

RESOLUCIÓN 0205

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 numeral 7 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“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 apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable”*;

Que, el artículo 4 Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, señala: *“Cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la presente Decisión”*;

Que, el artículo 5 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones “NORMAS PARA EL REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS”, indica: *“El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o la entidad oficial que el Gobierno de cada País Miembro designe, será la AGROCALIDAD responsable del cumplimiento de la presente Decisión [...]”*;

Que, el literal a) 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: *“a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoonosanitaria y bienestar animal”*

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, se dispone *“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 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 competencia y atribuciones de la Agencia 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 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 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, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952 publicado en el Registro Oficial No. 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), responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 483.

Que, mediante acuerdo Mintel-Mintel-2022-0034 se emite la Norma técnica que regula la priorización y simplificación de trámites en cual se menciona: Artículo 2.- “Ámbito de aplicación: La presente norma técnica es de cumplimiento obligatorio para las instituciones previstas en el artículo 2 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos”.

Que, el artículo 12.- “Elaboración de los planes de simplificación de trámites institucionales: Para la elaboración de los planes de simplificación de trámites institucionales las instituciones deberán aplicar al menos una de las siguientes estrategias para simplificar cada trámite”.

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 Wilson Patricio Almeida Granja, como director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;

Que, mediante informe técnico que en su parte pertinente indica: “De todos los trámites referidos anteriormente, en concordancia con el art. 9 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios ha seleccionado tres trámites para la aplicación de la de la estrategia de simplificación: “Declaración Responsable”: (...)” El proceso de registro y modificación de insumos agropecuarios mantendrá la normativa que corresponda, y estarán sujetos a una aprobación inmediata. Los funcionarios de la Agencia deberán aprobar el trámite, siempre y cuando se encuentre completa y notariada la “Declaración responsable”. Así también en cumplimiento con el art. 10 de la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos, el administrado es quien garantiza la veracidad, exactitud de la información y de las declaraciones incluidas en los documentos de la propuesta, formularios y otros anexos, considerando que el servicio se enmarca en el principio de la buena fe. En tal virtud, en caso de que la Agencia identifique inconsistencias en la documentación y/o información, presentada bajo la modalidad “Declaración responsable”, la Agencia procederá a notificar al administrado la(s) corrección(es) a realizar y suspenderá el acto normativo emitido.

RECOMENDACIONES Emitir el acto normativo que permita la aplicación de la estrategia de simplificación: “Declaración Responsable” para tres trámites de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios, con la finalidad de facilitar el proceso de registro y modificación, lo cual asegura una oferta continua y diversificada de insumos agropecuarios, crucial para enfrentar variaciones en la demanda y garantizar la productividad agropecuaria. **CONCLUSIÓN** Se presenta la propuesta de resolución para la aplicación de la estrategia de simplificación: “Declaración Responsable” para tres trámites de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2024-0412-M, de 30 de julio de 2024, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: “(...) en concordancia al acuerdo Mintel-Mintel-2022-0034 que emite la Norma técnica que regula la priorización y simplificación de trámites y como parte del proceso de mejora continua, la Coordinación General de Registros de

Insumos Agropecuarios ha identificado oportunidades de optimización en el proceso el registro y modificación de registro de insumos agropecuarios, para lo cual se remite como documentos adjuntos para su consideración y autorización, la propuesta de normativa "Declaración responsable" y el informe de justificación correspondiente. (...); el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

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.- Aprobar el procedimiento denominado "Declaración responsable", para la atención de los trámites detallados en el Anexo 1, mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2.- Para los trámites detallados en el Anexo 1 el titular del registro podrá optar para el registro y/o modificaciones de registro de insumos agropecuarios, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma y adjuntando la "Declaración responsable", de acuerdo al formato que se encuentra en el Anexo 2, mismo que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 3.- Los trámites detallados en el Anexo 1 de la presente resolución y que accedieron al procedimiento denominado "Declaración responsable", serán aprobados de manera inmediata por parte de la Agencia, siempre y cuando la información detallada el Anexo 2, del presente acto normativo este completa y notariada.

Artículo 4.- La Agencia realizará controles documentales posteriores a la emisión del certificado de registro y/o modificaciones de registro, y en el caso de identificar inconsistencias en la documentación y/o información presentada bajo la modalidad "Declaración responsable", procederá a suspender el registro del producto e iniciar el proceso administrativo sancionador.

Artículo 5.- Serán considerados inconsistencias: documentación y/o datos ingresados que no correspondan a los declarados como sustento, documentos sin firma de responsabilidad, ingreso de información incompleta y/o información que no esté acorde a la norma vigente.

Artículo 6.- Para la correcta aplicación de la presente resolución se utilizarán las siguientes definiciones:

a. Veracidad de la información. - Las entidades reguladas por la Ley Orgánica para la Optimización y Eficiencia de Trámites Administrativos presumirán que las declaraciones, documentos y actuaciones de las personas efectuadas en virtud de trámites administrativos son verdaderas, bajo aviso a la o al administrado de que, en caso de verificarse lo contrario, el trámite y resultado final de la gestión podrán ser negados y archivados, o los documentos emitidos carecerán de validez alguna, sin perjuicio de las sanciones y otros efectos jurídicos establecidos en la ley.

b. Declaración responsable. - Es el instrumento público suscrito por el interesado en el que manifiesta, bajo su responsabilidad, que cumple con los requisitos establecidos en la normativa vigente para el ejercicio de una actividad, que dispone de la documentación que así lo acredita y que se compromete a mantener su cumplimiento durante el periodo de tiempo inherente a dicho ejercicio.

Artículo 7.- El incumplimiento de la presente Resolución, será sujeto a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y las normas que apliquen para tal efecto.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- Los requerimientos amparados en la presente resolución no podrán por ningún motivo incluir en su solicitud modificaciones adicionales. La solicitud deberá mencionar únicamente uno de los trámites indicados en el Anexo 1, de la presente resolución.

Segunda.- Los trámites de registro y modificación de registro de snacks, cosméticos, antisépticos, sanitizantes, desinfectantes y plaguicidas de uso veterinario registrados a través del módulo Dossier Pecuario 2.0, deben presentar obligatoriamente la “Declaración responsable” en el expediente de registro en el sistema GUIA, de acuerdo al Anexo 2, de la presente resolución.

DISPOSICIONES FINALES:

Primera.- De la ejecución de la presente resolución encárguese la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registros de Insumos Pecuarios y a la Dirección de Registros 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, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE

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	