



**ACUERDO  
INTERINSTITUCIONAL**

**Nro. 036**

**LAS AUTORIDADES INSTITUCIONALES**

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

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

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

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

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

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

**CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: *“La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir”;*
- Que,** el artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador garantiza a las personas el derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;



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



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

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

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

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

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

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

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



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

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



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



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



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

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

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

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

En ejercicio de las atribuciones Constitucionales y legales:

## **ACUERDAN**

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

#### **CAPÍTULO I**

#### **OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PRINCIPIOS**

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





cadena de producción de leche y sus derivados (incluido el suero de leche); prevenir las prácticas anticompetitivas que puedan inducir a un error, confusión o engaño a los consumidores.

**Art. 2.-Ámbito de Aplicación.** -Las disposiciones contenidas en este Reglamento se aplicarán en todo el territorio nacional, y en los siguientes ámbitos:

1. A la leche obtenida de animales de la especie bovina, caprina, ovina y bufalina, destinada al procesamiento, elaboración y comercialización de productos y sus derivados (incluido el suero de leche); para el consumo humano.
2. A todos los establecimientos donde se ordeñe, acopie, procese, manipule, envase, transporte, comercialice, importe o exporte leche y sus derivados; incluido el suero de leche.
3. A las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan las autoridades competentes sobre la producción primaria, acopio, industrialización (procesamiento y envase), manipulación, almacenamiento, transporte y comercialización; así como también a los insumos utilizados en la cadena de producción.

**Art. 3.-Principios.** - Para la aplicación de este reglamento, se observarán los principios de legalidad, trato justo, igualdad, calidad, vigencia tecnológica, oportunidad, concurrencia, inclusión económica y social, soberanía alimentaria y transparencia.

## CAPÍTULO II RESPONSABILIDAD DE LOS ENTES REGULADORES

**Art. 4.-Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).**- Será responsable de inspeccionar y controlar la inocuidad en producción, acopio, transporte y la comercialización de la leche cruda, incluido el suero de leche, para lo cual deberá:

- a) Implementar mecanismos de control en los procesos de ordeño, elaboración, recolección y transporte de leche cruda a los centros de acopio y/o plantas procesadoras, a través de AGROCALIDAD.
- b) Implementar conjuntamente con el Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) instrumentos destinados al desarrollo de la cadena productiva láctea y sus derivados, fomento al consumo, publicidad, promoción y exportaciones de leche y sus derivados.
- c) Ejecutar operativos conjuntos de verificación sobre la identificación y registro en el sistema de identificación y trazabilidad animal de los ejemplares destinados a la producción de leche.



- d) Inspeccionará, regulará y controlará el componente sanitario de la leche en producción primaria.

**Art. 5.-Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO).**- Será el encargado de apoyar el desarrollo del procesamiento industrial de la leche, derivados lácteos y aprovechamiento de subproductos; así como de controlar su calidad con base en las normas vigentes. Además de fomentar políticas de protección cumplimiento de los derechos de los consumidores obligaciones de los proveedores.

**Art. 6.-Ministerio de Salud Pública (MSP).**- A través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), será el responsable de:

- a) Otorgar las notificaciones sanitarias o código BPM, y el permiso de funcionamiento a los establecimientos para la elaboración de productos lácteos procesados y sus derivados.
- b) La regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de la leche procesada y sus productos derivados para el consumo humano.
- c) Vigilar y controlar que la publicidad y promoción de los productos sujetos a notificación sanitaria se ajuste a su verdadera naturaleza, composición, calidad u origen, de modo tal que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios
- d) La realización periódica de inspecciones a los establecimientos y controles post notificación de todos los productos sujetos a notificación o registro sanitario, a fin de verificar que se mantengan las condiciones que permitieron su otorgamiento, mediante toma de muestras para análisis de control de calidad e inocuidad, sea en los lugares de fabricación, almacenamiento, transporte, distribución o expendio.

**Art. 7.-Ministerio de Defensa.**- De acuerdo a su misión constitucional participará complementariamente apoyando los operativos que realicen las diferentes instituciones.

