

RESOLUCIÓN 0088

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado Ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria”*;

Que, el artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional”*;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos”*;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“(…) Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente (…)”*;

Que, el artículo 4 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece: *“El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente (ANC) en materia de plaguicidas. Los Países Miembros fortalecerán las capacidades de la ANC”*;

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece: *“La Autoridad Nacional Competente con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA”*;

Que, el artículo 6 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece que *“Cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión”*;

Que, el artículo 13 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, indica: *“Para toda importación de PQUA o ingredientes activos grado técnico, el importador deberá contar con la autorización de importación otorgada por la ANC. Además, deberá contar con la autorización para importar por parte del titular en el caso que se trate de importación de PQUA. La autorización del titular, no se exigirá para la importación prevista en el Título VI de la presente Decisión”*;

Que, el artículo 39 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece: *“Los Países Miembros podrán utilizar facultativamente el mecanismo de importación para consumo propio y sin fines de comercialización de PQUA con registro vigente y/o moléculas formuladas con antecedentes de registro en el País Miembro, según lo determine y de acuerdo a las necesidades de cada País Miembro. Para hacer uso de este mecanismo, el interesado debe solicitar el correspondiente registro de esta actividad ante la ANC. Cada País Miembro podrá regular las condiciones, requisitos y demás acciones complementarias necesarias para este procedimiento. La ANC de cada País Miembro regulará, de requerirse, en coordinación con las autoridades competentes de salud y de ambiente, los requisitos, condiciones o acciones complementarias, de acuerdo con lo establecido en esta Decisión y lo que establezca el Manual Técnico Andino. El producto importado bajo este mecanismo sólo se utilizará para el consumo propio del usuario para las actividades agrícolas que desarrolla. Esta actividad no podrá desconocer los derechos de propiedad intelectual vigentes”*;

Que, el artículo 44 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece: *“La ANC, las autoridades de salud, de ambiente y aquellas competentes, ejecutarán actividades de inspección, vigilancia y control de PQUA, en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA”*;

Que, el anexo 1 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece entre otras definiciones la siguiente: *“Armonización: proceso encaminado al establecimiento, reconocimiento y aplicación de requisitos y procedimientos comunes para el registro y control de plaguicidas de uso agrícola, en los Países Miembros”*;

Que, mediante Resolución de la Comunidad Andina 2075, de 2 de agosto de 2019, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709, se expidió el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y con sus respectivos anexos;

Que, el numeral 12.6 del Manual Técnico Complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, establece: *“La importación de plaguicidas químicos de uso agrícola para consumo propio será controlada por la Autoridad Nacional Competente, y se autorizará la importación para el cultivo que el importador produce”*;

Que el numeral 12.6.2 del Manual Técnico Complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola señala: *“Únicamente los gremios o asociaciones de agricultores legalmente constituidos podrán realizar las importaciones para consumo propio, para ello deberán obtener el registro de empresa cumpliendo los requisitos establecidos en el Capítulo II y en el numeral 12.6.3 del presente Manual y adicional la siguiente información (...)”*;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 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 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 literal n) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario es: "*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*";

Que, el literal r) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencia y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario es: "*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 de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley*";

Que, el artículo 118 del Código Orgánico Administrativo establece: "*En cualquier momento, las administraciones públicas pueden revocar el acto administrativo desfavorable para los interesados, siempre que tal revocatoria no constituya dispensa o exención no permitida por el ordenamiento jurídico o sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico*";

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo dispone: "*Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley*";

Que, el artículo 217 del Código Orgánico Ambiental establece: "*Los productores tienen la responsabilidad de la gestión del producto en todo el ciclo de vida del mismo. Esta responsabilidad incluye los impactos inherentes a la selección de los materiales, del proceso de producción y el uso del producto, así como lo relativo al tratamiento o disposición final del mismo cuando se convierte en residuo o desecho luego de su vida útil o por otras circunstancias*";

Que, el artículo 27 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre 2019, indica: "*Los insumos agropecuarios para consumo propio deben cumplir con los requisitos establecidos en la normativa técnica establecida por la Agencia*";

Que, mediante Decreto Ejecutivo 1952 publicado en el Registro Oficial 398 de 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario), como Autoridad Nacional Competente para aplicar la Decisión 436 de la CAN (hoy Decisión 804);

Que, mediante Decreto 372 publicado en el Registro Oficial Suplemento 234 de 4 de mayo de 2018, en el cual en su artículo 1 indica: *“Se declara como política de Estado la mejora regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites a fin de asegurar una adecuada gestión gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la seguridad jurídica”*;

Que, el literal d) del artículo 2 del Decreto 372 publicado en el Registro Oficial Suplemento 234 de 4 de mayo de 2018, establece: *“Establecer estrategias y acciones que faciliten y mejoren el desarrollo de las actividades económicas mediante políticas que aseguren la calidad regulatoria y la simplificación administrativa y de trámites”*;

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Ing. Wilson Patricio Almeida Granja como director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, el artículo 1 de la Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: *“Designar al señor Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, como director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”*;

