

Para frenar la RAM, todos somos parte de la solución: importancia de las APP en las Américas

# Ecuador

## Regulaciones de la industria camaronera y acciones para evitar el uso de antibióticos

Diana Poveda- MPCEIP

Yahira Piedrahita- CNA

Octubre 5, 2022

TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por  
la Unión Europea



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE

# Ecuador: Regulaciones de la industria camaronera y acciones para evitar el uso de antibióticos

## Sumario

- Marco legal
- Cadena de valor del camarón
- Regulaciones sanitarias
- Registro de productos
- Auditorías
- Información pública
- Sistema de trazabilidad
- Plan de monitoreo de residuos
- Acciones específicas





# Plan Nacional de Control Sanitario



- PNCS es la normativa que describe los protocolos aplicados por el gobierno para realizar controles sanitarios a los productos de la pesca y la acuicultura.
- El principal objetivo es brindar garantías gubernamentales respecto a la inocuidad de los productos que son requeridos por los países importadores (inocuidad alimentaria).
- La clave del éxito del PNCS es el sistema de trazabilidad impuesto por la autoridad sanitaria.
- La información debe registrarse y debe mantenerse registros en cada paso de la cadena.

TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por  
la Unión Europea



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



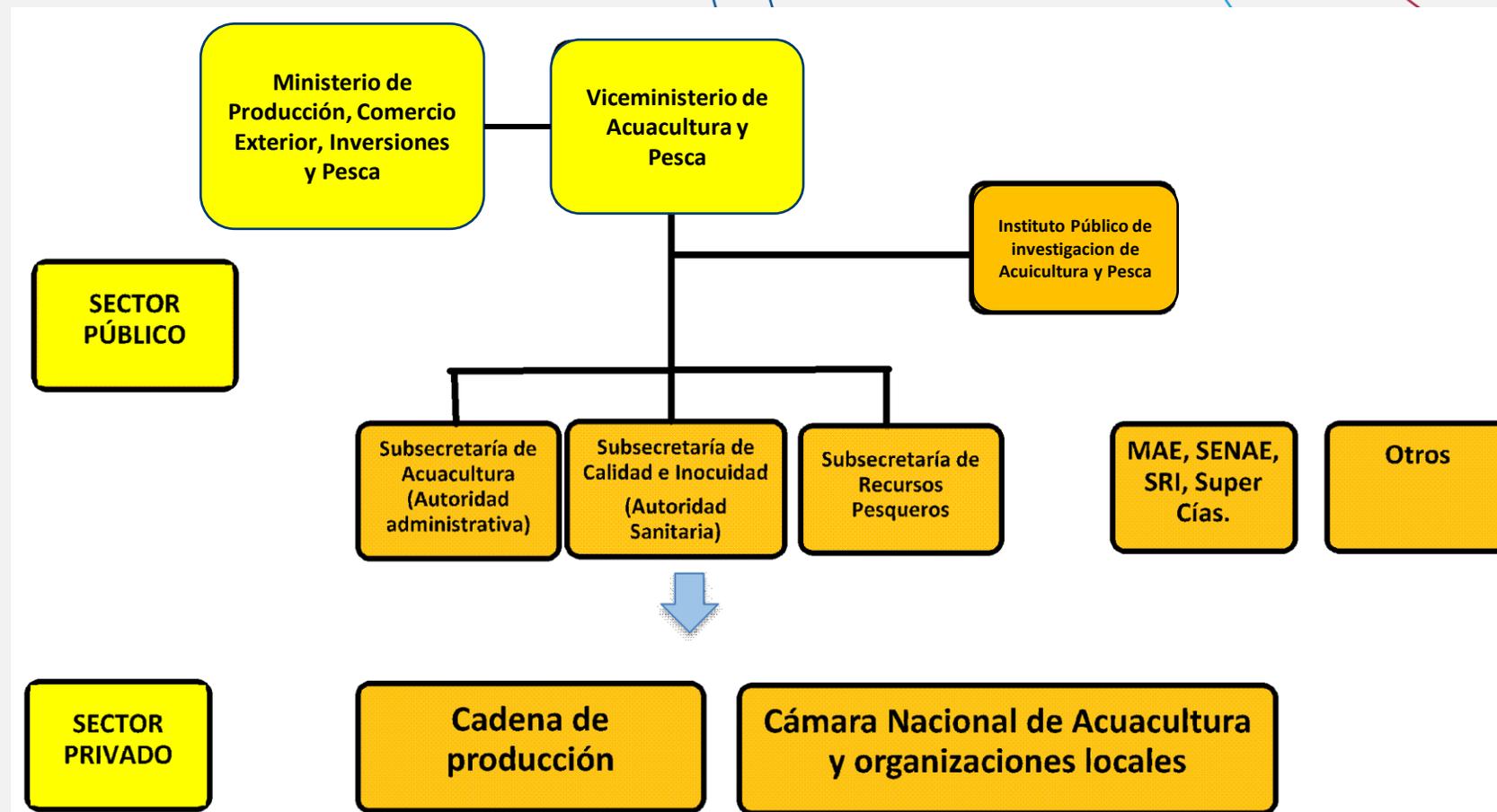
Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE

# Regulaciones específicas respecto al uso de antibióticos

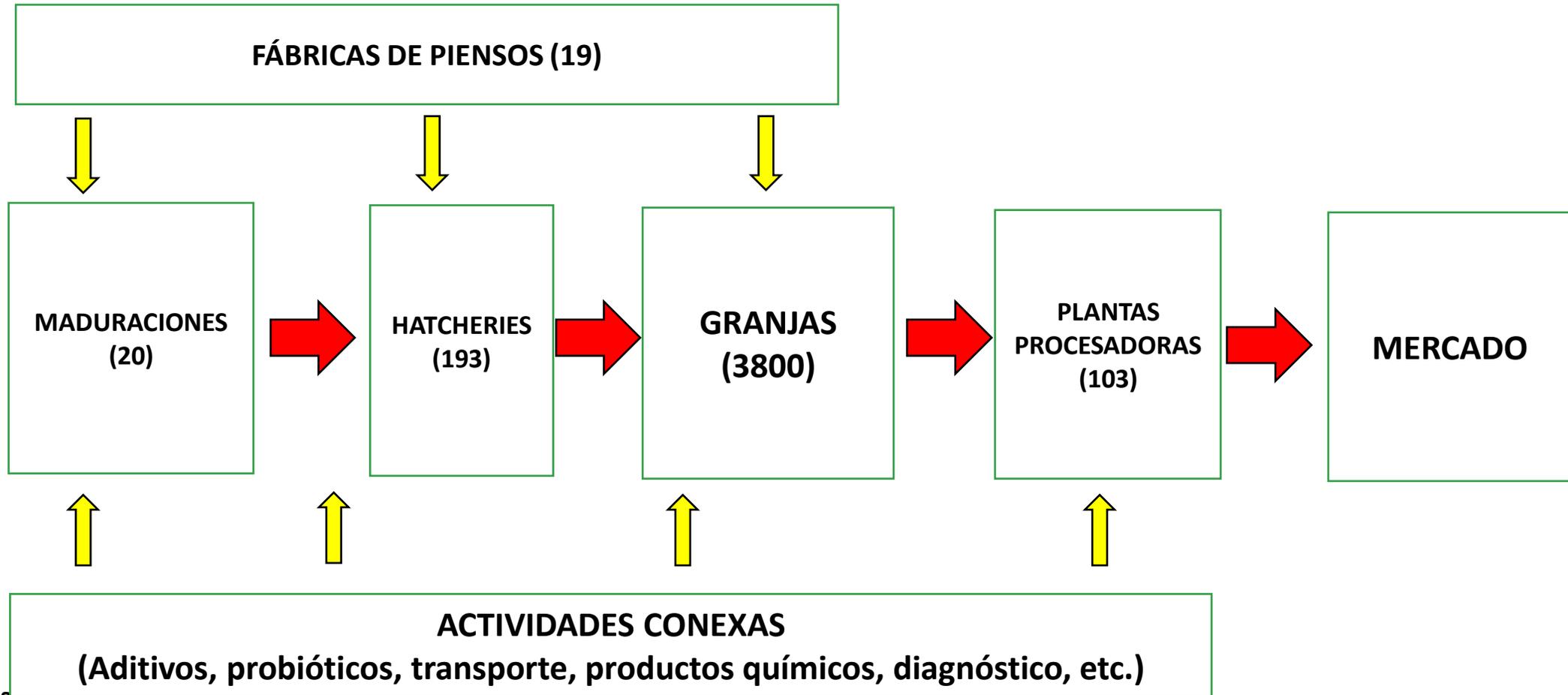
- Solo existen dos principios activos de antibióticos autorizados para su uso en acuicultura en el Ecuador.
- Todas las importaciones requieren permisos específicos por SCI (producto, lote, RSU, etc.). El volumen de las importaciones de antibióticos se ha reducido anualmente en los últimos años.
- Las fincas que necesitaron usar antibióticos durante un ciclo de cultivo deben declararlo al momento de la cosecha, y la planta de procesamiento debe analizar las muestras para detectar residuos.