**Art. 8.-Servicio Nacional de Aduana del Ecuador.**- Controlará el origen de los productos, ya sean estos, leche, derivados lácteos, incluido suero de leche. En caso de no poder demostrar el origen de dichos productos, la Administración Aduanera iniciará los trámites administrativos correspondientes así como la implementación de las medidas preventivas. Para efectos del control el transportista deberá contar con el documento que certifique el origen del producto, el cual deberá ser emitido por la autoridad correspondiente.

**Art. 9.-Superintendencia de Control del Poder de Mercado.-** Le corresponde prevenir, evitar, corregir, eliminar y sancionar el abuso de operadores económicos con poder de mercado, la prevención, sanción y prohibición de las prácticas desleales, buscando la eficiencia en los mercados, el comercio justo y el bienestar en general y de los consumidores y usuarios, para el establecimiento de un sistema económico social, solidario y sostenible; en base a las atribuciones que la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado le otorga.

### CAPÍTULO III DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE

**Art. 10.-Producción primaria.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) fomentará el aumento de la productividad en el hato ganadero, de igual forma se profundizará en el uso de la Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche para obtener la certificación correspondiente, en concordancia con el marco legal vigente tanto a nivel nacional como internacional.

Para cumplir con este objetivo deberá efectuar lo siguiente:

1. Fortalecer organizaciones, asociaciones, cooperativas y demás formas asociativas de productores, inclusive a los productores informales, asegurando la activa participación de los mismos en los planes y programas que se desarrollen.
2. Desarrollar el sector de la producción primaria de leche de las especies bovina, caprina, ovina y bufalina.
3. Facilitar, promover y generar procesos de democratización masiva de acceso a nuevas tecnologías y sistemas de producción primaria.

**Art.11.-**El productor lechero garantizará que las actividades de producción primaria no afecten la inocuidad de la leche, para lo cual deberá implementar las Buenas Prácticas Pecuarias, sujetas a los manuales emitidos por la autoridad competente de acuerdo al marco legal vigente.

**Art. 12.-**El productor debe registrar sus hatos lecheros en las oficinas provinciales del (MAG), a fin de garantizar la identificación de animales, trazabilidad y el control oficial de enfermedades de declaración obligatoria.

**Art. 13.-**El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), fijará el precio de leche cruda de sustentación más calidad e inocuidad, por litro de leche cruda pagada en finca y/o centro de acopio.



**Art. 14.-**El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), a través de la Subsecretaría de Ganadería, receptorá las denuncias realizadas por los productores lecheros sobre incumplimientos en el pago del precio de sustentación de la leche cruda en finca y/o centro de acopio las bonificaciones por calidad; y realizará las acciones pertinentes en aplicación del artículo 53 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado.

#### **CAPÍTULO IV DE LA RECOLECCIÓN DE LECHE**

**Art. 15.-** Recolección de la leche cruda:

1. La leche cruda debe cumplir con lo establecido en las Normas Técnicas y Reglamentos vigentes en el ámbito de competencia de cada una de las partes, previo a la recepción en las fincas y/o centros de acopio o plantas procesadoras lácteas;
2. La leche deberá recolectarse en recipientes fabricados con materiales de grado alimenticio con especificidad en leche y se deberá presentar la documentación técnica de los mismos. Estos recipientes serán de uso exclusivo para la recolección de leche.;
3. Todas las personas que estén en contacto y manipulen leche cruda al momento de su recolección, deberán cumplir con lo estipulado en la Guía de Buenas Prácticas Pecuarias de Producción de Leche emitida por la autoridad competente.

**Art. 16.-** La leche ordeñada y filtrada se enfriará inmediatamente a una temperatura no superior a  $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ , y se mantendrá en estas condiciones durante el almacenamiento en finca y/o centro de acopio. En el caso del ordeño de la tarde, se podrá consolidar con la leche del ordeño del día siguiente, para su entrega.

Únicamente cuando se cuente con equipos de enfriamiento, que posibiliten mantener de forma prolongada la leche ordeñada, bajo condiciones uniformes, dentro del rango citado de temperatura, se podrá consolidar un volumen máximo de hasta 3 ordeños, antes de su entrega.