Que, mediante Resolución 0020, publicada en el Registro Oficial 431 de 14 de abril de 2021, se expidió el Manual Técnico Complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola;

Que, mediante Resolución 0043 de 12 de abril de 2024 en el cual se autorizó la importación temporal de plaguicidas de uso agrícola, que sean considerados como sustitutos al uso de moléculas restringidas o prohibidas por convenios o iniciativas internacionales, para lo cual las personas naturales o jurídicas interesadas deben cumplir con el siguiente procedimiento;

Que, mediante informe técnico en la parte pertinente indica: **“CONCLUSIONES** *La eliminación de la Disposición General Sexta y la modificación del Artículo 3 de la Resolución 0043 permitirá ampliar las opciones de productos considerados como sustitutos, ofreciendo una respuesta eficaz a las restricciones y prohibiciones impuestas por los mercados internacionales, y protegiendo así a los productores nacionales. Esta ampliación es crucial para asegurar que los agricultores puedan acceder a alternativas viables y seguras, garantizando la continuidad de la producción agrícola ante las limitaciones impuestas desde el exterior. Al flexibilizar los requisitos, se fomenta una mayor resiliencia en el sector agrícola, permitiendo una adaptación rápida y eficiente a los cambios en las normativas internacionales. Con esta modificación, se refuerza el compromiso de apoyar a los productores nacionales, asegurando que las nuevas soluciones disponibles en el mercado puedan ser utilizadas de manera oportuna y efectiva, evitando interrupciones en la cadena de producción y protegiendo la competitividad del país en el ámbito agrícola.* **RECOMENDACIONES** *Se recomienda autorizar a quien corresponda realizar la eliminación de la Disposición General Sexta y la modificación del artículo 3 de la Resolución 0043 de la siguiente manera:*

DAJ-20242C1-0201

4

Artículo 3.-Requisitos para ser considerado molécula como sustituto. - Para determinar una molécula como un sustituto, los solicitantes deben ingresar una solicitud dirigida a la máxima Autoridad de la Agencia mediante la cual soliciten la calificación de molécula como sustituto, anexando los siguientes requisitos: a) Pronunciamento oficial del ente internacional o país en el cual se evidencie la restricción o prohibición de importación o uso de la molécula a la cual se deba buscar sustitutos. b) La molécula considerada como sustituto deberá tener un pronunciamento escrito favorable de un grupo o asociación de productores que lo señalen como posible sustituto. Este requisito no aplica para importadores para consumo propio. c) Sustento bibliográfico que justifique la propuesta del sustituto y su uso en el complejo cultivo plaga requerido. d) El producto formulado que contenga la molécula considerada como sustituto no debe tener registro en el Ecuador. e) Declaración juramentada en la que se determine que toda la información proporcionada es auténtica, correcta, veraz y cumple con toda la normativa inherente a la Agencia”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2024-0345-M de 26 de junio de 2024 el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “(...) Se identificó una oportunidad de mejora en la resolución, considerando que existen productos registrados con moléculas consideradas como sustitutos que actualmente no están autorizadas para su uso en el cultivo y la plaga requeridos, y que, al tener registro ante la Agencia, el proceso de ampliación de uso es más factible y ágil que el proceso de registro. Asimismo, hay moléculas consideradas como sustitutos que se encuentran registradas, pero con formulaciones que actualmente no tienen registro ante la Agencia (...)”;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del agro – Agrocalidad.

RESUELVE:

Artículo 1.- Modifíquese el artículo 3 de la resolución 043 de 12 de abril de 2024, que al momento de entrar en vigencia dirá lo siguiente:

“Artículo 3.-Requisitos para ser considerado molécula como sustituto. - Para determinar una molécula como un sustituto, los solicitantes deben ingresar una solicitud dirigida a la máxima Autoridad de la Agencia mediante la cual soliciten la calificación de molécula como sustituto, anexando los siguientes requisitos:

a) Pronunciamento oficial del ente internacional o país en el cual se evidencie la restricción o prohibición de importación o uso de la molécula a la cual se deba buscar sustitutos.

b) La molécula considerada como sustituto deberá tener un pronunciamento escrito favorable de un grupo o asociación de productores que lo señalen como posible sustituto. Este requisito no aplica para importadores para consumo propio.

c) Sustento bibliográfico que justifique la propuesta del sustituto y su uso en el complejo cultivo plaga requerido.

d) *El producto formulado que contenga la molécula considerada como sustituto no debe tener registro en el Ecuador.*

e) *Declaración juramentada en la que se determine que toda la información proporcionada es auténtica, correcta, veraz y cumple con toda la normativa inherente a la Agencia”*

Artículo 2.- Deróguese la Disposición General Sexta de la resolución 043 de 12 de abril de 2024.

Artículo 3.- Salvo lo considerado en los artículos 1 y 2 de la presente resolución, queda vigente en todas sus partes el contenido del acto normativo 0043 de 12 de abril de 2024.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 05 de julio del 2024

Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoonosanitario**

Sumillado por:	Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios	
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Alava Director General de Asesoría Jurídica	