

RESOLUCIÓN 0207

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 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. El Estado Ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria*";

Que, el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: "*Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, *sumak kawsay* (...)*";

Que, el artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "*El Estado aplicara 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 numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador establece 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. 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 que: "*[...] Estado regulará la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente [...]*";

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: "*Crease 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 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 es: "*n) Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios*";

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 competencias y atribuciones de la Agencia es: "*r) Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos,*

productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“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 26 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *“Todos los insumos agropecuarios deben estar registrados ante la Agencia, a excepción de materias primas que se utilicen para la elaboración de productos de insumos agropecuarios terminados, insumos agropecuarios importados para consumo propio o fabricados en territorio nacional para consumo propio y las mezclas especiales de fertilizantes (...)”;*

Que, el artículo 28 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“El registro de insumos agropecuarios será indefinido y estará sujeto a procesos de revaluación y a controles post registro”;*

Que, el artículo 29 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *“El registro de insumos agropecuarios puede ser modificado a través de solicitud sustentada, siempre que no se altere las características esenciales del producto y cumpliendo los requisitos de la normativa vigente”;*

Que, el artículo 31 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“El procedimiento para el registro y modificación del registro de los Insumos Agropecuarios será establecido por la Agencia mediante normativa técnica”;*

Que, mediante la Resolución 105 publicada en el Registro Oficial N.º 85 de 16 de junio de 2022, en el cual se establecen los requisitos y procedimiento para el registro y control agentes de control biológico (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores);

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

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

Que, mediante Resolución Nro. 009-2022 adoptada por el Pleno del Comité de Comercio Exterior (COMEX), en sesión del 30 de mayo de 2022, se actualiza la “Nomina de Subpartidas Arancelarias Sujetas a Controles Previos a la Importación”;

Que, mediante Resolución Nro. 0333 de 02 de noviembre de 2022, el director ejecutivo de la Agencia aprueba la emisión de autorizaciones de importación para agentes de control biológico (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) en proceso de registro;

Que, mediante informe técnico el cual en su parte pertinente indica: **“Justificación** Los agentes de control biológico regulados bajo la Resolución 105 ofrecen una alternativa sostenible y amigable con el medio ambiente y la salud

humana para el manejo de plagas en la agricultura. La implementación de esta medida es clave para continuar impulsando prácticas agrícolas responsables en Ecuador. A lo largo de más de una década, estos productos han sido evaluados y utilizados sin incidentes que comprometan la seguridad fitosanitaria del país. Asimismo, las evaluaciones previas realizadas por la Coordinación General de Sanidad Vegetal han sido rigurosas, lo que sustenta la decisión de permitir temporalmente la importación de productos que obtuvieron un informe desfavorable pero que están en proceso de reingreso para obtener su registro oficial. **Conclusión** Dado el contexto mencionado, se ha diseñado una resolución que permitirá, por un plazo de un año, la importación temporal de productos que hayan obtenido un informe desfavorable definitivo y que hayan reingresado su expediente de registro. Esta medida garantiza el abastecimiento continuo de insumos para el control biológico, permitiendo a los operadores comerciales cumplir con la normativa vigente sin afectar sus actividades. A su vez, promueve el uso de alternativas seguras para la protección de cultivos, en línea con los objetivos de sostenibilidad agrícola. **Recomendaciones** 1. Aprobar la resolución que permita la importación temporal de agentes de control biológico, bajo las condiciones descritas. 2. Realizar un seguimiento exhaustivo del cumplimiento del plazo otorgado para la obtención del registro oficial de los productos. 3. Socializar la resolución con los actores del sector agrícola y los operadores involucrados en la comercialización de estos insumos”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2024-0490-M de 12 de septiembre de 2024, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “(...) solicito a usted autorizar a quien corresponda se proceda con la emisión de una resolución que permita la aprobación de autorizaciones de importación para agentes de control biológico, específicamente nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores, que previamente obtuvieron un informe desfavorable definitivo y que han reingresado su expediente de registro de manera oficial. Esta solicitud se sustenta en la Resolución 009-2022 emitida por el COMEX, que modificó el documento de control previo de “Permiso Fitosanitario de Importación” a “Autorización de Importación de Plaguicidas de Uso Agrícola”. Dicha modificación exige ajustar nuestros procedimientos para facilitar la importación de estos productos, garantizando que aquellos operadores que comercializan alternativas biológicas para el control de plagas en el país puedan continuar con sus actividades dentro de un marco regulatorio claro”, el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la emisión de autorizaciones de importación para agentes de control biológico (nematodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) que obtuvieron un informe desfavorable definitivo y que hayan reingresado el expediente a través del sistema de gestión documental Quipux, para productos que mediante resolución 009-2022 del COMEX cambiaron su documento de control previo de Permiso Fitosanitario de Importación a Autorización de importación de plaguicidas de uso agrícola.

Artículo 2.- El operador que se acoja con lo establecido en el artículo 1 de la presente resolución, para solicitar las autorizaciones de importación, debe presentar los siguientes documentos en la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas,

- a) Solicitud dirigida al director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
- b) Constancia de reingreso del expediente con fines de registro del producto ante la Agencia.
- c) Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
- d) Copia del certificado de composición del producto formulado, donde se deberán indicar el organismo controlador (nombre científico, emitido por un taxónomo o laboratorio competente) y/o componente activo que ejerce el control, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
- e) Declaración notariada suscrita por el representante legal de la empresa, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente Modificado.

- f) Cantidad requerida a importarse.
- g) Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.

Artículo 3.- Los operadores que se acogieron a lo dispuesto en el artículo 1 de la presente resolución, disponen del plazo de un año para obtener el registro de su producto. El plazo de un año se contará a partir de la primera autorización de importación aprobada después de la suscripción de la presente resolución.

Una vez culminado este plazo, los productos que no obtuvieron el registro no podrán solicitar autorizaciones de importación hasta obtener su registro acorde a la normativa vigente.

Artículo 4.- Las autorizaciones de importación emitidas bajo el amparo de esta resolución tendrán una vigencia de 6 meses contados a partir de la emisión de la autorización de importación.

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 la 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. 19 de septiembre del 2024

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

Sumillado por	Mvz. Jorge Ricardo Berru Roman Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios (s)	
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Álava Director General de Asesoría Jurídica	