**Art. 17.-** Las fincas productoras de leche que no dispongan de equipamiento para refrigerar leche, contarán como mínimo con fosas debidamente acondicionadas, limpias y protegidas de contaminación y radiación solar, que cuente con suministro de agua fría corriente, con capacidad para el almacenamiento de todos los recipientes que contengan leche cruda correspondiente a la recolección de un



ordeño debidamente identificados, debiendo transportar en un lapso no mayor una hora a un centro de acopio o a la planta procesadora.

## **CAPÍTULO V DEL TRANSPORTE DE LECHE CRUDA**

**Art. 18.-** Habilitación para transportar la leche cruda desde los establecimientos pecuarios. Toda persona natural o jurídica que transporte leche cruda, se registrará en el Ministerio de Agricultura y Ganadería - (MAG), a través de AGROCALIDAD, para lo cual dicha institución emitirá el procedimiento para el registro, y certificación que lo avale como tal.

**Art. 19.-** El control del transporte de la leche cruda hacia los centros de acopio o plantas de procesamiento será realizado por AGROCALIDAD y debe cumplir con las siguientes condiciones higiénico-sanitarias:

1. El personal encargado de recoger y transportar la leche deberá solicitar el documento que certifique el origen Nacional del producto y acogerse a los protocolos de bioseguridad establecidos en la normativa vigente emitida por AGROCALIDAD.
2. El transporte se realizará en camiones cisterna (o de enfriamiento) o recipientes fabricados con materiales de grado alimenticio con especificidad para leche, que permitan mantener la leche cruda en condiciones que garanticen la conservación de la inocuidad.
3. Comprobar si contiene adulterantes (suero de leche y otros), neutralizantes o conservantes., aplicando la normativa vigente. En el caso de encontrar positivo, el potencial perjudicado tiene derecho a solicitar una segunda prueba de laboratorio; mientras tanto, la leche deberá permanecer en cuarentena, todo bajo su responsabilidad aplicando el procedimiento establecido por AGROCALIDAD.

**Art. 20.-** Recipientes para el transporte de leche:

1. Recipientes: Los recipientes para el transporte de leche destinada a centros de acopio o plantas de procesamiento, serán fabricados con materiales de grado alimenticio con especificidad en leche por lo que se deberá presentar la documentación técnica de los mismos. Estos deberán estar en condiciones que permitan la conservación e inocuidad de la leche cruda y su uso será exclusivo para transporte de leche.



2. Transporte en camiones cisterna o de enfriamiento: Se realizará en tanques de enfriamiento o tanques isotérmicos, construidos en acero inoxidable que faciliten la limpieza y desinfección, que cumplirán con los requisitos establecidos por la normativa vigente de AGROCALIDAD.
3. Mantenimiento de los recipientes para el transporte de leche: los recipientes, una vez vaciados, serán sometidos a un proceso de lavado y desinfección, en lo posible con acción de vapor vivo o a través de un sistema de limpieza químico; que también serán objetos de controles establecidos por la autoridad competente, los parámetros de medición de contaminación serán los aplicados en las plantas de procesamiento de lácteos.

## CAPÍTULO VI DE LOS CENTROS DE ACOPIO

**Art. 21.-** Los centros de acopio, realizarán el control de recepción de la leche cruda, a diario, de todos sus proveedores, incluido el transporte recolector llevando un registro que permita el controlar la trazabilidad del producto, con las siguientes pruebas:

1. Comprobar por análisis sensorial las características organolépticas de olor y color propios de la leche cruda de cada una de las especies animales.
2. Comprobar si cumple con requisitos conforme lo estipulado en la normativa técnica vigente para leche cruda.
3. Comprobar si contiene adulterantes (suero de leche y otros), neutralizantes o conservantes. Aplicando la normativa vigente.
4. Para el caso de comprobar el contenido de residuos de antibióticos se realizará al menos una prueba por cada tanque. En el caso de que el resultado de esta prueba sea positivo, el centro de acopio determinará la metodología para identificar el origen del problema y tomar los correctivos necesarios.
5. Controlar la temperatura durante el almacenamiento, así como la duración de éste en cada partida o tanda. Todos los tanques o depósitos de almacenamiento de leche cruda deben disponer de termómetros exteriores funcionales y calibrados.
6. Verificar y registrar la temperatura de refrigeración durante el transporte desde el centro de acopio hacia la industria y en el momento de recepción en la industria.

**Art. 22.-** Los centros de acopio, al momento de la recepción deberán recibir las contra muestras de la leche cruda, las cuales servirán para identificar la muestra

contaminada en el caso de detectar algún tipo de adulteración, como resultado de los análisis de calidad realizados de acuerdo a los parámetros establecidos en la Norma NTE INEN 9 o su modificatoria emitida por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN). Estos análisis deberán ser los estipulados como pruebas rápidas emitidos en la resolución de AGROCALIDAD. Las contramuestras deben mantenerse hasta que el producto sea liberado por la industria.

**Art. 23.-** Para la toma de contramuestras se tomará como referencia lo estipulado en la Norma NTE INEN – ISO 707 Leche y Productos Lácteos. Directrices para la toma de Muestras (ISO 707:2008, IDT), o su modificatoria emitida por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN).

**Art. 24.-** La leche enfriada en centros de acopio y tanques de enfriamiento, solo podrá destinarse a las plantas de procesamiento de leche o procesos posteriores, que aseguren la inocuidad de sus productos más no para la venta directa al consumidor.

**Art. 25.-** Los centros de acopio y tanques de enfriamiento de leche, cumplirán con condiciones higiénico-sanitarias y con lo establecido en el presente instrumento. Los centros de acopio deben contar con un laboratorio o con el servicio de laboratorio proporcionado por terceros, el mismo que deberá contar con capacidad para análisis físico químico, sensorial, microbiológico y de inocuidad de la leche cruda.

Los laboratorios contratados para proporcionar los servicios antes mencionados deberán estar legalmente constituidos y acreditados.

**Art. 26.-** Para que un establecimiento sea considerado como Centro de Acopio Lechero, debe contar con al menos, áreas definidas para: recepción, análisis, enfriamiento y entrega; cuyas instalaciones no podrán ser dedicadas a operaciones distintas para las cuales fueron creadas. Para tal efecto los Centros de Acopio Lechero cumplirán con los requisitos establecidos por AGROCALIDAD.

**Art. 27.-** Los centros de acopio se registrarán en el Ministerio de Agricultura y Ganadería - (MAG), a través de AGROCALIDAD, con lo cual obtendrán la autorización de operación, previo el cumplimiento de los requisitos que definirá dicha institución para este fin y el presente instrumento.

**Art. 28.-** AGROCALIDAD efectuará verificaciones post registro, del cumplimiento de los requisitos higiénicos– sanitarios por parte de los centros de acopio.

**Art. 29.-** Los centros de acopio, deberán informar mensualmente a las Direcciones Provinciales del Ministerio de Agricultura, Ganadería - (MAG), sobre el pago por litro



de leche al productor en finca y la nómina de proveedores, de tal manera que la información recibida sirva para verificar que se cumple con el pago de sustentación del producto y la cantidad de proveedores existentes.

## **CAPÍTULO VII DE LOS ESTABLECIMIENTOS PARA EL PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS LÁCTEOS Y SUS DERIVADOS**

**Art. 30.-** Todas las plantas de procesamiento de leche y sus derivados contarán con el permiso de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de sus organismos competentes (ARCSA) de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 31.-** Las plantas de procesamiento de leche y/o derivados lácteos cumplirán las disposiciones establecidas en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados vigente emitidos por la ARCSA. El monitoreo de su cumplimiento será responsabilidad del Ministerio de Salud Pública (MSP), a través de sus organismos competentes.

**Art. 32.-** Las plantas de procesamiento de leche y/o derivado sean éstas micro, pequeñas, medianas y/o grandes empresas, deberán informar mensualmente al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), a través de la Subsecretaría de Ganadería, sobre el pago por litro de leche al productor en finca y/o centro de acopio la nómina de proveedores, en base a la normativa legal vigente.

