

ACUERDO INTERMINISTERIAL No. 004

**BERNARDO JUAN MANZANO DÍAZ
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

**MGS. JULIO JOSÉ PRADO LUCIO PAREDES
MINISTRO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA**

**DR. JOSÉ LEONARDO RUALES ESTUPIÑÁN
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA**

CONSIDERANDO:

- Que,** el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;
- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, ordena: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir (...);”*
- Que,** el artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe: *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características. (...);”*
- Que,** el artículo 54 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *“Las personas o entidades que presten servicios públicos o que produzcan o comercialicen bienes de consumo, serán responsables civil y penalmente por la deficiente prestación del servicio, por la calidad defectuosa del producto, o cuando sus condiciones no estén de acuerdo con la publicidad efectuada o con la descripción que incorpore. (...);”*
- Que,** el artículo 66 de la Constitución de la República del Ecuador, reconoce y garantiza a las personas: *“2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, (...) saneamiento ambiental, (...);”* *“15. El derecho a desarrollar actividades económicas, en forma individual o colectiva, conforme a los principios de responsabilidad social y ambiental”;*

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Dirección: Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas

Código postal: 170516 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 396 0100

www.agricultura.gob.ec

- Que,** el numeral 1 del artículo 154 de la Constitución de la República del Ecuador, faculta a las y los ministros de Estado a: *“Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión.”;*
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“Las instituciones del Estado, sus organismos y dependencias ejercerán solamente las competencias y atribuciones que les sean atribuidas en la Constitución y la Ley, y tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce de los derechos reconocidos en la Constitución.”;*
- Que,** el artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, señala: *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente (...).”;*
- Que,** el numeral 13 del artículo 281, de la Constitución de la República del Ecuador, prevé como responsabilidad del Estado con respecto a 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.”;*
- Que,** el artículo 335 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *“El Estado regulará, controlará e intervendrá, cuando sea necesario, en los intercambios y transacciones económicas; y sancionará la explotación, usura, acaparamiento, simulación, intermediación especulativa de los bienes y servicios, así como toda forma de perjuicio a los derechos económicos y a los bienes públicos y colectivos. El Estado definirá una política de precios orientada a proteger la producción nacional, establecerá los mecanismos de sanción para evitar cualquier práctica de monopolio y oligopolio privados, o de abuso de posición de dominio en el mercado y otras prácticas de competencia desleal”;*
- Que,** el artículo 336 de la Constitución de la República del Ecuador, manifiesta: *“El Estado impulsará y velará por un comercio justo como medio de acceso a bienes y servicios de calidad, promoviendo la reducción de las distorsiones de la intermediación y promoción de su sustentabilidad. (...)”;*
- Que,** el artículo 361 de la Constitución de la República del Ecuador dispone: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional y será responsable de formular la política nacional de salud y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud; así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Dirección: Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas

Código postal: 170516 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 396 0100

www.agricultura.gob.ec



- Que,** el artículo 47 del Código Orgánico Administrativo, faculta a: *“La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley.”;*
- Que,** el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, conceptualiza al acto normativo como: *“(…) toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa.”;*
- Que,** el artículo 3 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, señala: *“El presente Código tiene por objeto regular el proceso productivo en las etapas de producción, distribución, intercambio, comercio, consumo, manejo de externalidades e inversiones productivas orientadas a la realización del Buen Vivir. Esta normativa busca también generar y consolidar las regulaciones que potencien, impulsen e incentiven la producción de mayor valor agregado, que establezcan las condiciones para incrementar productividad y promuevan la transformación de la matriz productiva, facilitando la aplicación de instrumentos de desarrollo productivo, que permitan generar empleo de calidad y un desarrollo equilibrado, equitativo, eco-eficiente y sostenible con el cuidado de la naturaleza”;*
- Que,** el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud, dispone: *“La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*
- Que,** el numeral 18 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, determina como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: *“Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad; a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública.”;*
- Que,** el artículo 16 de la Ley Orgánica de Salud, señala: *“El Estado establecerá una política intersectorial de seguridad alimentaria y nutricional, que propenda a eliminar los malos hábitos alimenticios, respete y fomente los conocimientos y prácticas alimentarias tradicionales, así como el uso y consumo de productos y alimentos propios de cada región”;*

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Dirección: Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas

Código postal: 170516 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 396 0100

www.agricultura.gob.ec



y garantizará a las personas, el acceso permanente a alimentos sanos, variados, nutritivos, inocuos y suficientes. (...);

- Que,** el artículo 129 de la Ley Orgánica de Salud prevé: *"El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano. (...)"*;
- Que,** el artículo 131 de la Ley Orgánica de Salud, manda: *"El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional."*;
- Que,** el artículo 132 de la Ley Orgánica de Salud, establece: *"Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados"*;
- Que,** el artículo 22 de la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria, ordena: *"Abastecimiento interno. - El Estado a través de los organismos técnicos especializados, en consulta con los productores y consumidores determinará anualmente las necesidades de alimentos básicos y estratégicos para el consumo interno que el país está en condiciones de producir y que no requieren de importaciones"*;
- Que,** el artículo 23 de la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria, dispone: *"Comercialización externa. - Los Ministerios a cargo de las políticas agropecuarias y de comercio exterior establecerán los mecanismos y condiciones que cumplirán las importaciones, exportaciones y donaciones de alimentos, las cuales no atentarán contra la soberanía alimentaria. (...)"*;
- Que,** el artículo 24 de la Ley Orgánica del Régimen de Soberanía Alimentaria, determina: *"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,** el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria establece: *"Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A"*