# Estructura del sector

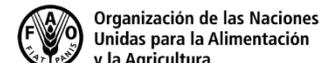
Las atribuciones y competencias del Instituto Nacional de para emitir los certificados sanitarios o de control de calidad de los productos acuícolas y pesqueros Pesca fueron transferidas a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (SCI), que en la actualidad es parte del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).



# Cadena de valor del camarón en Ecuador



TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



# ¿Cómo funcionan las regulaciones?

- **Autorización para ejercer la actividad:**

Todos los establecimientos deben obtener permisos de funcionamiento (acuerdo ministerial) de la autoridad administrativa -Subsecretaría de Acuicultura.

- **Habilitación sanitaria:**

Todos los establecimientos deben estar registrados ante la autoridad sanitaria (Subsecretaría de Calidad e Inocuidad- SCI) y figurar en los listados internos.

- **Registro de productos:**

Todos los insumos (antibióticos, probióticos, aditivos, fórmulas alimenticias, etc.) deben contar con un Registro Sanitario emitido por el SCI y figurar en la lista de productos autorizados para uso en acuicultura.

# ¿Cómo funcionan las regulaciones?

- **Sistema de trazabilidad:**

Todos los establecimientos deben implementar un sistema de trazabilidad y llevar registros de acuerdo con los requisitos del SCI.

- **Auditorías:**

SCI realiza auditorías oficiales y aleatorias para verificar que el sistema de trazabilidad esté implementado y funcionando; y toma de muestras para el Plan de Monitoreo de Residuos.

- **Solo proveedores aprobados a lo largo de la cadena :**

Todos los establecimientos deben abastecerse (semillas, piensos, aditivos, materia prima) únicamente de establecimientos autorizados y utilizar únicamente productos registrados.

# Información pública

**Gobierno del Encuentro** | Juntos lo hacemos posible

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

≡ MENÚ **SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD**

- + Normativa
- + Servicios SCI
- Listados oficiales
  - + Lista interna
  - + Lista externa
  - + Listados UE

Contacto Ciudadano | Portal Trámites Ciudadanos | Sistema Nacional de Información (SNI)

Gobierno de la República del Ecuador

Plataforma Gubernamental Financiera. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira  
Quito - Ecuador  
Teléfono: 593-2 394-8760

<https://www.produccion.gob.ec/mas-temas-viceministerio-de-acuacultura-y-pesca/subsecretaria-de-calidad-e-inocuidad/>

TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por  
la Unión Europea



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE

# Información pública

del Encuentro | hacemos posible

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

≡ MENÚ **SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD**

- Registro de insumos

Socialización Autorización Sanitaria de Importación 13052022	ver	descarga
Requisitos Productos Nacionales	ver	descarga
Requisitos Productos Importados	ver	descarga
Registro de Responsable Técnico	ver	descarga
Guía del usuario para la obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado para los productos e insumos pesqueros y acuícolas nacionales	ver	descarga
Guía del usuario para la obtención del Certificado de Registro Sanitario Unificado para los	ver	descarga

Contacto Ciudadano      Portal Trámites Ciudadanos      Sistema Nacional de Información (SNI)

<https://www.produccion.gob.ec/mas-temas-vice-ministerio-de-acuicultura-y-pesca/subsecretaria-de-calidad-e-inocuidad/>

TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por  
la Unión Europea



Organización  
Panamericana  
de la Salud

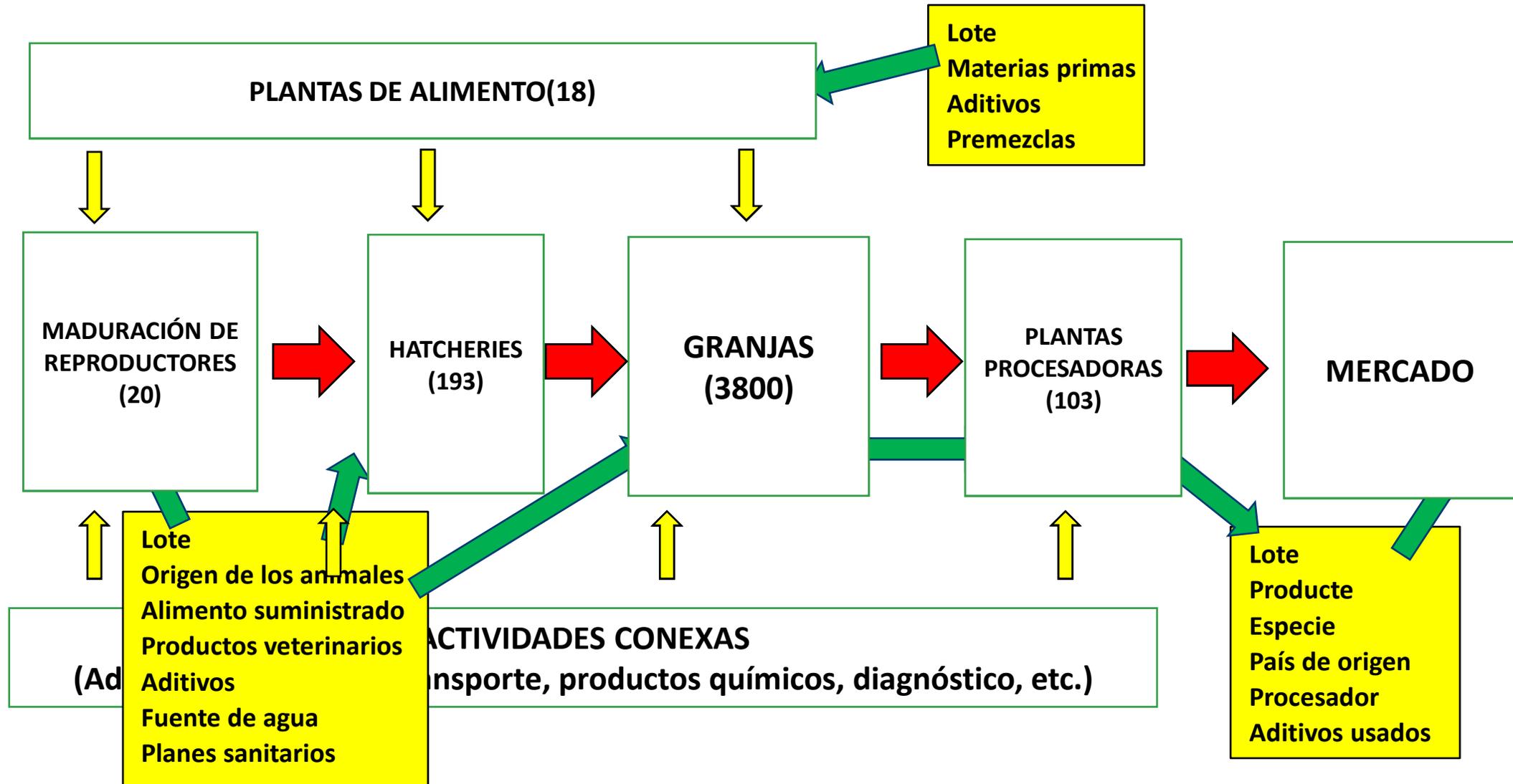


Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE

# Trazabilidad en la cadena productiva del Camarón en Ecuador

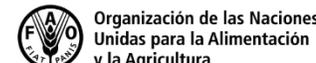


Informe de los Certificados de Registro Sanitario Unificado  
RSU 2022 VIGENTES

ACTUALIZADO: Hasta 01/Julio/2022

RAZON SOCIAL	PRODUCTO	CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA	USO AUTORIZADO	FORMA FARMACEUTICA	TIPO DE FORMULACIÓN	CÓDIGO	REGISTRO	FECHA DE CADUCIDAD	ESTADO	PAIS DE FABRICACION
AGROBMSA S.A.	PRO 4000X PLUS	BIORREMIADOR DE SUELO ACUICOLA	BIORREMIADOR PARA USO ACUICOLA	Tabletas	BIORREMIADOR	SCI-R00	2849	Octubre 05 de 2023	Vigente	ECUADOR
AGROCORRECTORES DEL PACIFICO AGROCORREPAC CIA. LTDA.	FULL CAMARON CALCIUM	CORRECTOR DE PH DE SUELO Y AGUA ACUICOLA	MEZCLA QUE MEJORA EL MEDIO ACUICOLA, REGULA EL PH DEL SUELO Y AGUA EN CULTIVOS DE CAMARON Y LANGOSTINOS	PASTA DE COLOR BLANCO, OLOR CARACTERISTICO	MEZCLA QUE MEJORA EL MEDIO ACUICOLA	SCI-R00	3554	Diciembre 09 de 2024	Vigente	ECUADOR
AGROCORRECTORES DEL PACIFICO AGROCORREPAC CIA. LTDA.	FULL CAMARON MAGNESIUM	CORRECTOR DE PH DE SUELO Y AGUA ACUICOL	MEZCLA QUE MEJORA EL MEDIO ACUICOLA, REGULA EL PH DEL SUELO Y AGUA EN CULTIVOS DE CAMARON Y LANGOSTINOS	PASTA DE COLOR CAFE, OLOR CARACTERISTICO	MEZCLA QUE MEJORA EL MEDIO ACUICOLA	SCI-R00	3275	Julio 11 de 2024	Vigente	ECUADOR
AGROCORRECTORES DEL PACIFICO AGROCORREPAC CIA. LTDA.	FULL CAMARON POTASIUUM	CORRECTOR DE PH DE SUELO Y AGUA ACUICOLA	MEZCLA QUE MEJORA EL MEDIO ACUICOLA, REGULA EL PH DE SUELO Y AGUA EN CULTIVOS DE CAMARON Y LANGOSTINO	LIQUIDO COLOR BLANCO AMARILLENTO,OLOR CARACTERISTICO	MEZCLA QUE MEJORA EL MEDIO ACUICOLA	SCI-R00	3374	Agosto 14 de 2024	Vigente	ECUADOR
AGROINDUSTRIA Y REPRESENTACIONES AGROREPRAIN S.A.	STAR BAC FORTE	DESINFECTANTE BACTERICIDA	MEZCLA DE ACIDOS ORGANICOS, DESINFECTANTE BACTERICIDA QUE MEJORA LA CALIDAD DE AGUA EN CULTIVOS ACUICOLAS DE CAMARONES Y PECES	LIQUIDO ACUOSO, CAFE CLARO	MEZCLA DE ACIDOS ORGANICOS	SCI-R00	3561	Diciembre 11 de 2024	Vigente	ECUADOR
AGROMXTOS CIA. LTDA.	FOSCAMIN CAMARON	ADITIVO ALIMENTICIO	PROPORCIONA MINERALES, VITAMINAS Y ACONDICIONADORES INTESTINALES A LOS CAMARONES EN SUS DISTINTOS ESTADOS DE CRECIMIENTO	POLVO FINO COLOR ROSA PALIDO	ADITIVO ALIMENTICIO	INP-R00	2688	Mayo 31 de 2023	Vigente	ECUADOR
AGROSUNCORP S.A.	DERMO GARD AQUA	MEJORADOR DEL SISTEMA INMUNE	MEZCLA DE ENZIMAS QUE AYUDAN A LA DIGESTIBILIDAD Y AL SISTEMA INMUNE DE ESPECIES ACUICOLA	LIQUIDO COLOR PARDO	MEZCLAS DE ENZIMAS	INP-R00	2557	Octubre 25 de 2022	Vigente	MEXICO
AGROSUNCORP S.A.	FLOR-BLEND AQUA	ANTIBIOTICO	ANTIBIOTICO CONTRA RICKETTSIA SPP., AEROMONAS SPP., VIBRIOS SPP., Y PSEUDOMONAS SPP., AEROMONAS SPP., PASTEURELLA SPP., E. COLI, EDWARDSIELLA SPP., CHLORONELLA SPP., RENIBACTERIUM SPP., PROTEUS SPP., FLEXIBACTER SPP Y YERSINIA SPP., EN EL CULTIVO DE CAMARONES, LMR 100UG/KG, TIEMPO DE RETIRO 7 DIAS ANTES DE LA COSECHA, TIEMPO DE ADMINISTRACION 7 A 14 DIAS CONSECUTIVOS, PRODUCTO VETERINARIO DE USO ACUICOLA	POLVO COLOR CAFE CLARO	ANTIBIOTICO FLORFENICOL	SCI-R00	4287	Junio 15 de 2025	Vigente	MEXICO
AGROSUNCORP S.A.	FOSCAM	FERTILIZANTE NATURAL	MEJORADOR DE SUELO ACUICOLAS POR APORTE CON MINERALES Y OLIGOELEMENTOS, ENMIENDA Y NUTRE LOS SUELOS Y AGUA DE LOS CULTIVOS DE PECES Y CAMARONES	POLVO ARENOSO DE COLOR BEIGE/VERDE	FERTILIZANTE Y MEJORADOR DE SUELO Y AGUA ACUICOLA	SCI-R00	3709	Abril 02 de 2025	Vigente	ECUADOR
			ADITIVO COMPLEMENTARIO CON ACIDO ORGANICO RECUBIERTO COMO ALTERNATIVA		ADITIVO COMPLEMENTARIO CON ACIDO ORGANICO					

**TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS**



# Plan de Monitoreo de Residuos

PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS PARA CAMARON			
PAIS	ECUADOR	FECHA:	mar-19
AÑO DE IMPLEMENTACIÓN	2019		
ESPECIES ANIMALES / PRODUCTO	ACUACULTURA CRUSTACEOS		
Datos de PRODUCCIÓN NACIONAL en TONELADAS (referidas al año anterior, 2018) exportadas a todos los mercados	506.920	Datos de camarón exportado a la Unión Europea en TONELADAS (referidas al año anterior, 2018)	111.522
DATOS DE PRODUCCIÓN en TONELADAS para calcular el NUMERO DE MUESTRAS (referidas al los datos de producción de año anterior) (2018)	304.142		
NUMERO DE MUESTRAS /ANALISIS POR GRUPO DE SUSTANCIAS	DE ACUERDO A LOS REQUERIMIENTOS DE LA EU		
MINIMO	3042		
PLAN	3042		

En el 2018 se realizaron 3028 muestras y en el 2019 se realizaron 3119 muestras. Los resultados fueron de CERO positivos para el 2018 y 2019.

## RESULTADOS DEL PLAN DE MONITOREO DE RESIDUOS CAMARON

PAIS	ECUADOR				FECHA	31/3/2019				
AÑO DE IMPLEMENTACIÓN	2018									
ESPECIE ANIMAL/PRODUCTO	AQUACULTURE - SHRIMP									
GRUPO O SUSTANCIA A SER MONITOREADA	COMPONENTE O RESIDUO	Matriz analizada	NUMERO DE MUESTRAS		NIVEL DE ACCION (ej. Concentración por encima de la cual un resultado es considerado no conforme) [µg/Kg]	NUMERO DE RESULTOS NO CONFORMES (POR ENCIMA DEL NIVEL DE ACCION)				
			Planeadas	Analizadas						
A6. CHLORAMPHENICOL	Chloramphenicol	Músculo	350	450	Detección Positiva	0				
A6. NITROFURANOS										
Nitrofurantoin metabolite	AHD	Músculo	350	421	Detección Positiva	0				
Furaltadone metabolite	AMOZ									
Furazolidone metabolite	AOZ									
Nitrofurazone metabolite	SEM									
A6. NITROIMIDAZOLES										
	Dimetridazole	Músculo	158	270	Detección Positiva	0				
	HMMNI									
	Ronidazol									
	Metronidazole									
B1. SUSTANCIAS ANTIBACTERIALES										
	1. Sulfonamidas	Músculo	876	952	sumatoria de 100	0				
	1.1 Sulfanilamida									
	1.2 Sulfametacina									
	1.3 Sulfadiazina									
	1.4 Sulfameracina									
	1.5 Sulfatiazol									
	2. Quinolonas									
	2.1 Enrofloxacina									
	2.2 Sarafloxacina									
	2.3 Ciprofloxacina									
	2.4 Ac. Oxolinico									
	2.5 Flumequina									
	3. Tetraciclinas									
	3.1 Oxitetraciclina									
	3.2 Clortetraciclina									
	3.3 Tetraciclina									
B2a. ANTIHELMINTICOS										
	Emamectina	Músculo	343	307	Detección Positiva	0				
	Invermectina				Detección Positiva					
B2f. OTRAS SUSTANCIAS FARMACOLOGICAMENTE ACTIVAS										
	Florfenicol	Músculo	-	240	100	0				
B3a. COMPUESTO ORGANOCLORDOS INCLUYENDO PCBS										
	a-BHC	Músculo	133	140	7	0				
	g-BHC				5					
	b-BHC				7					
	d-BHC				5					
	Heptacloro				2					
	Aldrin				1					
	Endosulfan I				7					
	DDE				1					
	Dieldrin				4					
	DDD				1					
	Endrin aldehide				3					
	DDT				4					
	Endrin ketone				5					
B3c. ELEMENTOS QUIMICOS										
	Mercurio				Músculo		180	180	500	0
	Cadmio	500								
	Plomo	500								
B3d	Mycotoxinas	Pellets	30	30	2	0				
B3e. COLORANTES										
	Suma de verde de malaquita y leucoverde de malaquita, Cristal violeta + Leucocristal violeta, Verde Brillante	Músculo	180	218	Detección Positiva	0				
TOTAL			2600	3208		0				

TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por la Unión Europea



Organización Panamericana de la Salud



Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura



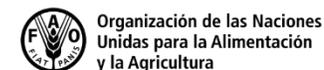
Organización Mundial de Sanidad Animal  
Fundada como OIE

# Acciones para reducir el uso de antibióticos en la industria camaronera

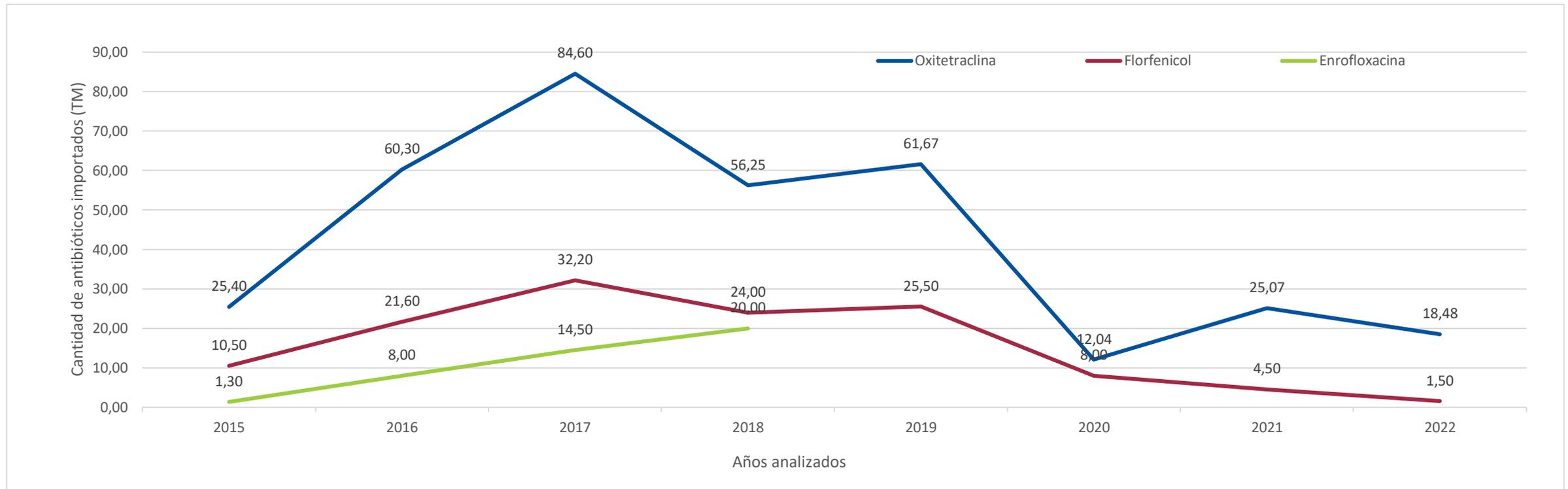


- Diferentes productos son utilizados como sustitutos de los antibióticos (probióticos, ácidos orgánicos, aceites esenciales, etc.). Todos ellos han sido probados y probados en bioensayos, así como en el campo de producción.
- Los productores están conscientes, cada vez más, del riesgo de los antibióticos en el medio ambiente y la salud humana; también, sobre el riesgo de rechazo de productos y sanciones en los mercados finales. Por lo tanto, se vuelven más preocupados y responsables de decidir sobre el uso o no de antibióticos.
- SCI y CNA trabajan activamente en el Plan de Acción Nacional sobre Resistencia a los Antimicrobianos, y existe una agenda con actividades e hitos a cumplir en fechas específicas.

TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



# Antibióticos importados para uso en la actividad acuícola en Ecuador (TM) 2015 - 2022 (hasta agosto)



TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por  
la Unión Europea



Organización  
Panamericana  
de la Salud

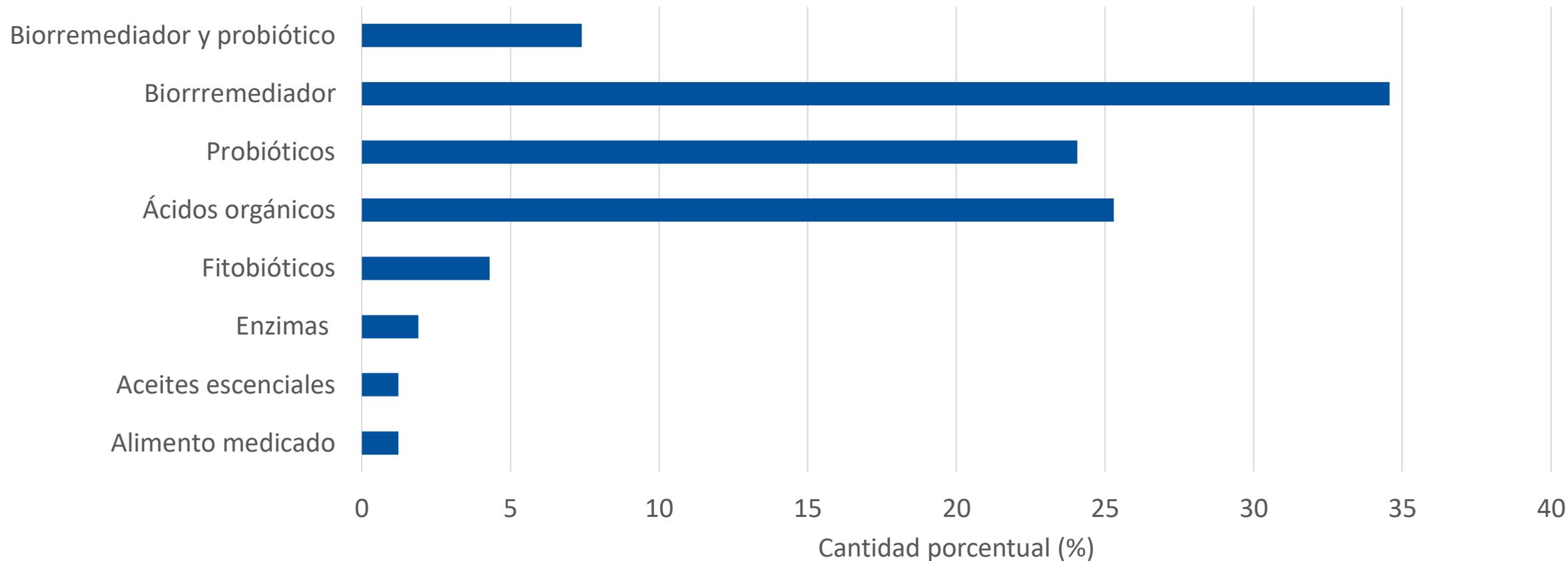


Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE

# Insumos alternativos al uso de los antibióticos



TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por  
la Unión Europea



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE

- Las regulaciones locales sobre antibióticos están alineadas con los requerimientos de acceso a los principales mercados del camarón ecuatoriano (UE, EEUU y China) y a otros de interés.
- La autoridad sanitaria nacional (SCI) es auditada periódicamente por las AC de los mercados con resultados satisfactorios.
- Desde 2006, cuando entró en vigencia el PNC, Ecuador no ha tenido rechazos por uso inadecuado de antibióticos.
- Las granjas que optan por una certificación de tercera parte no tienen inconvenientes respecto al cumplimiento de los estándares sobre antibióticos y trazabilidad.



## ACIONES PARA IMPULSAR UN CAMBIO



- Las granjas certificadas por SSP aprueban todos los monitoreos y auditorías respecto al no uso de antibióticos porque están familiarizadas con el manejo de sistemas de cultivo sin utilizar antibióticos.



TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por  
la Unión Europea



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE



# Muchas gracias

Mail de contacto:

Diana Poveda Lazo

[dpoveda@producción.Gob.ec](mailto:dpoveda@producción.Gob.ec)

Yahira Piedrahita

[ypiedrahita@cna-ecuador.com](mailto:ypiedrahita@cna-ecuador.com)

TRABAJANDO  
JUNTOS  
PARA COMBATIR  
LA RESISTENCIA  
A LOS ANTIMICROBIANOS



Financiado por  
la Unión Europea



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización Mundial  
de Sanidad Animal  
Fundada como OIE