## **CAPÍTULO VIII TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS PROCESADOS**

**Art 33.-** El transporte hasta el punto de venta (sea minorista, mayorista o empresa) deberá cumplir con las condiciones mínimas en función de la naturaleza del producto, deberá mantener temperaturas óptimas que aseguren el mantenimiento de su calidad e inocuidad.

1. Productos pasteurizados: 4°C +/- 2 °C.
2. Productos de larga duración a temperatura ambiente (leches y productos derivados UHT, leche esterilizada, lácteos enlatados: 0°C a 22°C.)
3. Queso de pasta blanda: 4°C a 8°C.
4. Quesos de pasta dura: 8°C a 12°C.
5. Leche en polvo: 0°C a 24°C.
6. Productos congelados: temperaturas menores a -18°C.





**Art 34.-** Los locales de comercialización y su distribución deben disponer de un área adecuada para mantener la cadena de frío de la leche y productos lácteos que requieren conservarse en refrigeración o congelación.

**Art 35.-** Es obligación de las plantas procesadoras, comercializadores y locales de venta permitir la toma de muestras de leche procesada y derivados lácteos en cualquiera de las etapas del ciclo producción, transporte, comercialización y consumo por parte de los técnicos del Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de sus organismos competentes de conformidad a lo establecido en la Ley Orgánica de Salud para fines de control de inocuidad y calidad luego del registro respectivo.

## CAPÍTULO IX

### ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD, CALIDAD Y DEFENSA AL CONSUMIDOR

**Art. 36.-** Se verificará el cumplimiento de requisitos de inocuidad y calidad mediante inspecciones de Buenas Prácticas Pecuarias, Buenas Prácticas de Manufactura, operativos interinstitucionales, control post-registro de leche y sus derivados, conforme a las competencias de cada Ministerio e Institución participante de este instrumento.

**Art. 37.-** En las plantas de enfriamiento, centros de acopio de leche, plantas de industrialización de leche y derivados lácteos (incluido el suero de leche), se conservará durante cinco (5) años, los registros que soportan la aplicación del sistema de autocontrol, para la verificación de la Autoridad Competente.

**Art. 38.-** El Ministerio de Industrias y Productividad será el encargado de regular el cumplimiento de los requisitos, exigidos en los reglamentos técnicos ecuatorianos y procedimientos de evaluación de la conformidad, por parte de los fabricantes y de quienes importen o comercialicen productos lácteos sujetos a dicha reglamentación, por medio de las vigilancias de mercado a través de la Subsecretaría de la Calidad.

Esto de conformidad con lo dispuesto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en coordinación del Ministerio de Agricultura y Ganadería- (MAG) a través de la Subsecretaría de Ganadería.

**Art. 39.-** El Ministerio de Salud Pública se encargará del control y de la vigilancia de la inocuidad, calidad y seguridad de la leche procesada y de los productos lácteos en conformidad con la legislación sanitaria vigente; así como, regulará y controlará el etiquetado de los productos alimenticios, a fin de garantizar el derecho constitucional de las personas a la información oportuna, clara, precisa y no engañosa sobre el contenido y características de los alimentos, que permita al consumidor la correcta elección para su adquisición y consumo.



**Art. 40.-** El Ministerio de Industrias y Productividad así como el Ministerio de Salud Pública (MSP) regularán dentro de sus competencias el rotulado mínimo de alimentos señalados en el Art.14 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y las normas vigentes (rotulado y etiquetado específico) que no induzca a la confusión en el consumidor al momento de la compra.

**Art. 41.-** Del control de la práctica anticompetitiva:

1. La Superintendencia de Control del Poder de Mercado controlará la Publicidad que pueda afectar al mercado y a los intereses y derechos de consumidores de conformidad con los procesos administrativos de investigación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado lo faculta, para lo cual actuará a solicitud de otro órgano de la administración pública, por denuncia formulada por el agraviado, o por cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que demuestre un interés legítimo.
2. El Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de sus organismos competentes regulará y controlará toda forma de publicidad y promoción que atente contra la salud, según lo dispuesto por la Ley Orgánica de Salud.
3. El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), a través de la Subsecretaría de Ganadería denunciará toda publicidad que pueda afectar los intereses y derechos del productor agropecuario a nivel nacional, según lo dispuesto en la Constitución de la Republica.