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Dirección: Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas

Código postal: 170516 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 396 0100

www.agricultura.gob.ec



esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria (...);

- Que,** el artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, señala las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entre ellas: " n) *Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios*"; "r) *Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales (...)*";y, "v) *Regular, controlar y supervisar el cumplimiento de las buenas prácticas de sanidad agropecuaria, bienestar animal y la inocuidad de los productos agropecuarios en su fase primaria*";
- Que,** el artículo 15 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad estipula: "*El Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN tendrá las siguientes funciones:* " a) *Cumplir las funciones de organismo técnico nacional competente, en materia de reglamentación, normalización y metrología, establecidos en las leyes de la República y en tratados, acuerdos y convenios internacionales;* b) *Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos.(...);*
- Que,** el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva, señala: "*Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales. (...)*";
- Que,** el artículo 1 del Decreto Ejecutivo Nro. 559 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 387, de 13 de diciembre de 2018, dispone: "*Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuicultura y Pesca.*";
- Que,** el artículo 3 del Decreto Ejecutivo Nro. 559, prevé: "*Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos y demás normativa vigente que le correspondía al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de*

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Dirección: Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas

Código postal: 170516 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2 396 0100

www.agricultura.gob.ec



Exportaciones e Inversiones Extranjeras; y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversión y Pesca.”;

Que, con Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública, estableciendo en el artículo 9, que la ARCSA “(...) será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, (...)”;

Que, el 20 de septiembre de 2019, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; el Ministerio de Agricultura y Ganadería; y, el Ministerio de Salud Pública a través del Acuerdo Ministerial 177 y publicado en el Registro Oficial 91 de 29-XI-2019, acordaron, articular acciones entre el MPCEIP, el MAG y el MSP para garantizar la sostenibilidad de la cadena láctea. Es así que, en su artículo 6 se determinó que:

“La comercialización de suero de leche líquido proveniente de plantas lácteas que cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la ARCSA, es permitida exclusivamente para la elaboración de pulverizados como: suero de leche en polvo, suero de leche concentrado, suero de leche aislado, fraccionados de suero de leche, proteína concentrada de suero de leche, entre otros pulverizados”;

Que, el artículo 9 del citado Acuerdo *ut supra*, estableció que; “Las bebidas de suero de leche podrán elaborarse únicamente con suero en polvo”.

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 16 de 24 de mayo de 2021, el señor Guillermo Lasso Mendoza, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, nombró a Julio José Prado Lucio-Paredes como Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 415 de 04 de mayo de 2022, el señor Guillermo Lasso Mendoza, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, nombró a Bernardo Manzano como Ministro de Agricultura y Ganadería;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 455 de 7 de julio de 2022, publicado en el Segundo Suplemento del Registro Oficial No. 111 de 22 de julio de 2022, el señor Guillermo Lasso Mendoza, Presidente Constitucional de la República del Ecuador, nombró a José Leonardo Ruales Estupiñán como Ministro de Salud Pública;

- Que,** la Corte Constitucional del Ecuador en su Sentencia No. 38-19-IN/21, del 15 de diciembre de 2021, en el numeral 104 de la sección VII. Efectos de la Sentencia, señaló que: “(...) los artículos 6 y 9 del Acuerdo Interministerial No. 177 y el artículo 1 de la Resolución 0241 contravienen el artículo 66 numeral 15 de la CRE que reconoce el derecho al desarrollo de actividades económicas, por lo que, corresponde declarar la inconstitucionalidad de las normas o fragmentos de ellas que no guardan conformidad con la CRE.”; y,
- Que,** el numeral 5 de la Decisión de la Sentencia No. 38-19-IN/21, ordena que: “(...) en el plazo de un año desde la publicación de esta sentencia en el Registro Oficial, (...)” se emita la normativa correspondiente.”.
- Que,** mediante resolución No. 001-2022-CIMC, de 01 de abril del 2022, emitido por el Pleno de Comité Interministerial de la Calidad, conformado por La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD, y el Viceministerio de Acuicultura y Pesca – VMAP del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - MPCEIP, acordaron la distribución de las actividades económicas pertenecientes a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas CIU Revisión 4, al tenor de lo establecido en el Anexo I, que en lo principal expresa: Código: C1050.04.03, Actividad: Elaboración de suero. Institución a cargo de control y vigilancia: ARCSA;

En ejercicio de las atribuciones que les confiere el artículo 154 de la Constitución de la Republica; y, el inciso primero del artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva;

ACUERDAN:

Artículo 1.- El artículo 6 del Acuerdo Interministerial No. 177 expresará lo siguiente:

“La comercialización de suero de leche líquido proveniente de plantas lácteas que cuenten con certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura registrado en la ARCSA, es permitida.”

Artículo 2.- Eliminar el artículo 9 del Acuerdo Interministerial No. 177.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Interministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción, de su ejecución y seguimiento encárguese al Ministerio de Agricultura y Ganadería – (MAG) a través de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario; al Ministerio de Producción,

Comercio Exterior, Inversiones y Pesca - (MPCEIP); y, al Ministerio de Salud Pública - (MSP), a través de la ARCSA.

PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE

Dado en el Quito, Distrito Metropolitano, 31 de enero de 2023.

Bernardo Juan Manzano Díaz
MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERIA

Mgs. Julio José Prado Lucio Paredes
MINISTRO DE PRODUCCION, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

Dr. José Leonardo Ruales Estupiñán
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA