Los desechos orgánicos e inorgánicos podrán ser destruidos mediante incineración u otro método que garantice este proceso y la consecuente disposición final de éstos, y deberán previamente someterse a un tratamiento de desinfección antes de su desembarque bajo las recomendaciones de la Agencia.

**Art. 338.-** Empresas de Courier que reciban mercancías pecuarias.- Las empresas de mensajería o paquetería o de correos que reciban mercancías pecuarias, deberán informar a la Agencia dentro de las veinticuatro horas de haber ingresado la mercancía al almacén y entregarán una copia de la documentación que la acompañe, a fin de verificar que cumplen con las disposiciones de sanidad animal aplicables para su importación.

La Agencia podrá solicitar informes a las empresas de mensajería, paquetería y de correos para constatar el aviso de entrega de las mercancías pecuarias reguladas.

**Art. 339.-** Declaración de mercancías pecuarias como equipaje.- Es obligación de la tripulación y pasajeros que ingresan al país por vía aérea, marítima o terrestre declarar y cumplir con las disposiciones aplicables a las mercancías pecuarias que transporten consigo y en su equipaje.

**Art. 340.-** Medidas de prevención en el transporte internacional de pasajeros.- Las empresas que presten el servicio internacional de transporte de pasajeros deben proporcionar a éstos, material de difusión con el objetivo de prevenir la introducción al país de enfermedades que afecten a los animales bajo los lineamientos establecidos por la Agencia.

## SECCION II

### DE LOS PREDIOS DE CUARENTENA POST IMPORTACION

**Art. 341.-** Del registro de predios de cuarentena para la importación de animales vivos y material de reproducción.- Una vez arribados al país, los animales vivos y material de reproducción importados

deberán ser movilizados a un predio de cuarentena previamente registrado y habilitado para este objetivo, el cual deberá ser declarado en la solicitud del permiso zosanitario de importación.

**Art. 342.-** Del Predio de Cuarentena.- En el predio de cuarentena, los animales vivos y material de reproducción serán sometidos a un seguimiento clínico; y, de considerarse necesario, a pruebas diagnósticas determinadas por la Agencia. El importador asumirá los costos correspondientes según el tarifario establecido.

**Art. 343.-** Predios Particulares para la Cuarentena.- La Agencia registrará predios particulares para la cuarentena de animales y material de reproducción importados, que cumplan con los siguientes requisitos:

1. Medidas de bioseguridad que eviten el ingreso de patógenos al predio de cuarentena y que afecten a las mercancías pecuarias que se encuentren cuarentenados;
2. Médico veterinario con título registrado en la SENESCYT, responsable del seguimiento cuarentenario y de aplicar las medidas sanitarias inmediatas y las que estén coordinadas con el inspector de la Agencia;
3. Instalaciones que permitan el manejo adecuado de los animales tanto para la entrada y salida de los corrales, sujeción de animales, toma de muestras y procedimientos zosanitarios necesarios según la mercancía pecuaria importada construidos con materiales que faciliten una correcta limpieza y desinfección;
4. Cerca perimetral que evite el ingreso de otros animales. La cerca deberá estar construida con materiales que faciliten su limpieza y desinfección, condiciones que deben mantenerse aun cuando no existan animales en cuarentena con el fin de mantener un vacío sanitario; y,
5. Procedimientos para el manejo de desechos sólidos y líquidos, eliminación de cadáveres, control de roedores y vectores como insectos hematófagos; así como para la circulación del personal respetando las áreas sucias y limpias del predio.

La vigencia de este registro tendrá el plazo de un año, durante el cual el predio será sometido a revisión, con el fin de constatar el cumplimiento los requisitos establecidos para la aprobación de este registro.

**Art. 344.-** Responsabilidades del Propietario o titular del predio de cuarentena.-Serán responsabilidades del propietario y/o titular del predio de cuarentena registrado por la Agencia, las siguientes:

1. Contar con un profesional médico veterinario para un seguimiento permanente durante el proceso de cuarentena;
2. Notificar a la Agencia en caso de existir cambio de propietario y/o representante legal del predio de cuarentena, así como, del médico veterinario responsable del seguimiento cuarentenario;
3. Contar con personal capacitado para el mantenimiento del predio, y para el cuidado y manejo de los animales;
4. Cumplir los procedimientos y dictámenes dispuestos por el médico veterinario oficial;
5. Dar las facilidades necesarias a los inspectores de la Agencia, con el fin de supervisar el ingreso, seguimiento, aplicación de tratamientos, toma de muestras o la disposición final de los animales o mercancía pecuaria u otra medida sanitaria que se la determine como necesaria durante el tiempo de cuarentena;
6. Mantener las condiciones bajo las cuales se certificó y registró el predio de cuarentena, así como la integridad física de la mercancía pecuaria importada; y,
7. Permitir el ingreso de animales únicamente mientras el registro del predio de cuarentena se encuentre vigente.

**Art. 345.-** Del Seguimiento Cuarentenario.- El médico veterinario responsable del seguimiento cuarentenario, será quien realice, planifique y programe las siguientes actividades en coordinación con el inspector de la Agencia:

1. Informar a la Agencia, de manera inmediata, la sospecha de cualquier enfermedad de control oficial o de notificación obligatoria durante el tiempo de cuarentena y tomar las medidas inmediatas que eviten diseminar una enfermedad;
2. Manejar un registro de las diferentes actividades de manejo tratamientos, desparasitaciones o vacunas ejecutadas en el predio de cuarentena desde la recepción hasta el cierre de ésta;
3. Supervisar las medidas de bioseguridad implementadas en el predio cuarentenado;
4. Supervisar al personal profesional requerido para el manejo de la mercancía pecuaria importada;
5. Verificar diariamente el estado sanitario de los animales importados, por medio de procedimientos como, toma de temperatura, observación de comportamiento, aplicación de vacunas, en caso de requerirse, desparasitaciones, atención inmediata en caso de accidentes, entre otros;
6. Coordinar las fechas para la toma de muestras;
7. Supervisar la ejecución del programa de control de insectos y roedores, de limpieza y desinfección de las instalaciones;
8. Cumplir con el tiempo de cuarentena dispuesto por la Agencia;
9. Firmar las actas de inicio y levantamiento del tiempo de cuarentena; y,
10. Otras que el inspector de la Agencia determine, previa justificación técnica.

### SECCION III

#### PROCEDIMIENTO DE CUARENTENA PARA ANIMALES VIVOS Y MATERIAL DE REPRODUCCION IMPORTADOS

**Art. 346.-** De la Movilización de los Animales en Cuarentena.- Los animales vivos y material de reproducción importado no podrán ser movilizados a su destino final, hasta que haya finalizado el tiempo de seguimiento cuarentenario, y una vez que la Agencia haya levantado la cuarentena.

Cumplida la cuarentena, los animales pasarán a formar parte de los programas sanitarios de control oficial de la Agencia.

**Art. 347.-** Tiempo de Cuarentena Post Importación.- El tiempo de cuarentena post importación para animales y material de reproducción, serán los siguientes:

1. Bovinos 30 días
2. Ovinos y caprinos 30 - 60 días
3. Equinos internación definitiva 30 días
4. Equinos internación temporal 7 días
5. Lagomorfos 21 días
6. Porcinos 30 días
7. Aves BB 21 días
8. Aves adultas 35 días
9. Animales silvestres 30 días
10. Abejas 21 días

Para el caso de material reproductivo, la cuarentena se mantendrá hasta que los diagnósticos garanticen el levantamiento de la medida.

**Art. 348.-** De los Animales Importados en el Tiempo de Cuarentena.- Si durante el tiempo de cuarentena las condiciones sanitarias de los animales importados no cumplieran con los parámetros exigidos por la Agencia, o los resultados diagnósticos fueran desfavorables o no concluyentes, será posible ampliar el tiempo de cuarentena post importación, hasta que se determine la aptitud de los animales o material reproductivo para proceder, en su caso, al cierre de la cuarentena, tratamiento, sacrificio y/o destrucción de los animales o mercancías pecuarias importadas.

La Agencia realizará inspecciones durante la cuarentena, del mismo modo, supervisará la ejecución de las actividades determinadas por el inspector de la Agencia.

### SECCION IV

## DE LA INTERNACION TEMPORAL DE ANIMALES Y MERCANCIAS PECUARIAS.

**Art. 349.-** Internación temporal.- Para la internación temporal de animales se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Requisitos zoonosanitarios establecidos y homologados;
2. Predio de cuarentena con registro vigente;
3. Permiso zoonosanitario de importación en el cual se determine el tiempo que los animales permanecerán en el país; y,
4. Certificado Zoonosanitario de Exportación emitido por el Servicio Veterinario Oficial del país de origen detallando el cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios establecidos por la Agencia.

**Art. 350.-** Del Internamiento temporal.- Durante el internamiento temporal el importador deberá cumplir con el tiempo de seguimiento cuarentenario establecido por la Agencia, así como con el tiempo de permanencia en el país declarado, los animales estarán bajo control de la Agencia en las instalaciones de su destino temporal.

**Art. 351.-** Animales en tránsito internacional.- Para el caso de animales en tránsito internacional en aeropuertos, se verificará el siguiente procedimiento:

1. Se constatará las condiciones necesarias para garantizar la estadía de los animales durante el proceso de tránsito previo a la autorización de ingreso al país;
2. El inspector de la Agencia verificará la existencia de la autorización de ingreso al país de destino;
3. Se realizará una inspección del animal previo al embarque al destino final; y,
4. Una vez realizada la verificación documental y la inspección, se emitirá el Documento de Destinación Aduanera que establecerá el embarque al destino final o el reembarque al país de origen.

Los animales en tránsito internacional no podrán ser nacionalizados, salvo cuando requieran de tratamiento veterinario determinado de Médico Veterinario de la Agencia. En este caso, los animales serán atendidos en el punto de ingreso oficial y permanecerán allí por un tiempo máximo de doce horas, con el fin de precautelar su bienestar.

**Art. 352.-** Mercancías pecuarias en tránsito internacional.- Las mercancías pecuarias en tránsito internacional contarán con la autorización de la Agencia y deberán cumplir los siguientes parámetros:

1. En el caso de mercancías pecuarias con destino a otro país, estas no podrán ser cargadas o descargadas y deberán movilizarse en un vehículo precintado;
2. Sólo en casos excepcionales, el Médico Veterinario de la Agencia podrá autorizar la descarga de mercancías pecuarias; y,
3. El inspector de la Agencia verificará la condición zoonosanitaria, a través de una inspección física al ingreso y salida del país.

### CAPITULO III DE LA EXPORTACION REGIMEN SANIDAD VEGETAL

#### SECCION I INSPECCIONES FITOSANITARIAS

**Art. 353.-** Registro de operadores de exportación.- Las personas naturales o jurídicas interesadas en exportar plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados deberán registrarse como operadores de exportación, según lo establecido en este Reglamento.

**Art. 354.-** Lugares de inspección.- La inspección de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados destinados a la exportación o reexportación se efectuará en los puntos de salida oficiales o en las instalaciones del operador, las mismas que deben contar con las siguientes

facilidades:

1. Area para realizar las inspecciones fitosanitarias de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados;
2. Area destinada para la ejecución de tratamientos fitosanitarios de ser el caso; y,
3. Personal para la carga y descarga de los envíos con fines de inspección y/o tratamiento, de ser el caso.

**Art. 355.-** Solicitud de inspección fitosanitaria.- Los operadores de exportación o los interesados en reexportar deberán solicitar la inspección fitosanitaria de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados a través de los procedimientos establecidos por la Agencia con 48 horas de anticipación a la exportación o reexportación del producto, con la finalidad de realizar una planificación y coordinación de la inspección. La solicitud deberá contener lo siguiente:

1. Razón social del operador;
2. Ubicación del lugar de la inspección;
3. Producto, tipo de producto y país de destino;
4. Cantidad del producto en kg y unidades (cajas, sacos, otros);
5. Fecha y hora sugerida de la inspección; y,
6. Y los demás establecidos por la Agencia a través de resolución técnica.

**Art. 356.-** Coordinación y ejecución de la inspección.- Una vez recibida la solicitud de inspección, el inspector fitosanitario coordinará y ejecutará la inspección a plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados que estén listos para ser exportados o reexportados. La inspección se llevará a cabo en presencia del representante del operador de exportación o del interesado en reexportar.

**Art. 357.-** Resultados de la inspección.- Durante la inspección fitosanitaria se verificará el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios establecidos por el país importador y los establecidos por la Agencia.

Como resultado de la inspección se emitirá el reporte de inspección con el dictamen de aprobación o desaprobación del envío, mismo que se entregará al operador a través de los procedimientos establecidos para la continuación del proceso de exportación o reexportación, cuando corresponda.

**Art. 358.-** Exportación de muestras.- El interesado en exportar muestras de hasta treinta kilos de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados con fines de apertura de mercado, participación en ferias o investigación científica, no requiere registro de operador y deberá llevar el producto a las oficinas de la Agencia en los puntos de salida para la inspección fitosanitaria y adjuntar lo siguiente:

1. Solicitud que deberá contener la razón social del exportador e importador, producto y tipo de producto, cantidad, país de destino y el motivo de envío de la muestra; y,
2. Pago del servicio correspondiente.

Si como resultado de la inspección no se detectara la presencia de plagas, el inspector procederá a emitir el Certificado Fitosanitario de Exportación.

## SECCION II DEL CERTIFICADO FITOSANITARIO DE EXPORTACION CFE

**Art. 359.-** Certificado Fitosanitario de Exportación (CFE).- Para la exportación o reexportación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, cuando así lo requiera el país importador o la Agencia, se expedirán los certificados fitosanitarios de exportación o reexportación correspondientes, previa solicitud, inspección y cumplimiento de los requisitos del país importador o los requisitos establecidos por la Agencia, sin perjuicio del cumplimiento a la normativa de agro

biodiversidad y semillas.

**Art. 360.-** Solicitud de CFE.- Para la solicitud del Certificado Fitosanitario de Exportación o Reexportación, el interesado deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Estar registrado y habilitado en el sistema de la Agencia, cuando corresponda;
2. Presentar el certificado de tratamiento, resultados de análisis de laboratorio, permiso de importación u otros documentos que se establezcan en los requisitos fitosanitarios de importación del país de destino, según el caso;
3. Presentar el reporte de inspección aprobado;
4. Orden de pago cancelada; y,
5. En los casos de reexportación copia del Certificado Fitosanitario de Exportación del país de origen.

**Art. 361.-** Emisión del CFE.- Una vez recibida la solicitud, los inspectores fitosanitarios realizarán la revisión y validación documental y, de no encontrar incumplimiento o inconsistencias, emitirán los certificados fitosanitarios de exportación o reexportación respectivos en los puntos de salida oficiales aéreos, marítimos, terrestres o fluviales, caso contrario se solicitará la subsanación de los incumplimientos o inconsistencias detectados.

Los certificados fitosanitarios para la exportación de material de propagación se emitirán sin perjuicio del cumplimiento de las normativas en materia de semillas y agro biodiversidad.

### SECCION III

#### NOTIFICACIONES DE INCUMPLIMIENTO

**Art. 362.-** Recepción de las notificaciones.- Ante la recepción de notificaciones de incumplimiento de requisitos fitosanitarios de exportación emitidas por los países de destino de los envíos de exportación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, la Agencia gestionará dichas notificaciones verificando la información disponible para determinar las causales de las notificaciones con la finalidad de identificar los operadores de exportación involucrados y origen de los incumplimientos para tomar las acciones necesarias y subsanarlos.

**Art. 363.-** Proceso administrativo.- La Agencia iniciará el respectivo proceso administrativo a los operadores de exportación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados responsables de las notificaciones de incumplimiento.

**Art. 364.-** Procedimiento ante una notificación.- Se considerarán como notificaciones de incumplimiento del tipo fitosanitario, a las que están sustentadas en la intercepción de plagas, en este caso la Agencia realizará los siguientes pasos:

1. Identificar al operador responsable de la notificación de incumplimiento fitosanitaria;
2. Designar un inspector para realizar una verificación integral del manejo fitosanitario del sitio o sitios del operador, misma que incluye la revisión de los monitoreos de plagas en sitios de producción, centros de acopio y procesamiento, desde la fecha de envío hasta la fecha de recepción de la notificación; existencia de planes de contingencia para reducción de la población de plagas, planes de capacitación a los trabajadores, cumplimiento de protocolos fitosanitarios de ser el caso y los resultados de las inspecciones fitosanitarias;
3. Verificar el número de notificaciones de incumplimiento en que el operador de exportación ha incurrido; y,
4. Verificar por medio de una inspección fitosanitaria e informe técnico, que el operador reincidente con notificaciones de incumplimiento fitosanitario ha controlado la causal del incumplimiento y se asegure que los envíos estén libres de plagas, volverá a emitir el Certificado Fitosanitario de Exportación y realizará inspecciones de seguimiento a los envíos de este operador, por el período de un mes, para comprobar la implementación y cumplimiento del plan de acción presentado por el o los operadores involucrados.

**Art. 365.-** Notificación de incumplimiento de tipo documental.- Entre las notificaciones de incumplimiento consideradas de tipo documental se consideran, el envío de productos no amparados, Certificados Fitosanitarios de Exportación con alteraciones o con deficiencias graves en la información, incluyendo la falsificación del dicho certificado.

**Art. 366.-** Llamado de atención ante la Notificación de incumplimiento.- En caso de que se determine que la notificación corresponde a una primera vez, procederá a emitir un llamado de atención por escrito, y dar seguimiento a los envíos por el período de un mes, realizando inspecciones fitosanitarias que permitan comprobar el establecimiento y cumplimiento del plan de acción presentado por el operador involucrado.

**Art. 367.-** Suspensión de emisión de CFE.- En caso de que la Agencia verifique que el operador involucrado en la notificación de incumplimiento es reincidente, con 2 o más notificaciones consecutivas y recurrentes en un período comprendido de 2 meses calendario para el mismo producto y para el mismo destino, esta procederá a informar por escrito la no emisión de Certificados Fitosanitarios de Exportación para el producto y el destino que fue notificado, a partir del siguiente día hábil posterior a la entrega del documento en el que se le informa acerca de dicha suspensión de emisión de certificados y hasta que el operador presente un plan de acción que permita controlar la plaga y asegure que los envíos estén libres de los problemas fitosanitarios motivo de las notificaciones de incumplimiento; basado en el artículo 84 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

**Art. 368.-** Consideración de la primera notificación.- Si entre dos notificaciones de incumplimiento de requisitos fitosanitarios han transcurrido más de dos meses calendario, la última notificación será considerada como una primera notificación.

**Art. 369.-** Conclusión de la gestión.- Como conclusión de la gestión de una notificación de incumplimiento, la Agencia enviará una comunicación oficial a los países que realizaron la notificación de incumplimiento en la cual se detallarán todas las acciones tomadas tanto por los operadores de exportación como por la Agencia.

## CAPITULO IV

### DE LAS EXPORTACIONES - REGIMEN DE SANIDAD ANIMAL

#### SECCION I

#### REQUISITOS ZOOSANITARIOS DE EXPORTACION DE ANIMALES Y MERCANCIAS PECUARIAS

**Art. 370.-** De los requisitos Zoosanitarios de Exportación de animales y mercancías pecuarias.- Para realizar la exportación de animales y mercancías pecuarias se deberá cumplir con los requisitos zoosanitarios establecidos entre Ecuador y el país importador, para lo cual se deberá realizar lo siguiente:

1. Las personas naturales o jurídicas deberán ingresar la solicitud a la máxima autoridad de la Agencia, a fin de dar inicio el proceso de establecimiento de requisitos sanitarios para exportación. En la solicitud deberá constar, país de destino, partida arancelaria, animales y/o mercancía pecuaria a exportar;
2. Una vez presentada la solicitud, la Agencia generará la consulta oficial de requisitos sanitarios al país importador, así como los procesos administrativos a seguir para establecer el vínculo comercial;
3. La Agencia realizará los seguimientos respectivos con las instituciones homólogas en los países importadores, con el fin de conocer el estatus de la solicitud enviada;
4. En caso de que el país importador exija un proceso de análisis de riesgo o procedimiento similar, la Agencia se encargará de recopilar la información requerida, analizarla y estructurarla en base al requerimiento del país importador. Posterior a ello, se procederá a la traducción, en caso de ser necesario, y al envío oficial, los gastos inherentes a este proceso estarán a cargo del exportador;
5. Una vez aprobado el análisis de riesgo o procedimiento similar por parte del país importador, la

Agencia iniciará la negociación de los requisitos sanitarios;

6. La oficialización de los requisitos zoonosanitarios se realizará a través de una carta oficial dirigida al país importador; y,

7. Los requisitos sanitarios de exportación de animales y mercancías pecuarias serán publicados en el sistema oficial de la Agencia y serán de conocimiento público.

## SECCION II

### INSPECCION SANITARIA PARA EXPORTACION DE MERCANCIAS PECUARIAS

**Art. 371.-** De la inspección sanitaria para exportación de mercancías pecuarias.- La inspección sanitaria de animales y mercancías pecuarias para exportación tendrá dos fases:

1. Inspección previa a la certificación zoonosanitaria de exportación, que tiene por objeto certificar que los animales y/o las mercancías pecuarias de exportación cumplen con los requisitos exigidos por el país importador en el establecimiento de origen, cumpliendo el siguiente procedimiento:

a. Una vez que el inspector de la Agencia hubiere corroborado que se cumplan los requisitos de exportación de la mercancía pecuaria, esto es, inspección de producto y embalaje, medio de transporte y embarque, procederá a realizar el sellado de los vehículos que transportan los animales y/o la mercancía pecuaria de exportación desde el lugar de origen hasta el punto de salida internacional. Luego de ello deberá emitir el pre certificado zoonosanitario de exportación;

b. En caso de detectarse deficiencias en los animales y/o mercancías pecuarias o en su embalaje, el inspector de la Agencia deberá evaluar si dichas deficiencias afectan a todos los lotes, animales o sólo a una parte de ellos;

c. En caso de que las deficiencias sean detectadas en sólo parte de los lotes que componen la mercancía pecuaria de exportación, el inspector de la Agencia debe asegurarse que los lotes rechazados sean apartados del resto de la mercancía pecuaria a ser exportada. La precertificación de dichos lotes, no se realizará hasta que se solucionen las deficiencias detectadas;

d. Si el inspector de la Agencia constata la presencia de deficiencias no relacionadas directamente con el producto, sino con el medio de transporte, embarque y/o documentación, entre otros, deberá notificarlas a través del acta de inspección, señalando la causa del rechazo, partida afectada, fecha y hora;

e. El inspector de la Agencia deberá revisar los resultados de laboratorio, requerimientos analíticos y las demás certificaciones de respaldo; y,

f. La precertificación, es válida para un único embarque y su vigencia dependerá del tiempo de salida de la mercancía a exportar.

2. La inspección zoonosanitaria para la certificación zoonosanitaria de exportación tiene por objeto que el inspector de la Agencia realice la revisión de los requisitos documentales y la inspección de los animales o las mercancías pecuarias. Posterior a esta inspección, de no existir deficiencias, el inspector emitirá el Certificado Zoonosanitario de Exportación.

## SECCION III

### CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE EXPORTACION

**Art. 372.-** Del Certificado Zoonosanitario de Exportación.- Es el documento emitido por los inspectores de la Agencia y que certifica el cumplimiento de las inspecciones zoonosanitarias en puntos de origen y en los puntos de salida oficiales. Este documento autoriza al exportador a enviar los animales y/o mercancías pecuarias a un país extranjero y contiene la información general del exportador, los animales y/o mercancías pecuarias en unidades, peso o longitud, según el caso, e incluye los requisitos sanitarios de importación del país destino.

**Art. 373.-** Plazo para expedir el certificado zoonosanitario de exportación.- Los certificados serán expedidos en un plazo máximo de tres días hábiles, contados a partir de la recepción de la información a través del sistema informático que la Agencia determine para este efecto.

**Art. 374.-** Vigencia del certificado zoosanitario de exportación.- El plazo de vigencia del certificado zoosanitario para exportación será la siguiente:

1. Para el caso de animales, ocho días;
2. Para productos de origen animal, treinta días; y,
3. Para el caso de mascotas, diez días.

Cuando se utilice transporte terrestre o marítimo, la vigencia se ajustará de acuerdo a la duración del traslado.

Cada certificado zoosanitario de exportación amparará un solo cargamento y deberá ser emitido por un médico veterinario de la Agencia o registrado por la Agencia.

Los plazos de vigencia se contarán a partir de la fecha de emisión del certificado.

**Art. 375.-** Formato distinto de certificado zoosanitario de exportación.- Cuando el país de destino requiera un formato específico, éste se emitirá como un anexo al certificado zoosanitario para exportación e incluirá el mismo número, fecha y sello del certificado.

**Art. 376.-** Muestra sin valor comercial.- Para la emisión del certificado zoosanitario de exportación, la Agencia considerará como muestra sin valor comercial, envíos de hasta treinta kilogramos de peso.

**Art. 377.-** Requisitos para la exportación de animales y mercancías pecuarias.- Para exportar mercancías pecuarias el interesado deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Registro de exportador de mercancías pecuarias, emitido por la Agencia;
2. Requisitos zoosanitarios establecidos y vigentes;
3. Someter a los animales vivos y mercancías pecuarias a una preinspección en punto de origen, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos zoosanitarios del país importador y de los procedimientos zoosanitarios del Ecuador;
4. Permiso Zoosanitario de Importación u otro según las exigencias del país de destino;
5. Para las muestras sin valor comercial, el usuario deberá presentar un documento escrito en el punto de control cuarentenario, en el que declare que la mercancía no posee fines comerciales; y,
6. Los demás que establezca la Agencia, previa justificación técnica.

## TITULO VI DEL REGIMEN DE CENTROS DE FAENAMIENTO

### CAPITULO I DEL MONITOREO Y AUTORIZACION DEL FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE FAENAMIENTO

**Art. 378.-** Autorización de Funcionamiento.- Para el funcionamiento de todos los centros de faenamiento, independientemente de su clasificación, la Autoridad Agraria Nacional emitirá la autorización de factibilidad al proyecto de construcción, repotenciación o funcionamiento, para lo cual los interesados deberán presentar los siguientes requisitos según sea aplicable:

1. La o las autorizaciones emitidas por el Gobierno Autónomo Descentralizado correspondientes para este tipo de actividad;
2. La o las autorizaciones y/o certificaciones otorgadas por Autoridad Ambiental correspondientes para este tipo de actividad;
3. La o las certificaciones otorgadas por la Agencia para este tipo de actividad;
4. La o las autorizaciones y/o certificaciones otorgadas por la Autoridad Nacional de Salud; Y,
5. Estudio de sustentabilidad operacional y económica con base a la capacidad que se pretende instalar.

Por la naturaleza y dinámica de los actos administrativos emitidos por las diferentes Instituciones

Públicas, previos a la obtención de la autorización de factibilidad al proyecto de construcción, repotenciación o funcionamiento que han sido detallados en el presente artículo, la Autoridad Agraria Nacional en coordinación con la Agencia desarrollarán Normativa secundaria que permita definir la especificidad de estos requisitos.

**Art. 379.-** Término para Emitir Resolución.- La Autoridad Agraria Nacional analizará la factibilidad y emitirá la resolución respectiva de acuerdo al requerimiento, en un término de treinta días hábiles, contados a partir de la fecha de ingreso de la solicitud.

**Art. 380.-** De la Autorización de Funcionamiento.- La autorización de funcionamiento será emitida por la Autoridad Agraria Nacional en el término de diez días hábiles, contados a partir de la fecha de emisión de resolución favorable a este tipo de solicitud. Dicha autorización establecerá el cupo máximo de faenamiento diario del establecimiento, el cual se asignará con base a la menor capacidad entre corrales y cámaras frigoríficas.

En el caso de centros de faenamiento artesanales, el cupo máximo de faenamiento diario se establecerá de acuerdo a la capacidad máxima del área de recepción en concordancia con el tiempo máximo que pueden permanecer en ayuno los animales.

La vigencia del permiso dependerá del cumplimiento de las condiciones sanitarias que serán controladas por la Agencia.

## CAPITULO II

### DE LA CLASIFICACION DE LOS CENTROS DE FAENAMIENTO

**Art. 381.-** Clasificación Económica.- Los centros de faenamiento se considerarán públicos, privados, mixtos y de economía popular y solidaria, de acuerdo a la siguiente clasificación:

1. Centros de faenamiento públicos: aquellos que, para su construcción y funcionamiento utilicen fondos estatales o autogestión pública;
2. Centros de faenamiento privados: aquellos que, para su construcción y funcionamiento utilicen fondos privados;
3. Centros de faenamiento mixtos: aquellos en cuya construcción, remodelación o funcionamiento confluyan el uso tanto de fondos estatales como fondos privados; y,
4. Centros de faenamiento de la economía popular y solidaria: aquellos que, para su construcción y funcionamiento utilicen fondos de asociaciones legalmente conformadas de acuerdo a lo establecido en la Ley Orgánica de Economía Popular y Solidaria y su reglamento.

**Art. 382.-** Clasificación por Tecnificación.- Los centros de faenamiento se considerarán artesanales, semi industriales o industriales, de acuerdo a la siguiente clasificación:

1. Son centros de faenamiento artesanales aquellos establecimientos que sean categorizados como microempresas o que sus propietarios sean certificados como artesanos por la autoridad correspondiente, y únicamente podrán faenar especies menores; salvo en los casos que por distancia u otras condiciones que lo amerite, la Autoridad Agraria Nacional podrá autorizar el funcionamiento de un establecimiento para el faenamiento artesanal de especies mayores para consumo dentro de una determinada circunscripción territorial, en cuyo caso, la Agencia establecerá los requisitos para su habilitación y las restricciones para su funcionamiento;
2. Son centros de faenamiento semi industriales aquellos establecimientos que sean categorizados por la autoridad correspondiente como pequeñas y medianas industrias; y,
3. Son centros de faenamiento industriales aquellos establecimientos que no correspondan a las categorías artesanales o semi industriales.

## CAPITULO III

### ESPECIES DOMESTICAS PARA CONSUMO HUMANO

**Art. 383.-** De las especies domésticas mayores para consumo humano.- Se consideran animales mayores para consumo humano a las especies domésticas de bovinos, búfalos, ovinos, caprinos, porcinos, camélidos sudamericanos; y, avestruces.

**Art. 384.-** De las especies domésticas menores para consumo humano.- Se consideran animales menores para consumo humano a las especies domésticas de aves, cobayos y lagomorfos.

**Art. 385.-** De las Especies de Consumo Humano.- Se podrán considerar especies para consumo humano a otras no contempladas en el presente reglamento con un análisis previo de la Agencia y otras autoridades competentes según el caso y su competencia, lo cual será promulgado mediante resolución técnica.

**Art. 386.-** Faenamiento doméstico para autoconsumo.- Por las condiciones sanitarias necesarias para el faenamiento de especies mayores, únicamente aplican para faenamiento domestico las especies menores en el lugar que se va a consumir y destinado al consumo familiar, y cuyo fin no sea el de comercializar.

#### CAPITULO IV DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS CENTROS DE FAENAMIENTO

**Art. 387.-** Requisitos para el Funcionamiento de los Centros de Faenamiento.- Los centros de faenamiento deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Estar ubicados en zonas de fácil acceso, no propensas a inundaciones y libres de emanaciones gaseosas o elementos contaminantes y aislados de otros centros de riesgo como, rellenos sanitarios, hospitales, cementerios, aeropuertos, áreas protegidas, patrimoniales o zonas en las cuales se desarrollan actividades industriales que representen riesgo de producir contaminación cruzada;
2. Poseer un sistema de bioseguridad con el objeto de impedir el ingreso de agentes potencialmente contaminantes o considerados de riesgo sanitario a las inmediaciones del centro de faenamiento;
3. Poseer servicio de energía eléctrica, internet y agua apta para el proceso conforme a las normas nacionales;
4. Las paredes y pisos de todas las zonas de proceso deben ser lisas, resistentes, no tóxicas, impermeables y de fácil limpieza y desinfección, no absorbentes y de colores claros, recubiertas de un revestimiento lavable, en el caso de paredes hasta una altura mínima de un metro con ochenta centímetros, y en el caso de pisos el recubrimiento o diseño debe darle la propiedad de ser antideslizantes, la unión entre pisos y paredes, así como entre paredes deben ser cóncavos;
5. Poseer servicios sanitarios, duchas y vestidores en buenas condiciones de mantenimiento y de limpieza, en cantidad suficiente en relación al número de empleados, siguiendo los lineamientos de seguridad y salud ocupacional;
6. Poseer un sistema de recolección y conducción de los desechos líquidos generados en cada área del establecimiento, diseñados de tal manera que permita la evacuación rápida e ininterrumpida de las aguas residuales, de fácil acceso, para limpieza y mantenimiento y con trampas de sólidos;
7. Contar con el personal necesario para que el proceso sea continuo e ininterrumpido y de tal manera de que los empleados desarrollen las actividades de manera satisfactoria y sin generar contaminación cruzada; y,
8. Contar con lavamanos y pediluvios o sistemas de desinfección de calzado al ingreso y salida de cada zona y área del proceso.

Poseer una infraestructura independiente de las demás áreas del centro para el sacrificio sanitario, en el caso de los centros faenamiento industriales.

**Art. 388.-** Condiciones del Personal.- Los centros de faenamiento deberán contar con personal capacitado para ejecutar cada una de las funciones propias del centro. Del mismo modo, deberán monitorear de manera constante el estado de salud del personal con el fin de impedir que aquellas personas que padezcan enfermedades infectocontagiosas intervengan en los procesos de

faenamiento para garantizar la inocuidad del producto.

Cada una de las personas que intervienen en el proceso de faenamiento debe estar capacitada en todas las actividades que se desarrollan en el centro, de tal manera que el personal rote en las actividades y las ausencias puedan ser cubiertas sin riesgo.

**Art. 389.-** Indumentaria para el Personal de los Centros de faenamiento.- Los centros de faenamiento deberán proporcionar a su personal toda la indumentaria limpia, accesorios y herramientas requeridas y en buen estado, para desarrollar de manera inocua y sin riesgo cada función asignada.

Todas las superficies de contacto deben ser de acero inoxidable de grado alimentario. Los utensilios que entren en contacto directo con los productos y subproductos cárnicos deberán ser de acero inoxidable de grado alimentario, y aquellos de contacto indirecto podrán ser de plástico de grado alimentario. Se prohíbe el uso de madera en los procesos de faena.

**Art. 390.-** Restricción de Acceso.- Todas las zonas y áreas donde se encuentren productos y subproductos cárnicos de consumo y donde se desarrollen los procesos de faena son de acceso restringido y no se permitirá el ingreso a personal ajeno a este proceso.

**Art. 391.-** Flujo del Proceso.- El faenamiento debe seguir un flujo de proceso lineal y en el caso de centros de faenamiento artesanales puede ser una secuencia de proceso en U, que permita un flujo continuo y la separación física de las área limpia, intermedia y sucia.

## CAPITULO V

### REQUISITOS COMPLEMENTARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE FAENAMIENTO INDUSTRIALES Y SEMI INDUSTRIALES

**Art. 392.-** Requisitos complementarios.- Los centros de faenamiento industriales y semi industriales deberán cumplir, además de los requisitos generales, con los siguientes requisitos complementarios:

1. Poseer una zona para el tratamiento de todos los desechos generados en el proceso de faenamiento, la cual debe encontrarse alejada y aislada de las zonas de proceso y con áreas para cada tipo de desechos;
2. Poseer en la zona el tratamiento un sistema de recolección, conducción y tratamiento de desechos sólidos como compostaje, biodigestión u otros que contemplen las normas creadas para tal efecto, los cuales deben ser manejados técnicamente y bajo responsabilidad de los centros de faenamiento, a fin de que no produzcan emanaciones fétidas, efluentes, congregación de moscas, aves de rapiña, roedores o cualquier otro tipo de vector que represente riesgo de contaminación sanitaria;
3. Poseer en la zona de tratamiento un sistema de recolección, conducción y tratamiento de desechos líquidos como, piscinas de oxidación, decantación, filtros biológicos u otros que contemple las normas creadas para tal efecto, los cuales deben ser manejados técnicamente, a fin de que no produzcan emanaciones fétidas, efluentes, congregación de moscas, aves de rapiña, roedores o cualquier otro tipo de vector que represente riesgo de contaminación sanitaria; y,
4. Poseer en la zona de tratamiento, un sistema de desnaturalización o destrucción física, química o biológica de subproductos animales y productos resultantes del decomiso, conforme lo contemplado en las normas creadas para tal efecto, los cuales deben ser manejados técnicamente, a fin de que no produzcan emanaciones fétidas, efluentes, congregación de moscas, aves de rapiña, roedores o cualquier otro tipo de vector que represente riesgo de contaminación sanitaria.

Los centros de faenamiento pueden omitir estas áreas siempre y cuando entreguen los desechos a un gestor ambiental calificado como tal por la autoridad ambiental.

**Art. 393.-** Rendering.- Los centros de faenamiento que establezcan un proceso de rendering para la destrucción de subproductos y decomisos, deberán mantener un registro detallado de la cantidad de producto procesado, cantidad de producto resultante y su destino debe ser a personas naturales o

jurídicas registradas en la Agencia. La información contenida en estos registros deberá ser reportada a la Agencia en los formatos establecidos para tal fin.

## CAPITULO VI

### DE LOS REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE FAENAMIENTO INDUSTRIALES Y SEMI INDUSTRIALES DE FAENAMIENTO DE ESPECIES MAYORES

**Art. 394.-** De los Requisitos Específicos.- Los centros de faenamiento industriales y semi industriales de especies mayores, deberán cumplir, además de los requisitos generales y complementarios, con los siguientes requisitos específicos:

1. Poseer un cerco perimetral con un punto de acceso para animales vivos, lugar en el cual debe desarrollarse la desinfección de vehículos previo su ingreso al interior del establecimiento y el posterior proceso de verificación documental;
2. Poseer una zona de recepción de animales, la cual debe contar con un patio de maniobras de piso resistente que impida encharcamientos, con rampas de descarga que desemboquen en los corrales, además de tarimas elevadas para el proceso de inspección ante mortem;
3. Corrales de reposo y de cuarentena con pisos resistentes, con pendiente del 3% cuyo diseño impida la acumulación de heces y orina en el interior de los mismos;
4. Todos los corrales deben poseer, cubierta, abrevaderos y sus divisiones de material resistente cuya altura dependerá de la especie a alojar, de fácil limpieza y desinfección;
5. Si el centro faena más de una especie, debe poseer corrales para cada una de ellas. No deben alojarse varias especies en un mismo corral;
6. Poseer mangas de conducción construidas en material resistente, con diseño no lineal, sin esquinas, y cuyas dimensiones permitan la conducción de los animales e impidan su retorno, salida o aglomeración en su tránsito hacia zona de faenamiento;
7. Poseer un sistema de pesaje de animales en algún punto desde la recepción previo el ingreso al sacrificio;
8. La infraestructura para el ingreso de animales a la zona de faenamiento, así como su manejo en este punto deberá estar sujeto a lo determinado en los lineamientos de bienestar animal;
9. Poseer un sistema de sujeción y de aturdimiento acorde a la especie animal y cuya aplicación cumpla con los lineamientos de bienestar animal;
10. Poseer un sistema de rieles de conducción a lo largo de toda la línea de proceso, incluyendo el interior de las cámaras frigoríficas y la zona de despacho;
11. Poseer un sistema de elevación en el área de sacrificio, para que los animales una vez aturdidos sean suspendidos en el aire y colocados en el sistema de rieles de conducción;
12. Poseer un sistema de recolección de sangre, diseñado de tal manera que evite derrames y salpicaduras a pisos y paredes;
13. Poseer un área de desuello o escaldado, dependiendo de la especie animal, a continuación del área de sacrificio;
14. Poseer tarimas móviles de metal de altura regulable, para las operaciones de desollado, retiro de cabeza, extremidades y vísceras, para el caso de animales a los cuales se les retira la piel;
15. Contar con un sistema de escaldado y eliminación de pelaje; para el caso de animales a los cuales se les retira el pelaje, considerando que la piel forma parte de la canal, luego de lo cual los animales deben ser elevados nuevamente y volver al sistema de conducción para los procesos subsecuentes;
16. Establecer áreas independientes y separadas físicamente del proceso principal para el tratamiento de subproductos cárnicos como vísceras, patas, cabezas y pieles;
17. Poseer sierras eléctricas de acero inoxidable de grado alimentario para la división de canales;
18. Poseer un área de inspección post mortem de canales, la cual debe ser amplia y bien iluminada de tal manera que permita el libre movimiento del veterinario y el desarrollo apropiado de los procedimientos necesarios para la emisión de los respectivos dictámenes: esta área debe contar con los utensilios necesarios para la inspección, así como un sistema de pesaje de canales;
19. Poseer cámaras frigoríficas dotadas con equipo de refrigeración y un sistema de control de temperatura, las cuales deben ser dimensionadas acorde a la capacidad de recepción de animales;

20. Establecer una zona de despacho, la cual debe contar con un área de transición desde las cámaras frigoríficas hasta las aberturas de despacho, las cuales que deben estar ubicadas a una altura que permita que el piso de la abertura este al mismo nivel que el piso de los contenedores;

21. Los centros de faenamiento industriales que pretendan faenar más de una especie animal deberán contar con líneas de faenamiento independientes para cada especie con separación física una de otra; y,

22. Los centros de faenamiento semi industriales que pretendan faenar más de una especie animal podrán contar con líneas de faenamiento independientes para cada especie con separación física una de otra o en su defecto podrán utilizar la misma línea de faenamiento en horarios diferentes con limpieza exhaustiva previo el inicio de las operaciones y una vez finalizada la misma.

## CAPITULO VII

### REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE FAENAMIENTO INDUSTRIALES Y SEMI INDUSTRIALES DE FAENAMIENTO DE ESPECIES MENORES

**Art. 395.-** De los Requisitos Específicos.- Los centros de faenamiento industriales y semi industriales de especies menores, deberán cumplir, además de los requisitos generales y complementarios, con los siguientes requisitos específicos:

1. Poseer un cerco perimetral con un punto de acceso para animales vivos, lugar en el cual debe desarrollarse la desinfección de vehículos previo su ingreso al interior del establecimiento y el posterior proceso de verificación documental;
2. Poseer una zona de recepción y reposo de animales adecuado de tal manera, que proteja a los animales de las inclemencias del tiempo y evite el estrés térmico de los mismos. Esta zona deberá contar con un patio de maniobras de piso resistente que impida encharcamientos, y con rampas de descarga;
3. Poseer un sistema de pesaje de animales previo el ingreso de estos a la zona de faenamiento;
4. Poseer un sistema de conducción a lo largo de toda la línea de proceso hasta el empaclado;
5. Contar con un sistema de aturdimiento de acuerdo a la especie y que cumpla con los lineamientos de bienestar animal;
6. Poseer un área de sacrificio y sangrado con sistema de recolección de sangre diseñado de tal manera que evite derrames y salpicaduras a pisos y paredes, de fácil limpieza y desinfección;
7. Contar con un área de pelado dotada con un sistema de escaldado y retiro de pelaje o plumaje; o un sistema para el retiro de piel;
8. Poseer una sección de eviscerado y áreas independientes y separadas físicamente del proceso principal para el tratamiento de subproductos;
9. Poseer sistemas de pre enfriamiento y enfriamiento propiamente dicho de canales y cámaras frigoríficas con control de temperatura;
10. Poseer una zona de despacho, la cual debe contar con un área de transición desde las cámaras frigoríficas hasta las aberturas de despacho construidas a una altura que permita que el piso del establecimiento esté al mismo nivel que el piso de los contenedores; y,
11. Poseer y aplicar un sistema de limpieza y desinfección de los contenedores de animales vivos.

## CAPITULO VIII

### DE LOS REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE FAENAMIENTO ARTESANALES

**Art. 396.-** De los Requisitos Específicos.- Los centros de faenamiento artesanales deberán cumplir, además de los requisitos generales, con los siguientes requisitos específicos:

1. Poseer una zona de recepción y reposo de animales adecuado, de tal manera que proteja a los animales de las inclemencias del tiempo y evite el estrés térmico de los mismos, la cual no deberá estar conectada directamente con la zona de faenamiento. La zona de recepción y reposo debe contar con un sistema de pesaje;
2. Poseer un área de aturdimiento, sacrificio y sangrado con un sistema que permita realizar estas actividades con los animales en suspensión, con sistema de recolección de sangre diseñado de tal

manera que evite derrames y salpicaduras a pisos y paredes;

3. Contar con un área de pelado en donde se realicen escaldado y retiro de pelaje o plumaje o el retiro de la piel, la cual debe contar con separación física de las demás áreas de la zona de faenamiento. El escaldado debe hacerse en recipientes aptos para altas temperaturas de fácil y completa limpieza y desinfección. El pelado debe hacerse de preferencia en suspensión o en su defecto, en superficies lisas o máquinas construidas en acero inoxidable de grado alimentario, las plumas o pelo deben recolectarse en recipientes apropiados con tapa, los cuales una vez llenos deben ser tapados y retirados del proceso y deben ser lavados y desinfectada para volver ingresar a la zona de faenamiento para ser utilizados;

4. Poseer un área de eviscerado y de tratamiento de vísceras. Los desechos serán recolectados en recipientes apropiados con tapa, los cuales una vez llenos deben ser tapados y retirados del proceso, estos deberán estar lavados y desinfectados para volver ingresar a la zona de faenamiento para ser utilizados;

5. Poseer un área de lavado con sistema de pre enfriamiento y enfriamiento de canales;

6. Poseer una zona de empaque y despacho; y,

7. Poseer y aplicar un sistema de limpieza y desinfección de los contenedores de animales vivos.

## CAPITULO IX

### CONSIDERACIONES GENERALES EN EL PROCESO DE FAENAMIENTO

**Art. 397.-** Estado de Salud de Animales.- Los animales destinados a los centros de faenamiento no deberán encontrarse en evidente estado de gestación o bajo tratamiento veterinario.

**Art. 398.-** Horario de recepción y faenamiento.- El centro de faenamiento debe establecer un horario de faenamiento. Del mismo modo, determinará un horario específico para la recepción de animales y no recibirá animales fuera de este horario.

**Art. 399.-** De los Vehículos Desinfectados.- Previo a su ingreso al establecimiento, los vehículos deben ser desinfectados con énfasis en el contorno del contenedor de los animales y en los neumáticos.

**Art. 400.-** Verificación de Documentación de Vehículos.- Una vez que el vehículo se encuentre en el interior del centro de faenamiento, verificará la documentación de movilización de los animales. Ante cualquier anomalía detectada en el certificado zoonosanitario de producción y movilidad notificará a la Agencia de forma inmediata para su verificación.

**Art. 401.-** Revisión de Animales Recién Llegados.- Los animales recién llegados serán revisados, debiendo notificar al veterinario autorizado la presencia de animales muertos, decaídos, agonizantes, heridos o con cualquier otra condición que les genere dolor o sufrimiento, con el fin de que éste disponga las medidas correspondientes.

**Art. 402.-** Del Proceso de Revisión.- Una vez pasado el proceso de revisión, en el caso de especies mayores, los animales deberán ser desembarcados y conducidos a los corrales de recepción.

Todas las especies deben ser separadas por especie, sexo, tamaño y edad. Toda la información relativa a este proceso deberá ser registrada por el operador.

**Art. 403.-** Del Materia de Cama.- El material de cama utilizado en la movilización de animales deberá ser retenido por el centro de faenamiento y tratado como desecho sólido para su posterior destrucción.

**Art. 404.-** Ayuno y Reposo de Animales.- Previo a su faenamiento los animales deberán tener un periodo de reposo que dependerá de la distancia recorrida y estos lineamientos serán establecidos por la Agencia y supervisados o verificados por el médico veterinario autorizado.

**Art. 405.-** Prohibición de Lugares para Alimentación.- No se podrá alimentar a los animales en los

corrales o jaulas de reposo ni alojarlos en estos para postergar su faenamiento.

**Art. 406.-** Del Faenamiento.- Todos los animales que ingresan al centro de faenamiento deben ser sacrificados; y únicamente podrán salir ante la presentación de una disposición judicial previa inspección de un veterinario de la Agencia y los animales serán sometidos a un período de cuarentena.

**Art. 407.-** Limpieza de Corrales.- Los corrales deben ser limpiados permanentemente durante la estancia de los animales, para evitar que estos reposen sobre sus desechos; y tanto corrales como en jaulas deben ser limpiados, lavados y desinfectados después de quedar vacíos.

**Art. 408.-** Peso de Animales.- Los animales deberán ser pesados y su peso será registrado previo a ser trasladados al área de faenamiento. Durante el traslado se deberán evitar los golpes y ruidos.

**Art. 409.-** Aturdimiento Los bovinos adultos y porcinos previo su ingreso al área de aturdimiento deben ser duchados con agua fría con aspersores dispuestos en todas las direcciones.

Los bovinos con gran acumulación de materia orgánica en su pelaje, deben ser duchados durante el reposo por el riesgo de contaminación que representa la acumulación de materia fecal y otros al proceso de faenamiento, por lo que los animales deben ingresar para su faenamiento con la menor cantidad de materia orgánica posible.

Los animales de pelaje largo no deben ser duchados sin embargo debe lavarse y desinfectarse las zonas por donde se cortará para el retiro de la piel.

Solo se utilizarán los métodos de aturdimiento establecidos en este reglamento y su correcta aplicación será evaluada en las inspecciones.

**Art. 410.-** Sacrificio.- Los animales insensibilizados serán suspendidos y sacrificados mediante corte en el paquete arteriovenoso del cuello.

En especies mayores, una vez terminado el desangre se ligará el esófago; se separará de la canal la cabeza, extremidades y piel a excepción de porcinos en el cual el retiro de estos es opcional, estos subproductos deben ser retirados del proceso inmediatamente y conducidos a áreas independientes de tratamiento donde deben ser inspeccionados y lavados con agua corriente y aquellos destinados al consumo deben ser colocados en recipientes con tapas de grado alimentario para ser conducido al área de despacho.

En el caso de especies menores, una vez terminado el desangre, los animales serán desollados o escaldados conforme los procedimientos establecidos para su proceso por el centro de faenamiento y los subproductos resultantes deberán ser recogidos en recipientes con tapa apropiados y retirados del proceso.

**Art. 411.-** Eviscerado.- En especies mayores, antes de iniciar el proceso de eviscerado, se ligará el recto.

El eviscerado en todas las especies a excepción de aves deberá hacerse extrayendo primero las vísceras blancas seguidas de vísceras las rojas las cuales en lo posible deben manejarse por separado.

**Art. 412.-** Del Area de Eviscerado.- El área de eviscerado dispondrá de una sección para la inspección post mortem del paquete visceral la cual debe contar con buena iluminación y con mesas y utensilios apropiados para este proceso y se emitirán los dictámenes correspondientes.

**Art. 413.-** De las Canales.- Las canales serán seccionadas en las especies que aplica; las canales o sus partes una vez seccionadas deben ser lavadas y conducidas al área de inspección post mortem

para que se emitan los dictámenes correspondientes, los cuales deben ser plasmados en las canales o sus secciones con métodos aprobados por la Agencia. Los resultados de la inspección deben ser registrados.

Las canales o secciones de canal aprobadas deben ser desinfectadas con sustancias aprobadas para este fin; el proceso de desinfección debe realizarse con las canales o sus secciones en suspensión, y la sustancia desinfectante debe aplicarse desde arriba hacia abajo sin retornar con un sistema que permita producir una fina pulverización de la sustancia desinfectante.

Las canales o secciones de canal desinfectadas deben ser conducidas inmediatamente al interior de las cámaras frigoríficas.

**Art. 414.-** De las Canales de especies Mayores.- Las canales de especies mayores serán refrigeradas hasta alcanzar una temperatura al interior de la carne establecida por la Agencia, previo a su despacho.

Las canales de especies menores y vísceras comestibles para ser despachadas deberán, haber pasado por el proceso de pre enfriamiento y enfriamiento apropiados necesario para alcanzar la temperatura establecida por la Agencia.

Las canales de especies menores deberán ser empacadas para su despacho en fundas de grado alimentario ya sea de manera individual o grupal de tal manera que no tengan contacto directo con el contenedor de transporte.

Se prohíbe el despacho de canales recién faenadas.

**Art. 415.-** Limpieza y desinfección de utensilios.- Todos los utensilios utilizados para el sacrificio y proceso de faenamiento, deberán ser sanitizados con sustancias desinfectantes de grado alimentario después de cada uso y las superficies de contacto deben ser limpiadas de manera regular para impedir acumulación de líquido y residuos.

## CAPITULO X

### DE LOS REQUISITOS DE SANIDAD, SALUBRIDAD E HIGIENE EN CENTROS DE FAENAMIENTO

**Art. 416.-** Requisitos de Sanidad, Salubridad e Higiene.- Para garantizar la inocuidad en los procesos de faenamiento, serán de obligatorio acatamiento los siguientes requisitos de sanidad, salubridad e higiene:

1. Todas las estructuras metálicas expuestas deben ser de metal anticorrosivo, o revestidas con recubrimientos de grado alimentario que le den esta característica;
2. Las aberturas en paredes y techos, independientemente de su función, no deben permitir el acceso directo desde el exterior;
3. Las aberturas en el piso deben estar cubiertos por tapas o rejillas de metal anticorrosivo cuyo diseño evite la acumulación de desechos;
4. Utilizar recubrimientos, lubricantes y otras sustancias requeridas para el correcto funcionamiento del establecimiento de grado alimentario;
5. Poseer y aplicar Procedimientos Operativos Estandarizados los cuales deben estar plasmados en el manual de procedimientos del establecimiento;
6. Poseer y aplicar protocolos para la determinación de los microorganismos presentes en las instalaciones y establecer los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización con base a los resultados, los cuales deben estar plasmados en el manual de procedimientos del establecimiento y cuya eficacia debe ser verificada;
7. Limpiar, lavar y desinfectar las instalaciones, equipos y utensilios antes, durante y después del proceso con base a los Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización;
8. Utilizar en los procesos de limpieza y desinfección productos con grado alimentario, registrados

- por la Autoridad Nacional de Salud Pública, los cuales deben ser dosificados, manejados y almacenados en un lugar específico y exclusivo de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;
9. Poseer y aplicar un plan de mantenimiento por lo cual, en paredes, pisos no debe existir superficies libres del recubrimiento impermeable de fácil limpieza y desinfección, aberturas descubiertas o presencia de corrosión en rejillas y otros elementos de metal o susceptibles de esta;
  10. No debe existir condensación de agua en el proceso;
  11. No debe existir acumulación de sustancias, materia orgánica, residuos, líquidos o desechos en utensilios, herramientas, equipos, estructuras metálicas, techos, pisos, paredes y cualquier abertura;
  12. El personal debe ingresar y mantenerse durante el proceso correctamente vestido con botas, overol, guantes, mascarilla y cofia, además de la indumentaria complementaria que requiera de acuerdo con su función, y para el ingreso a cada área de proceso;
  13. La indumentaria del personal será de colores claros, de preferencia de color blanco. El centro de faenamiento será responsable del lavado de dicha indumentaria;
  14. Todo el personal debe lavarse y desinfectarse las manos y el calzado al ingreso y salida de cada área de proceso de faenamiento;
  15. Poseer un sistema de control de plagas de verificable eficacia que no represente riesgo sanitario y a la inocuidad del proceso;
  16. Cambiar de manera frecuente de agua en los procesos de escaldado y enfriamiento, a fin de mantener un parámetro de baja turbidez;
  17. En especies mayores debe ligarse tráquea y esófago previo al eviscerado, y el contenido ruminal o gástrico debe ser vaciado en un área alejada del proceso principal de faenamiento;
  18. Utilización de agua corriente para el tratamiento de vísceras; y,
  19. Dividir de manera física la zona de faenamiento en área limpia, área intermedia y área sucia.

## CAPITULO XI

### DEL PROCESO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS CENTROS DE FAENAMIENTO

**Art. 417.-** Proceso de Vigilancia y Control de los Centros de Faenamiento.- Todos los centros de faenamiento que actualmente se encuentran en funcionamiento, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el presente Reglamento.

Aquellos centros que no cumplan los requisitos serán sancionados conforme lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

**Art. 418.-** Proceso de Vigilancia.- La Agencia establecerá un plan de vigilancia en virtud del cual, todos los centros de faenamiento serán inspeccionados obligatoriamente al menos una vez al año y cuando la Agencia considere pertinente.

En las inspecciones realizadas dentro del proceso de vigilancia a los Centros de faenamiento se determinan tres tipos de riesgo, menor, medio y alto, para lo cual la Agencia procederá de la siguiente manera:

- 1.- Riesgo Menor.- Cuando el resultado de una inspección oficial evidencie el cumplimiento de las condiciones sanitarias consideradas de alto y bajo riesgo a la inocuidad, el Centro de faenamiento se mantendrá bajo el proceso de Vigilancia.
- 2.- Riesgo Medio.- Cuando el resultado de una inspección oficial evidencie el incumplimiento de las condiciones sanitarias consideradas de bajo riesgo a la inocuidad, el Centro de faenamiento entrará en un proceso de control dirigido hasta que reduzca el riesgo.
- 3.- Riesgo Alto.- Cuando el resultado de una inspección oficial evidencie el incumplimiento de las condiciones sanitarias consideradas de alto riesgo a la inocuidad, la Agencia procederá a suspender las actividades del Centro de faenamiento de manera temporal o definitiva en caso de reincidencia.

Esto también se aplicará en caso que el Centro de faenamiento no cumpla con el proceso de control dirigido expuesto en el numeral anterior.

## CAPITULO XII

## PROCESO DE INSPECCION Y HABILITACION DE LOS CENTROS DE FAENAMIENTO

**Art. 419.-** Inspección.- La Agencia, en el ejercicio de sus competencias, podrá ejecutar inspecciones a los centros de faenamiento sin previo aviso, durante la jornada de faenamiento.

**Art. 420.-** De las Inspecciones a los centros de Faenamiento.- Durante las inspecciones a los centros de faenamiento, los inspectores de la Agencia verificarán los siguientes puntos:

1. El cumplimiento de los requisitos establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su Reglamento;
2. La aplicación de los parámetros de bienestar animal establecidos en este Reglamento, desde la recepción hasta la insensibilización y sacrificio de los animales;
3. La funcionalidad, operatividad y mantenimiento de las instalaciones, infraestructura, servicios básicos y equipos;
4. La dotación de indumentaria, utensilios, equipamiento, capacitación, así como el desempeño del personal del establecimiento durante las labores de faenamiento;
5. El cumplimiento de los requisitos de sanidad, salubridad e higiene establecidos en este Reglamento;
6. El desarrollo de procedimientos de limpieza y desinfección de infraestructura, equipos y utensilios;
7. La aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y en general lo establecido en el manual de procedimientos del establecimiento;
8. El desarrollo del proceso de faenamiento de acuerdo a cada especie animal; y,
9. El correcto almacenamiento y despacho de los productos y subproductos cárnicos destinados al consumo humano.

**Art. 421.-** Habilitación.- Como resultado de la inspección, la Agencia asignará un porcentaje de cumplimiento en relación a los requisitos evaluados.

El porcentaje mínimo de cumplimiento de los requisitos evaluados para la habilitación de los centros de faenamiento, será establecido por la Agencia mediante resolución técnica, el cual no eximirá a los establecimientos de cumplir la totalidad de los requisitos ya que todos los requisitos son de cumplimiento obligatorio salvo en los casos que no se prevén.

**Art. 422.-** Productos de Consumo Local.- Los centros de faenamiento cuyos productos son de consumo local deberán contar con Buenas Prácticas de Manufactura y aquellos centros de faenamiento cuyos productos cárnicos se distribuyen en zonas o regiones geográficas que abarquen más de una provincia, así como con miras a la exportación, deberán contar con Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y sistemas de Gestión de Calidad.

**Art. 423.-** Habilitación de Centros de Faenamiento.- La habilitación de los centros de faenamiento de exportación estará sujeta a los requisitos establecidos por los países de destino.

**Art. 424.-** Habilitación de Centro de Faenamiento para Exportación.- La Agencia podrá habilitar centros de faenamiento para exportación con base a los requisitos comunes de exigencia internacional, pudiendo omitir o exigir otros de carácter específico en función de los requisitos establecidos por el o los países de destino.

**Art. 425.-** Costos para Habilitar Centros de Faenamiento.- La habilitación de centros de faenamiento para exportación será de carácter voluntaria y se hará previa solicitud del interesado. Los costos de la habilitación estarán a cargo del exportador.

### CAPITULO XIII

#### MEDICOS VETERINARIOS AUTORIZADOS PARA CENTROS DE FAENAMIENTO

**Art. 426.-** Funciones de Médicos Autorizados.- Los médicos veterinarios autorizados deben cumplir

funciones de inspección ante y post mortem de los animales y la re inspección de canales y sub productos cárnicos de consumo entre otras funciones que determine la Agencia.

**Art. 427.-** De los Médicos Autorizados.- Los médicos veterinarios serán autorizados cumpliendo los requisitos de formación y capacitación establecida por la Agencia, y la misma será retirada en caso de incumplimiento de sus funciones.

**Art. 428.-** De la Vigencia de la Autorización para los Médicos.- La vigencia de la autorización para los médicos veterinarios será determinada por la Agencia, y la cual podrá ser renovada previo cumplimiento de los requisitos de capacitación en procesos coordinados por la Agencia.

**Art. 429.-** De los Cambios de Médicos Veterinarios.- Los cambios de médicos veterinarios en los centros de faenamiento deberán ser comunicados con la debida antelación a la Agencia y únicamente podrán ser remplazados por otro médico veterinario autorizado por la Agencia.

**Art. 430.-** De las Medida Necesarias para los Centros de Faenamiento.- El centro de faenamiento debe prever las medidas necesarias para que, en eventualidades tales como vacaciones, permisos, enfermedad, calamidades u otras, por las cuales el médico veterinario autorizado de planta tuviera que ausentarse, su puesto sea debidamente cubierto por otro médico veterinario autorizado, de manera que el centro de faenamiento pueda seguir funcionando con normalidad.

**Art. 431.-** De los Veterinarios Necesarios para los centros de Faenamiento Industrial.- Los centros de faenamiento industriales y semi industriales deben contar con el número de veterinarios necesarios para cubrir todos los puntos de inspección, los cuales serán establecidos por la Agencia mediante resolución técnica, de acuerdo a la especie faenada y los volúmenes de faenamiento.

**Art. 432.-** De los Centros de Faenamiento Artesanal.- Los centros de faenamiento artesanales deberán contar con el diagnóstico técnico de un veterinario autorizado.

**Art. 433.-** De los Formatos para los Centros de Faenamiento.- Lo centros de faenamiento utilizarán para el reporte de las estadísticas únicamente los formatos oficiales establecidos por la Agencia para tal fin.

**Art. 434.-** De la Responsabilidad de los Centros de Faenamiento.- Es responsabilidad del centro de faenamiento remitir a los órganos desconcentrados de la Agencia las estadísticas en el tiempo establecido en la Ley y según el procedimiento determinado por la Agencia.

**Art. 435.-** Del Registro Audiovisual del Centro de Faenamiento.- El centro de faenamiento deberá mantener el registro audiovisual de sus actividades durante un año y será proporcionado a la Agencia cuando esta lo requiera.

## CAPITULO XIV

### DE LOS DICTAMENES DE INSPECCION

#### SECCION I

#### INSPECCION ANTE MORTEM

**Art. 436.-** De la Inspección Ante Mortem.- Una vez realizada la inspección ante mortem, el médico veterinario autorizado podrá dictaminar:

1. Faenamiento normal;
2. Sacrificio de urgencia; y,
3. Sacrificio sanitario.

**Art. 437.-** De la Aprobación del Faenamiento Normal.- Serán aprobados por el médico veterinario autorizado para faenamiento normal, aquellos animales que después de la inspección ante mortem

no hayan revelado alguna evidencia de cualquier patología o estado anormal que imposibilite su consumo.

De comprobarse el faenamiento de animales no aptos para este proceso, o el faenamiento de animales sin dictamen del médico veterinario autorizado o peor aún en ausencia del mismo los responsables serán sancionados conforme a la ley.

**Art. 438.-** Sacrificio de urgencia.- Serán sometidos a sacrificio de urgencia aquellos animales que lleguen al centro de faenamiento en condiciones físicas deplorables, con traumatismos, fracturas, heridas de gravedad, en estado de inanición, agonía, muerte aparente o cualquier otra condición que implique sufrimiento para el animal. Estos animales estarán exentos de cumplir los periodos de reposo y ayuno establecidos y deberán ingresar al proceso de forma inmediata una vez constatada la condición que determine esta necesidad.

**Art. 439.-** Sacrificio de Urgencia.- El médico veterinario autorizado dictaminará si el animal sometido a sacrificio de urgencia se encuentra apto para faenamiento o, caso contrario, debe ser retirado de la línea, decomisado y destinado a destrucción.

**Art. 440.-** Sacrificio sanitario.- El veterinario autorizado una vez que considere necesario un sacrificio sanitario, ante la sospecha de una enfermedad de control oficial, notificará de manera inmediata a la Agencia, quien corroborará la sospecha y determinará las medidas zoonosanitarias pertinentes.

**Art. 441.-** De los Productos Resultantes del Sacrificio Sanitario.- Los productos resultantes del sacrificio sanitario considerados como de riesgo conforme los parámetros establecidos por la Agencia, serán tratados conforme la normativa nacional vigente.

**Art. 442.-** De los Centros de Faenamiento Semi-Industriales y Artesanales.- Los centros de faenamiento semiindustriales y artesanales que no cuenten con una infraestructura específica e independiente para el sacrificio sanitario, deberán llevarlo a cabo después de realizar las labores normales de faenamiento con previa y posterior desinfección de instalaciones, equipos y todos aquellos utensilios se hayan utilizado en el proceso.

## SECCION II INSPECCION POST MORTEM

**Art. 443.-** De la Inspección Post Mortem.- Una vez realizada la inspección post mortem de canales y órganos, el médico veterinario autorizado podrá dictaminar:

1. Su aprobación;
2. Su decomiso parcial; y,
3. Su decomiso total.

**Art. 444.-** De la identificación de la canal.- Las canales inspeccionadas serán identificadas con métodos autorizados por la Agencia, su identificación permitirá determinar:

1. El Dictamen;
2. El animal del que provienen; y,
3. El Centro de faenamiento de origen.

**Art. 445.-** Aprobado.- La canal y órganos serán aprobadas para consumo humano sin restricciones, en los siguientes casos:

1. Cuando la inspección ante y post - mortem no haya revelado evidencia alguna de enfermedades o anomalías, que pudieran limitar su aptitud para el consumo humano; y,
2. Cuando el faenamiento se haya llevado a cabo bajo condiciones que garanticen la inocuidad del proceso.

**Art. 446.-** Decomiso.- La canal y órganos serán decomisados parcialmente cuando la inspección ante y post - mortem haya revelado la existencia de estados anormales o patologías que afectan solo a una parte de los mismos.

**Art. 447.-** Decomiso Total.- La canal y órganos serán sujetos a decomiso total en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando la inspección ante y post - mortem haya revelado la existencia de estados anormales o patologías que, a criterio debidamente fundamentado del médico veterinario autorizado, constituyan un peligro para los manipuladores de la carne, los consumidores y/o animales;
2. Cuando existan modificaciones importantes en las características organolépticas en comparación con una canal normal; y,
3. Cuando se evidencie la incorporación accidental o intencional de productos o sustancias no aprobadas para su uso en productos y subproductos cárnicos así como contaminantes físicos o químicos.
- 4.

## CAPITULO XV DE LOS DECOMISOS

**Art. 448.-** De los Productos de Decomiso Total.- Los productos objeto de decomiso total deberán ser retirados de las áreas de proceso inmediatamente después de dictaminarse su nocividad, en recipientes cerrados de acero inoxidable. En el caso de canales, estas serán retiradas inmediatamente de la línea de proceso. Todos los productos deberán ser conducidos a un área separada y alejada y no podrán ser reingresadas a las áreas de proceso o almacenamiento.

**Art. 449.-** De los Productos Resultantes del Decomiso.- Los productos resultantes del decomiso serán de responsabilidad del centro de faenamiento hasta su destrucción, con base al criterio del médico veterinario autorizado.

**Art. 450.-** Muerte de Animales.- Todo animal que llegue muerto al centro de faenamiento, o que muera mientras espera el sacrificio, será decomisado considerando el riesgo que represente para la inocuidad de los productos.

**Art. 451.-** Del Proceso de Tratamiento y Destrucción.- El proceso de tratamiento y destrucción deberá llevarse a cabo siempre bajo las medidas aprobadas por la Agencia y de acuerdo a la normativa ambiental.

## CAPITULO XVI MEDIOS DE TRANSPORTE DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS CARNICOS

**Art. 452.-** Transporte de productos y subproductos cárnicos de consumo humano.- Los contenedores para el transporte de productos y subproductos cárnicos de consumo desde los centros de faenamiento deberán cumplir las siguientes especificaciones:

1. Ser cerrado y exclusivo para el transporte del producto;
2. Estar separado de la cabina del vehículo;
3. El interior del contenedor, incluido el piso, deben ser de metal anticorrosivo que facilite su limpieza y desinfección;
4. Las esquinas del contenedor deben ser cóncavas y el piso antideslizante;
5. Poseer aislamiento isotérmico en el caso de movilización local de máximo de 2 horas, siempre y cuando se mantenga la temperatura establecida por la Agencia para despacho de productos y subproductos cárnicos de consumo;
6. Poseer aislamiento isotérmico;
7. Poseer equipo frigorífico para movilizaciones que excedan las 2 horas;

8. Poseer rieles para ganchos o ganchos fijos u otro método de sujeción de acero inoxidable de grado alimentario que permitan el transporte en suspensión de las canales;
9. Poseer un sistema de medición de temperatura; y,
10. El transporte de vísceras o canales pequeñas especies debe ejecutarse en recipientes con tapa de acero inoxidable o plástico, los cuales deben ser de grado alimentario, con el fin de evitar contacto con agentes de contaminación.

**Art. 453.-** Transporte de productos y subproductos cárnicos no destinados al consumo humano.- Los contenedores para el transporte de subproductos cárnicos no destinados al consumo desde los Centros de faenamiento deberán cumplir las siguientes especificaciones:

1. Estar separado de la cabina del vehículo;
2. El interior del contenedor, incluido el piso, deben ser de metal anticorrosivo que facilite su limpieza y desinfección. Su diseño debe impedir el derrame o escurrimiento de cualquier tipo de fluido; y,
3. Poseer contenedores con tapa, de material anticorrosivo exclusivos de estos productos.

**Art. 454.-** Habilitación del registro.- La Agencia habilitará los contenedores para el transporte de productos y subproductos cárnicos desde los Centros de Faenamiento, previa verificación de las siguientes condiciones:

1. El medio de transporte debe estar debidamente autorizado para transitar por el país;
2. El contenedor cumplirá con los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su Reglamento;
3. El contenedor y sus complementos se encuentran en óptimas condiciones de mantenimiento y funcionamiento;
4. El Operador registrado para esta actividad deberá declarar a la Agencia las rutas y los destinos de movilización;
5. El Operador poseerá el Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización;
6. El Operador registrado para esta actividad poseerá y aplicará al contenedor el/los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización con el uso de productos desinfectantes y satirizantes de grado alimentario registrados por la Autoridad Nacional de Salud Pública; y,
7. El personal a cargo del transportar y/o manipular los productos y sub productos cárnicos deben encontrarse en óptimas condiciones de salud certificadas por la Autoridad Nacional de Salud Pública. Además de la inspección al contenedor, la Agencia realizará la respectiva verificación documental para proceder al registro.

**Art. 455.-** Condiciones para movilizar productos y subproductos cárnicos. El transporte de productos y subproductos cárnicos debe realizarse cumpliendo las siguientes condiciones de sanidad, salubridad e higiene:

1. Solo podrán movilizarse en contenedores previamente habilitados por la Agencia;
2. El contenedor debe ser lavado, limpiado y desinfectado antes de ser utilizado;
3. Las canales deberán transportarse de tal manera que no tengan contacto con paredes, pisos y entre sí;
4. El transporte de vísceras y canales de especies menores debe hacerse de tal manera que estas no tengan contacto directo con los recipientes, y estos a su vez no deben tener contacto directo con el piso;
5. El personal que los transporte y manipule los productos y subproductos cárnicos se debe encontrar en óptimas condiciones de salud y deberá manipular los productos y subproductos utilizando la indumentaria completa, mandil, botas, cofia, mascarilla, guantes, etc.;
6. Los contenedores con recubrimiento isotérmico y sin equipo frigorífico únicamente podrán movilizar productos y subproductos cárnicos en distancias que no excedan las 2 horas de movilización, siempre y cuando se garantice la temperatura de transporte dentro del rango establecido; y,
7. En el caso de verificarse que la temperatura de transporte se encuentra fuera del rango permitido,

los productos y subproductos serán sujetos de decomiso inclusive si se encuentran dentro del periodo de tiempo de validez de la movilización.

**Art. 456.-** Responsabilidad de Centros de Faenamiento.- Los centros de faenamiento serán responsables de verificar el cumplimiento de las condiciones de mantenimiento y limpieza del contenedor previo al despacho.

**Art. 457.-** Control de la Movilización.- La Agencia ejecutará controles en carretera, a fin de verificar las condiciones del transporte de los productos y subproductos cárnicos y, del mismo modo, podrá decomisar en caso de verificar el incumplimiento de una o más de las condiciones de sanidad, salubridad e higiene establecidas para el transporte.

## CAPITULO XVII

### PLANTAS DE DESPOSTE, DESHUESE O DESPRESE Y ESTABLECIMIENTOS DE ACOPIO DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS CARNICOS DE CONSUMO HUMANO

**Art. 458.-** Regulación.- La Agencia regulará, vigilará, controlará, inspeccionará y habilitará las plantas de desposte, deshuese o desprese así como los establecimientos destinados al acopio de canales, cortes de carne sin procesar o vísceras para redistribución, provenientes de la importación o del faenamiento nacional, destinados a consumo interno o exportación.

**Art. 459.-** Procedimiento.- La regulación, vigilancia, control, inspección y habilitación de este tipo de establecimientos se realizará siguiendo los mismos procedimientos establecidos para los centros de faenamiento.

**Art. 460.-** De los Procesos de Re Inspección de Productos y Sub Productos Cárnicos.- Los procesos de re inspección de productos y sub productos cárnicos en los plantas de desposte, deshuese o desprese y establecimientos destinados al acopio de canales, cortes de carne sin procesar o vísceras, serán desarrollados por un médico veterinario de la Agencia o por un médico veterinario autorizado por la Agencia.

**Art. 461.-** De la Operación de Establecimientos.- Para su operación, estos establecimientos deberán cumplir con los mismos requisitos generales determinados para el funcionamiento de los centros de faenamiento, que contarán con cámaras frigoríficas y cumplir los demás requisitos específicos que establezca la agencia mediante resolución técnica.

## TITULO VII

### INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

#### CAPITULO I

##### GARANTIAS DE CALIDAD

#### SECCION 1

##### DE LA REGULACION DE LA PRODUCCION SUSTENTABLE

**Art. 462.-** La Producción Sustentable .- Es la gestión integral y sistémica de los recursos, mediante la aplicación de criterios ambientales, sociales, económicos y políticos, que tiene como objetivos principales el uso y manejo eficiente de los recursos naturales y energéticos, promoviendo la resiliencia de las familias, comunidades y ecosistemas, para asegurar el bienestar de las generaciones actuales y futuras.

**Art. 463.-** Lo modelos de la producción sustentable.- Los modelos productivos identificados como agricultura sustentable son:

1. Agroecología.- Modo de producción agrícola que se inspira en el funcionamiento y ciclos de la naturaleza, así como entre los saberes ancestrales y los conocimientos modernos, para el diseño y

manejo sustentable de agro ecosistemas, liberándolos del uso de agroquímicos, semilla transgénica y otros contaminantes. Promueve la agrobiodiversidad, la integración de cultivos, crianza de animales, forestales y el manejo ecológico del suelo, agua y recursos productivos; se orienta preferentemente a la agricultura familiar campesina y la consecución de la Soberanía Alimentaria, e incluye sistemas ancestrales.

2. Agricultura orgánica.- Sistema holístico de gestión de la producción que fomenta y mejora la salud del agro-ecosistema, y en particular la biodiversidad, los ciclos biológicos, y la actividad biológica del suelo, basada en normas y principios específicos de producción. Hace hincapié en el empleo de prácticas de gestión prefiriéndolas respecto al empleo de insumos externos a la finca, teniendo en cuenta que las condiciones regionales requerirán sistemas adaptados localmente.

3. Agricultura ecológica.- Es un sistema de gestión completa de la producción que evita la utilización de fertilizantes sintéticos, plaguicidas y organismos modificados genéticamente, reduce al mínimo la contaminación del aire, los suelos y el agua, y optimiza la salud y la productividad de las comunidades interdependientes de plantas, animales y personas.

4. Agricultura biodinámica.- Es un método de agricultura ecológica que trata a los espacios productivos como organismos complejos. Hace hincapié en el equilibrio de su desarrollo integral y la interrelación de suelos, plantas y animales como un sistema de auto nutrición sin entradas externas en la medida en que sea posible teniendo en cuenta la pérdida de nutrientes debido a la exportación de alimentos. La agricultura biodinámica se diferencia de otros tipos de agricultura ecológica en el uso de y preparados vegetales y minerales como aditivos de compost y aerosoles para terreno así como el uso de un calendario de siembra basado en un calendario astronómico.

5. Agricultura biointensiva.- Es un método de agricultura ecológica, mediante el cual es posible obtener altos rendimientos, en poco espacio, ahorrando insumos, cuidando y protegiendo el suelo. Esta forma de agricultura se basa en los siguientes principios:

- a) Preparación profunda del suelo (hasta 60 cm);
- b) Uso de compost;
- c) Siembra cercana;
- d) Combinaciones sinérgicas de cultivos;
- e) Siembra de al menos el 60% de cultivos altos en carbono;
- f) Siembra de al menos el 30% de cultivos energéticos (altos en calorías);
- g) Uso de semillas de polinización abierta; y,
- h) Sistema integrado de cultivo.

6. Permacultura.- La Permacultura es el diseño de hábitats humanos regenerativos y sostenibles. Se basa en la aplicación de conocimientos científicos, la comprensión de prácticas ancestrales y la observación personal. Integra aspectos de cultivo, crianza de animales, manejo hidrológico del paisaje, construcción, tecnologías apropiadas, economía y otros.

7. Agricultura Sinérgica.- Es una agricultura que busca mantener la propia dinámica salvaje de la tierra. Propone mantener el suelo sin perturbar ni compactar, utilizar la auto fertilidad de la tierra como abono, añadir el horizonte húmico al perfil de la tierra de cultivo y establecer una colaboración con los organismos simbióticos en la rizósfera.

8. Bosque de alimentos.- Es una práctica agroforestal llamada también bosque comestible que imita la estructura de un bosque joven natural, utilizando plantas útiles multipropósito, como árboles grandes y pequeños, arbustos, herbáceas perennes y anuales, tubérculos y raíces y trepadoras sembradas de forma que se maximicen las interacciones positivas y se minimizan las interacciones negativas, en este sistema, la fertilidad del suelo se mantiene sobre todo por las mismas plantas y el reciclaje de la cosecha.

9. Agricultura natural.- Es un método de agricultura que no emplea maquinaria ni productos químicos, con el fin de proteger la tierra y eliminar trabajos innecesarios dentro del lugar de producción. Este tipo de agricultura consta de cinco principios: no labrar; no utilizar fertilizantes; no utilizar pesticidas; no desherbar; no podar (refiriéndose a arboledas de huerto). Estos principios son válidos bajo cualquier condición climática o de suelo, aunque el tipo de vegetación o su variedad puedan cambiar de un territorio a otro.

10. Agroforestería.- Sistema de uso de la tierra y tecnologías donde se combina el uso de plantas leñosas perennes con cultivos y/o animales en la misma unidad productiva, en diferentes arreglos

espaciales o secuencias temporales. En los sistemas agroforestales existen interacciones tanto ecológicas como económicas entre sus diferentes componentes.

**Art. 464.-** Regulación de la producción sustentable.- La Agencia regulará todas las formas de producción sustentable a través de la normativa técnica respectiva basada en la realidad nacional y sin limitar el fomento de estos modelos de producción, con las características particulares de la producción, procesamiento, y comercialización que permita garantizar la idoneidad de la calidad orgánica, agroecológica, biodinámica, permacultura, sinérgica, bosque de alimentos, natural, y otras, de los alimentos, piensos, cosméticos y textiles, destinados para el uso y consumo humano o animal.

**Art. 465.-** Prohibiciones en la producción Sustentable.- En la producción de alimentos destinados al consumo humano y animal que provengan de la producción sustentable, se prohíbe:

1. Aplicar métodos usados para modificar genéticamente los organismos o para influir en su crecimiento y desarrollo por medios que no son posibles bajo condiciones o procesos naturales. Dichos métodos incluyen la fusión, la micro y macroencapsulación, la tecnología recombinante de ácido desoxirribonucleico ADN, la eliminación y/o duplicación de genes, la introducción de un gen foráneo, el cambio de las posiciones de los genes y otras similares que afecten directamente los procesos naturales del ácido desoxirribonucleico ADN;
2. Utilizar radiaciones ionizantes para tratar alimentos, piensos orgánicos o materias primas en los productos de la agricultura sustentable;
3. Quemar el material vegetal para la destrucción de residuos de cosecha producidos en la operación del propio terreno;
4. Utilizar fertilizantes minerales nitrogenados;
5. Estricta limitación del uso de medios de síntesis química en casos excepcionales;
6. Atentar en contra del bienestar de los animales;
7. Utilizar reguladores de crecimiento sintéticos;
8. Utilizar insumos agrícolas como plaguicidas, fertilizantes, medicamentos veterinarios, semillas, aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos, que de acuerdo a cada modelo sustentable se establezcan como prohibidos;
9. Utilizar aguas sépticas o residuales, o con exceso de nitratos, plomo u otros metales pesados o sustancias tóxicas, incluido contaminación microbiológica;
10. La producción ganadera con estabulación permanente; y,
11. Otros de acuerdo a cada modelo, según su necesidad productiva, comercial, social y ambiental, determinados por la máxima autoridad de la Agencia, de manera excepcional y con base en un informe técnico debidamente motivado.

**Art. 466.-** Del incumplimiento de la Normativa.- El incumplimiento de la normativa de cada modelo de producción sustentable será sancionado conforme a lo dispuesto en la Ley.

**Art. 467.-** Plan de manejo de la producción sustentable.- Todo sistema de producción basado en un modelo de la producción sustentable, deberá contar con un plan de manejo del predio que detalle las prácticas e insumos a emplear y los productos a obtener a lo largo de la cadena de valor: producción, procesamiento, transporte, almacén y comercialización, el que contendrá al menos:

1. Un registro detallado del uso de insumos que se empleen en la obtención del producto, producción y ventas;
2. Un procedimiento que permita establecer la trazabilidad del producto;
3. Procedimientos de monitoreo de sustancias prohibidas;
4. Análisis de riesgo de la posible pérdida de la idoneidad del producto; y,
5. Otros según cada modelo de agricultura sustentable, determinados por la máxima autoridad de la Agencia, de manera excepcional y con base en un informe técnico debidamente motivado.

**Art. 468.-** Transición a modelos de agricultura sustentable.- Cuando un predio de producción convencional, sea agrícola o pecuario, solicite ser considerado como predio de modelo de agricultura sustentable, deberá someterse a un período de transición, cuya temporalidad dependerá de las

necesidades de cada modelo productivo y del tipo de producción, según lo determinado por la Agencia. Este período iniciará cuando el productor haya dejado de aplicar sustancias prohibidas y ejecute prácticas de producción aceptadas por el modelo de la agricultura sustentable que haya decidido aplicar en el predio, sujetándose a procesos de vigilancia y control.

**Art. 469.-** Reducción del período de transición.- El tiempo de transición podrá ser reducido excepcionalmente, cuando el productor demuestre evidencias objetivas del cumplimiento de las prácticas de producción permitidas en cada modelo de la agricultura sustentable, después de la comprobación in situ por parte de la Agencia.

**Art. 470.-** Garantías de la producción sustentable.- Cualquier operador que requiera identificar y comercializar un producto bajo la denominación de "orgánico", "ecológico", "agroecológico", "natural", "biodinámico", "sinérgico", "permacultura", "bosque de alimentos" y los demás que establezca la Agencia, deberá contar con una certificación o garantía que avale tal condición, según el tipo de modelo de producción sustentable.

La certificación o garantía será extendida, dependiendo del modelo de producción sustentable, por las siguientes vías:

1. A través del Organismo Evaluador de la Conformidad;
2. Por medio de registro otorgado por la Agencia; y,
3. Por pronunciamiento emitido por agrupaciones sociales con personería jurídica, conformadas por actores de la agricultura sustentable, debidamente registradas en la Agencia.

Para la obtención de la certificación o garantía, el operador deberá cumplir con los requisitos establecidos en la normativa técnica y específica para cada modelo de la producción sustentable.

**Art. 471.-** De la Certificación o Garantía.- La certificación o garantía podrá ser otorgada a un productor individual, a un grupo de productores o a todo el sistema productivo, y abarcará los procesos de producción, procesamiento o transformación y comercialización. Sin perjuicio de ello, los productores podrán solicitar la certificación para una sola fase de la cadena de valor. Se excluye de esta certificación al transporte y almacenamiento.

**Art. 472.-** Tipos de garantías.- Los tipos de certificación o garantía de un producto y/o de un sistema de producción aplicables a un modelo de la agricultura sustentable, son:

1. Certificación oficial: certificación o garantía otorgada por un Organismo Evaluador de la Conformidad;
2. Registro de garantía: registro otorgado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario; y,
3. Control social: pronunciamiento no vinculante ni oficial emitido por agrupaciones sociales con personería jurídica, conformadas por actores de la agricultura sustentable, debidamente registradas en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria. La Agencia establecerá los procedimientos, parámetros y requisitos que las agrupaciones sociales deben cumplir para tener la competencia de extender las garantías establecidas para cada modelo de agricultura sustentable.

Sin perjuicio del carácter no vinculante ni oficial, de este pronunciamiento, la Agencia podrá reconocer y darle carácter vinculante previa evaluación del sistema de control social.

**Art. 473.-** Vigilancia y Control de la producción sustentable.- La Agencia realizará procesos de vigilancia y control a los operadores y a los sistemas de producción y comercialización de los productos de la agricultura sustentable, posterior a haber obtenido su Registro. Este control será llevado a cabo por los inspectores oficiales y comprenderá:

1. La inspección de los predios a lo largo de toda la cadena de producción, según las declaraciones realizadas en los planes de manejo, con el objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos

- establecidos en la normativa de cada modelo de la agricultura sustentable;
2. Inspecciones en centros de comercialización como, supermercados, puntos de ingreso y salida oficiales del país, ferias y otros establecimientos de distribución de productos de la agricultura sustentable, donde verificará el uso, identificación, logotipos y etiquetados que utilicen términos como, "orgánicos", "agroecológico", "natural", "biodinámico", "sinérgico", etc.;
  3. Planes de monitoreo de sustancias prohibidas en los productos de la agricultura sustentable de acuerdo con el análisis de riesgo identificado;
  4. Auditoría a los organismos evaluadores de la conformidad;
  5. Vigilancia a las organizaciones de control social que extiendan garantías de agricultura sustentable;
  6. Control del registro de los operadores de la Agricultura sustentable ante la Agencia;
  7. Evaluación de compatibilidad de los insumos empleados en la producción de la agricultura sustentable;
  8. Inspecciones en materia de atención de quejas, notificaciones, suspensiones, revocatorias y restablecimientos de certificaciones y registro; y,
  9. Los demás que determina la Agencia.

## CAPITULO II DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE CONTAMINANTES

**Art. 474.-** Vigilancia y Control de Contaminantes.- La Agencia se encargará de vigilar y controlar la presencia de contaminantes en productos agropecuarios en su fase primaria de producción, en especial los determinados a continuación:

1. Residuos de plaguicidas en productos agrícolas;
2. Residuos de medicamentos veterinarios en productos pecuarios;
3. Contaminantes microbiológicos en productos agropecuarios;
4. Contaminantes como metales pesados, aflatoxinas, dioxinas, entre otros, en productos agrícolas; y,
5. Y los demás que establezca la agencia de acuerdo al riesgo país o de acuerdo a aquellos determinados como prioritarios a nivel mundial.

**Art. 475.-** Ejecución de Procesos de Vigilancia y Control de Contaminantes.- Para ejecutar los procesos de vigilancia y control de contaminantes, la Agencia desarrollará planes y programas que definirán la visión, estrategia, criterios y lineamientos para controlar los riesgos de inocuidad, derivados de la presencia potencial de residuos y contaminantes en la cadena de producción primaria agropecuaria.

**Art. 476.-** Ejecución de Planes y Programas de Vigilancia y Control.- Para ejecutar los planes y programas de vigilancia y control, la Agencia utilizará los servicios brindados por laboratorios de la institución y por la red de laboratorios registrados o acreditados y de ser el caso, laboratorios de referencia internacional.

**Art. 477.-** Selección de Muestras de Productos Agrícolas y Pecuarios Nacionales.- La Agencia seleccionará muestras de los productos agrícolas y pecuarios nacionales a analizar, de acuerdo a su importancia y en función de los siguientes parámetros:

1. Producción nacional;
2. Productos de la canasta básica;
3. Potencial de exportación;
4. Consumo per cápita;
5. Riesgo de acuerdo con la información disponible; y,
6. Los demás que establezca la Agencia.

**Art. 478.-** Del Muestreo de los Productos Importados Agrícolas y Pecuarios.- La Agencia seleccionará los productos a muestrear de los productos importados agrícolas y pecuarios a analizar

en puntos de ingreso oficial considerando, los volúmenes de importaciones representativas de productos agrícolas y pecuarios del año anterior o del último año del cual se disponga datos oficiales, o del promedio de importaciones de los últimos tres años.

**Art. 479.-** Del Plan de Vigilancia para los Productos Agropecuarios Nacionales e Importados.- La Agencia establecerá un plan de vigilancia para los productos agropecuarios nacionales e importados que hayan sido seleccionados, estableciendo el tipo de muestreo, los mecanismos para el cálculo de muestras, el nivel y la frecuencia de muestreo, la metodología, los límites de tolerancia, los criterios y el análisis de los resultados.

**Art. 480.-** Del Plan de Control de los Productos Agropecuarios: La Agencia establecerá un plan de control de los productos agropecuarios cuando existan sospechas de contaminación, en virtud de:

1. Información recibida en forma directa o a través de los sistemas de alerta temprana;
2. Información proveniente de otros organismos internacionales sanitarios o de organismos homólogos de otros países sobre hallazgos de violaciones de límites, niveles o criterios de contaminantes en productos nacionales o importados;
3. Muestras de monitoreo de vigilancia que han dado positivo con violación de límites, niveles o criterios de contaminantes bajo vigilancia; y,
4. Condiciones ambientales que justifiquen la sospecha de un aumento en la contaminación de ciertos cultivos o tierras de cultivo.

Ante la sospecha, la Agencia aplicará el muestreo de control en las explotaciones agropecuarias, mercados mayoristas, empacadores, centros de acopio o puntos de ingreso oficial involucrados, para confirmar o descartar la sospecha, en caso de confirmarse determinar por medio de la trazabilidad el origen de la contaminación.

**Art. 481.-** Notificación Oficial.- La Agencia notificará oficialmente, según corresponda, al importador, al país de origen del producto importado, al productor, al mercado mayorista, a la empresa empacadora, al centro de acopio o a la empresa exportadora, indicando que se ha detectado un evento de inocuidad y que se procederá al cambio de monitoreo de vigilancia a monitoreo control dirigido o estricto dependiendo del caso, la notificación debe estar acompañada por el resultado del análisis de la muestra.

**Art. 482.-** De la Supervisión de las Explotaciones Agropecuarias.- La Agencia determinará y supervisará que las explotaciones agropecuarias, mercados mayoristas, centros de acopio y empacadoras, establezcan y ejecuten planes de acción para productos de consumo local y para productos de exportación, cuando se haya detectado un evento de inocuidad.

**Art. 483.-** Del Infractor Reincidente.- El infractor reincidente deberá aplicar programas de mitigación del riesgo tales como, buenas prácticas agrícolas, buenas prácticas pecuarias, buenas prácticas de manufactura, análisis de riesgos y puntos críticos de control, según el caso.

**Art. 484.-** Incumplimiento de Límites en Embarques.- Cuando se detecte la existencia de dos o más embarques o cargamentos importados con incumplimiento en límites, niveles o criterios de contaminantes de control en productos que se encuentran en control estricto; y que, sean de responsabilidad de infractores reincidentes, la Agencia, previo análisis, determinará el cierre de las importaciones y procederá a comunicar la medida al importador y al país de procedencia del producto.

**Art. 485.-** Análisis de Muestras.- Los resultados del análisis de laboratorio de las muestras tomadas en las explotaciones agropecuarias certificadas, acogidas al programa de mitigación de riesgos, se vincularán con los procesos de vigilancia y control de contaminantes, cuando se realice el seguimiento de la certificación.

**Art. 486.-** Información de Resultados.- La Agencia informará los resultados de los análisis a los

involucrados directos de la muestra, es decir, importador, productor, exportador, distribuidor o comerciante, a través del informe respectivo.

**Art. 487.-** Atención de notificaciones del exterior.- La Agencia atenderá las notificaciones del exterior referentes a eventos de inocuidad en productos agropecuarios y alimentos importados, mediante su revisión y análisis, con el objeto de establecer acciones tales como, identificación del exportador involucrado, notificación al exportador, inspección a la empresa exportadora, establecimiento y seguimiento de planes de acción y respuesta al país que haya emitido la notificación.

**Art. 488.-** Costo de Proceso.- La Agencia certificará, a requerimiento del operador, la inocuidad de los lotes de productos agrícolas o pecuarios que saldrán a la venta, para lo cual realizará un análisis de residuos de plaguicidas, microbiológico, metales pesados, o residuos de medicamentos veterinarios, según el caso. El costo del proceso de certificación estará a cargo del solicitante.

**Art. 489.-** Destrucción de Productos Agropecuarios.- La Agencia dispondrá la destrucción del o los productos agropecuarios nacionales, cuando incumplan con los límites, niveles o criterios microbiológicos, de acuerdo al muestreo y análisis de productos que se encuentran en control dirigido. La medida será comunicada al operador. Los gastos generados por este procedimiento serán de cargo del infractor.

**Art. 490.-** Vigilancia y Control en Productos Agropecuarios.- Para realizar la vigilancia y control en productos agropecuarios, y mientras el país no establezca sus propios Límites Máximos de Residuos, en el caso de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes, aplicará los Límites Máximos de Residuos establecidos por organismos internacionales.

**Art. 491.-** De los Criterios.- La Agencia tomará los criterios microbiológicos establecidos en la Normas ecuatorianas NTE-INEN. En los casos de productos no comprendidos en las normas NTE-INEN, la Agencia adoptará los criterios determinados por el CODEX ALIMENTARIUS. Cuando no se disponga de criterios microbiológicos para alimentos específicos, se adoptarán los establecidos por organismos internacionales.

### CAPITULO III

#### CERTIFICACION DE EXPLOTACIONES AGRICOLAS Y PECUARIAS EN CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS

**Art. 492.-** De las Exportaciones Agropecuarias.- Todas las explotaciones agropecuarias que producen mercancías destinadas a la exportación, deberán contar con la certificación en buenas prácticas de sanidad agrícola y pecuaria otorgada por la Agencia.

**Art. 493.-** De los Operadores Agropecuarios.- Cualquier operador agropecuario cuyos productos estén destinados al consumo nacional, podrá solicitar a la Agencia la certificación en Buenas Prácticas de Sanidad Agropecuaria, previo cumplimiento de las especificaciones técnicas definidas en la normativa de la materia.

La Agencia verificará el cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en las guías de certificación, luego de lo cual emitirá el respectivo certificado de Buenas Prácticas.

**Art. 494.-** Guías de Certificación.- La Agencia emitirá las guías de certificación en Buenas Prácticas que contendrán las especificaciones técnicas orientadas a:

1. La higiene e inocuidad microbiológica, física y química de los alimentos;
2. La protección y conservación del medio ambiente, mediante prácticas agrícolas que representen un bajo impacto y ayuden a conservar y mejorar el medio que rodea al cultivo;
3. La salud de los trabajadores agrícolas que intervienen en la producción y la salud de los consumidores finales; y,
4. El Bienestar de los animales para una producción libre.

**Art. 495.-** Elaboración de las Normativas de Buenas Prácticas de Sanidad Agropecuaria.- Para la elaboración de las normativas de Buenas Prácticas de Sanidad Agropecuaria, se consensuará con todos los actores de las cadenas agro productivas relacionadas. Se tendrá como referencia la normativa internacional relacionada con la producción agropecuaria y el criterio de los actores de las cadenas agro productivas relacionadas para adaptarlas a la realidad del productor agropecuario nacional. Estas normativas servirán como base para la socialización y coordinación con las diferentes entidades públicas y privadas interesadas en la implementación de Buenas Prácticas dentro de los sistemas de producción y certificación.

**Art. 496.-** De la Certificación.- La certificación podrá ser extendida con carácter individual, o grupal. Para la certificación de carácter grupal, esta deberá ser solicitada por una asociación de productores legalmente conformada, cuyos miembros deberán estar ubicados en áreas geográficas cercanas y de similares condiciones agroecológicas.

**Art. 497.-** Emisión de Certificado.- El certificado se emitirá por producto y contendrá la información general de la explotación, así como la superficie certificada, vigencia de la certificación y un código único de identificación.

**Art. 498.-** Duración de Certificación en Buenas Prácticas de Sanidad Agropecuaria.- La certificación en Buenas Prácticas de Sanidad Agropecuaria tendrá una duración de tres años renovables. Sin perjuicio de ello, la Agencia podrá suspenderla o cancelarla, cuando verifique el incumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas en las guías de certificación.

**Art. 499.-** De la Suspensión.- En caso de suspensión, el operador tendrá un plazo de doce meses para efectuar las correcciones del caso. Mientras no se verifiquen dichas correcciones, el operador no podrá hacer uso del certificado del producto suspendido. La suspensión se levantará previa verificación por parte de la Agencia de las correcciones ejecutadas y de que estas cumplan con las especificaciones técnicas.

De mantenerse las causas de suspensión más allá del plazo de doce meses, se procederá a la cancelación del certificado.

**Art. 500.-** De la Cancelación de la Certificación.- La cancelación de la certificación conlleva la total prohibición del uso o mención de la misma en cualquier dispositivo o documento que pueda relacionarse con esta. Aquellos operadores que hayan sido objeto de cancelación de la certificación en Buenas Prácticas Agropecuarias, podrán solicitarla nuevamente una vez transcurridos doce meses desde su cancelación.

**Art. 501.-** De la Auditoría.- Aquellas explotaciones ya certificadas podrán solicitar una auditoría de ampliación en el caso de producir otros productos que se deseen certificar o en el caso de requerir incrementar la superficie de producción ya certificada.

## TITULO VIII REGIMEN ADMINISTRATIVO

### CAPITULO I DEL PROCEDIMIENTO SANCIONADOR

**Art. 502.-** Competencia territorial.- La competencia para sustanciar procedimientos sancionadores en sede administrativa en primera instancia, radicará en la o el Director Distrital de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario del lugar donde se cometa la presunta infracción.

**Art. 503.-** Del procedimiento sancionador.- Para el ejercicio de la potestad sancionadora, se aplicará el procedimiento establecido en el Código Orgánico Administrativo.

**Art. 504.-** Ejercicio de la potestad coactiva.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario establecerá el procedimiento de ejecución coactiva, el cual se aplicará de conformidad con el Código Orgánico Administrativo.

#### DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario establecerá el valor por la prestación de servicios tales como inspecciones, control, autorizaciones, permisos, registros u otros en las áreas de sanidad vegetal, sanidad animal, inocuidad de alimentos, registros de insumos agropecuarios y laboratorios.

SEGUNDA.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, podrá establecer los costos por la implementación de medidas Fito y Zoosanitarias, mismas que podrán ser aplicadas por la Agencia o por proveedores de servicios sanitarios.

TERCERA.- Los valores por la prestación de cada uno de los servicios que brinda la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario serán establecidos a través de normativa interna.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- La Agencia dentro del plazo de seis meses a partir de la promulgación del presente Reglamento en el registro oficial, expedirá el TEXTO UNIFICADO DE SANIDAD AGROPECUARIA, para lo cual actualizará, codificará y organizará todos los instructivos Sanitarios necesarios para la ejecución y aplicación de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el presente Reglamento.

SEGUNDA.- La Agencia dentro del plazo de seis meses a partir de la promulgación del presente Reglamento en el Registro Oficial, pondrá en ejecución el subsistema de información pública de Sanidad Agropecuaria.

TERCERA.- Todos los centros de faenamiento que actualmente se encuentran en funcionamiento, deberán cumplir con lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el presente Reglamento, para lo cual tendrán un plazo de 6 meses contados a partir de la fecha de publicación del presente Reglamento en el Registro Oficial.

Aquellos centros que no hubieren cumplido con los requisitos al cumplirse el plazo serán sancionados conforme lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

UNICA.- Deróguense todos los reglamentos, instructivos, acuerdos, de igual o menor jerarquía que se contrapongan al presente Reglamento.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 29 de octubre de 2019.

f.) Lenín Moreno Garcés, Presidente Constitucional de la República.

f.) Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería

Quito, 6 de noviembre de 2019, certifico que el que antecede es fiel copia del original.

Documento firmado electrónicamente.

Dra. Johana Pesántez Benítez

SECRETARIA GENERAL JURIDICA DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA DEL ECUADOR.