## CAPÍTULO X PROHIBICIONES

**Art. 42.-** Se prohíbe la denominación de leche a productos que no procedan de la secreción normal de las glándulas mamarias de animales bovinos lecheros sanos, obtenida mediante una o más ordeños diarios, higiénicos, completos e ininterrumpidos, sin ningún tipo de adición o extracción; mismos que deben ser ubicados en lugares distintos a los de la leche al momento de su comercialización.

**Art. 43.-** Se prohíbe la comercialización directa de leche cruda o la utilización de esta para la elaboración de quesos frescos, yogurt y otros productos elaborados para consumo humano, excepto en aquellos productos que por normativa legal en su elaboración lo requieran.

**Art. 44.-** Se prohíbe el expendio de leche procesada y sus derivados sin registro sanitario en los mercados, ferias y plataformas, el cumplimiento de esta disposición



será responsabilidad de los gobiernos autónomos descentralizados municipales en coordinación con las autoridades competentes nacionales.

**Art. 45.-** Se prohíbe la adición de conservantes químicos o neutralizadores de la acidez a la leche cruda, así como la re-higienización de la leche para el consumo directo.

**Art. 46.-** Se prohíbe la comercialización de productos con la denominación de “leche”, cuando se le hubiere añadido ingredientes, aditivos, suero de leche o cualquier otra sustancia no autorizada por la normativa vigente.

**Art. 47.-** Se prohíbe la comercialización de leche y sus derivados en establecimientos que no cuenten con las condiciones mínimas de almacenamiento, que requiere cada tipo de producto según este instrumento y demás norma legal vigente.

**Art. 48.-** Se prohíbe la comercialización del suero de leche sin desnaturalizar y suero que contenga colorante a excepción de aquellas plantas que han registrado bebidas a base de suero y para lo cual cuentan con la respectiva notificación sanitaria vigente o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), inscrito en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Se prohíbe el uso de suero de leche en todas las etapas de la cadena de producción de leche, desde el ordeño hasta la comercialización como producto procesado en donde las normas técnicas vigentes consideren al suero de leche como adulterante.

El suero de leche debe cumplir con las características de calidad detallada en la Norma NTE INEN 2594 o su modificatoria emitida por el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN.

**Art. 49.-** Se prohíbe la distribución y comercialización de la leche procesada y sus derivados que no cuenten con la respectiva notificación sanitaria vigente o el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), inscrito en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

**Art. 50.-** Se prohíbe la venta fraccionada del contenido del envase de leche pasteurizada, así como vaciar su contenido en recipientes que presenten los compradores y la venta en carros cisternas.

**Art. 51.-** Se prohíbe el almacenamiento de leche y sus derivados, en locales en los que se encuentren sustancias nocivas o peligrosas.



**Art. 52.-** Se prohíbe cualquier forma de falsificación, contaminación, alteración o adulteración, o cualquier procedimiento que produzca el efecto devolver los nocivos o peligrosos para la salud humana.

**Art. 53.-** Se prohíbe el uso de aditivos para disimular, atenuar o corregir las deficiencias tecnológicas de producción, manipulación o conservación y para resaltar fraudulentamente sus características, contenidas en la Norma NTE INEN 9.

**Art. 54.-** Se prohíbe la importación de leche y derivados lácteos que no cumpla con la legislación sanitaria de alimentos, en envases predeterminados o a granel por ser alimento procesado.

**Art. 55.-** Se prohíbe la compra o venta de leche cruda a un precio inferior al precio de sustentación fijado por el Ministro de Agricultura y Ganadería - (MAG).

## **CAPÍTULO XI VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE LA LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS PROCESADOS,**

**Art. 56.-** Toda leche procesada y derivados lácteos (incluido el suero de leche), serán sometidos a control para verificar su estado sanitario y el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa legal vigente, en cualquier etapa de producción, transporte o comercialización.

**Art. 57.-** El control del expendio de leche procesada y derivados lácteos en la vía pública es de competencia de los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus organismos competentes.

## **CAPÍTULO XII SANCIONES**

**Art. 58.-** La infracción a las prohibiciones estipuladas en el Capítulo X de este Reglamento, serán sancionadas de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Ley Orgánica de Defensa del Consumidor, Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, El Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, y demás normativa aplicable para el efecto.

**Art. 59.-** Los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que no cuenten con permiso de funcionamiento vigente serán sancionados conforme lo establece la Ley Orgánica de Salud.

**Art. 60.-** En caso de incumplimiento de una o más disposiciones de este Instrumento, se aplicarán las sanciones y el procedimiento contenidos en la Ley y normativa vigentes pertinentes.

**Art. 61.-** Conforme a la Ley Orgánica de Salud y a la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado, se concede acción pública para denunciar, ante la autoridad competente, la infracción a lo dispuesto en este Acuerdo.

**Art. 62.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) al comprobar el incumplimiento del pago del precio de sustentación, más calidad, por litro de leche en finca y/o centro de acopio procederá a denunciar el hecho ante el Superintendente de Control del Poder de Mercado a quien se le solicitará las medidas preventivas que se considere pertinentes con la finalidad de preservar las condiciones de competencia afectadas, evitar el daño que pudieran causar esas conductas y asegurar la eficacia de la resolución definitiva que emita la Superintendencia.

**Art 63.-** El Ministerio de Industrias y de Productividad (MIPRO) dentro de su competencia establecerá las sanciones establecidas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

### CAPÍTULO XIII DEFINICIONES

**Art. 64.-** Se aplicarán las definiciones de la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva Normas Técnicas Ecuatorianas- INEN, Norma Sanitaria Andina para el Comercio de Productos Pecuarios, Normas CODEX y las del presente instrumento.

1. Adulterante.- Sustancia que altera las propiedades naturales de un producto.
2. Antibiótico.- Fármaco paracombatir las infecciones de bacterias, producido por cultivos de microorganismos o fabricado de forma semisintética.
3. Centro de Acopio.- Establecimiento donde se reúne y almacena la producción de varios productores de leche y cuentan con infraestructura, equipos y materiales que permitan mantener una temperatura de 2° a 4°C y la inocuidad de la leche cruda; así mismo, el centro de acopio debe contar al menos con áreas definidas para: recepción, análisis, enfriamiento y entrega.
4. Conservante.- Son sustancias que alargan el tiempo de vida de un producto, impidiendo el desarrollo de microorganismos o retardando la alteración de las propiedades de la leche.



5. Establecimiento.- Se considera establecimiento a los hatos ganaderos, centros de acopio o planta de enfriamiento de leche, plantas de procesamiento, locales de almacenamiento y de comercialización de leche para el consumo humano.
6. Inocuidad de alimentos.- Es la certeza de que los alimentos o ingredientes utilizados para hacer el mismo, no van a causar daño o lesión al consumidor cuando éste sea preparado y/o consumido de acuerdo al uso al que debería destinarse.
7. Inspección: Es el examen de los alimentos o del sistema de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución incluido los ensayos durante la elaboración del producto terminado, con el fin de probar que los productos se ajusten a los requisitos.
8. Leche: Es la secreción mamaria normal de animales mamíferos obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.
9. Leche cruda: Producto de la secreción normal de las glándulas mamarias, obtenida a partir del ordeño íntegro e higiénico de vacas sanas, sin adición ni sustracción alguna, exento de calostro y libre de materias extrañas a su naturaleza, destinada al consumo humano en su forma natural o a la elaboración de subproductos. Esta denominación se aplica para la leche que no ha sufrido tratamiento térmico, salvo el de enfriamiento para su conservación, ni ha tenido modificación alguna en su composición natural.
10. Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de materias extrañas, residuos o impurezas de las superficies de las instalaciones, equipos y utensilios.
11. Neutralizante.- Sustancia que neutraliza los efectos indeseables en la leche o neutralizan ácidos lácticos producidos en la fermentación de la misma.
12. Notificación Sanitaria.- La Notificación Sanitaria de Alimentos Procesados es un certificado que permite su importación y comercialización bajo los requisitos de la normativa vigente, para garantizar que sea inocuo para el consumo humano.
13. Planta procesadora.- Considera el inicio del proceso de industrialización cualquier cambio de carácter físico, químico, biológico o mecánico realizado a la materia prima, en este caso leche cruda, con excepción del enfriamiento en los centros de acopio.
14. Producto lácteo o derivado lácteo: Es el producto comestible obtenido especialmente a partir de leche de vacuno o de otros mamíferos y sus derivados o subproductos destinados a la alimentación humana.
15. Suero de leche: Es el derivado lácteo obtenido de forma líquida durante la elaboración del queso, la caseína o productos similares, mediante la separación de la cuajada, después de la coagulación de la leche pasteurizada

- y/o productos derivados de la misma. La coagulación se obtiene mediante acción de, principalmente, enzimas del tipo del cuajo.
16. Tanque de enfriamiento.- Todo aquel equipo que se utiliza para almacenar leche cruda a una temperatura de 4 °C +/-2°C.

### DISPOSICIONES GENERALES

**PRIMERA.-** De la ejecución del presente instrumento se encargará el Ministerio de Agricultura y Ganadería - (MAG), el Ministerio de Industrias y Productividad – MIPRO, el Ministerio de Salud Pública – MSP, el Ministerio del Interior, el Ministerio de Defensa Nacional, el Servicio Nacional de Aduanas del Ecuador y la Superintendencia del Control del Poder de Mercado, quienes trabajarán de manera coordinada, dentro de las obligaciones estipuladas en este instrumento y el ámbito de sus competencias legales.

**SEGUNDA.-** Las Instituciones participantes del presente Acuerdo Interinstitucional coordinarán dentro del ámbito de sus competencias con los Gobiernos Autónomos Descentralizados Municipales para trabajar controlar y regular la cadena de producción de la leche y sus derivados, incluido el suero de leche en: la vía pública, mercados, ferias y en plataformas.

**TERCERA.-** El presente Acuerdo Interinstitucional prevalecerá sobre otros de igual o menor jerarquía.

**CUARTA.-** De acuerdo a su misión constitucional a través de la Policía Nacional, previo a coordinación con los Comandos de Policía de las Subzonas, participará complementariamente apoyando a los operativos y demás diligencias que realicen los funcionarios de las instituciones participantes.

### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**PRIMERA.-** Se dispondrá de un plazo de doce (12) meses, contados a partir de su publicación en el Registro Oficial, con el objeto de que el sector privado efectúe las adecuaciones necesarias en la cadena de producción de la leche y sus derivados (incluido el suero de leche).

**SEGUNDA.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), apoyará la mejora competitiva de la producción primaria de leche a través de sus proyectos y programas a nivel nacional, en cumplimiento de sus competencias.



**TERCERA.-** El suero de leche debe cumplir con las características de calidad detalladas en la norma NTE INEN-2594.

**CUARTA.-** El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), en un periodo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la suscripción del Acuerdo Interinstitucional, deberá gestionar, elaborar y socializar el respectivo Instructivo de Aplicación.

### DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese el Acuerdo Ministerial 001 que contiene el REGLAMENTO DE CONTROL Y REGULACIÓN DE CADENA DE PRODUCCIÓN DE LECHE suscrito el 15 de marzo de 2013 publicado en el Registro Oficial 941 de 25 de abril de 2013.

### DISPOSICIÓN FINAL

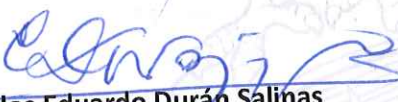
El presente instrumento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

### PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE.-

Quito, Distrito Metropolitano, a **27 MAR. 2018**

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

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

  
**Carlos Eduardo Durán Salinas**  
**Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud**  
**DELEGADO DE LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**  
**(Oficio Nro. MSP-MSP-2018-0646-O)**





**Felipe Vega De La Cuadra**  
**Viceministro de Defensa Nacional**  
**DELEGADO DEL MINISTRO DE DEFENSA NACIONAL**  
**(Acuerdo Ministerial N°263, 31 de agosto de 2017)**

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

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



