

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO**Edición No:** 0**Fecha de Aprobación:** 13/05/2020**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA****REPÚBLICA DEL ECUADOR****AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO****MANUAL PARA EL CONTROL POST REGISTRO**

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

TABLA DE RESPONSABILIDADES

Elaboración	Nombre	Cargo	Firma
	Ing. Santiago Merino	Analista de Registro de Insumos Agrícolas	

Revisión técnica	Nombre	Cargo	Firma
	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General de Registro de Insumos Agropecuarios.	
	Ing. Sara Elina Barriga	Directora de Registro de Insumos Agrícolas	

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

TABLA DE CONTENIDO

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	3
2. ACRÓNIMOS	3
3. DEFINICIONES	3
4. ANTECEDENTES	6
5. OBJETIVO GENERAL	6
6. AMBITO DE APLICACIÓN	6
7. ACTIVIDADES DE CONTROL	7
8. FACULTADES DEL INSPECTOR	7
9. OBLIGACIONES DEL INSPECTOR	8
10. PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA QUE NO CUENTEN CON REGISTRO AUTORIZADO	8
11. MATERIALES REQUERIDOS PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL	8
12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A OPERADORES DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	9
13. CAUSAS DE CLAUSURA DE OPERADORES DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	10
13.1. Clausura.	10
13.1.1. Procedimiento para clausura	11
14. CAUSAS DE DECOMISO DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.	11
15. CAUSAS DE CUARENTENA DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.	12
16. PROCEDIMIENTO PARA DECOMISO Y/O CUARENTENA	13
17. OPERATIVOS DE CONTROL EN OPERADORES DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	14
17.1. Causas	14
17.2. Procedimiento de ingreso de denuncias	15
18. DEL INFORME TÉCNICO	17
19. PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL DE LA CALIDAD DE LA FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.	17
18.1. Generalidades	17
19.2. Procedimiento	21
19.2.1. Toma de muestras	21
19.2.2. Análisis de la muestra	23
19.2.3. Análisis de los resultados de la muestra	24
19.2.4. Análisis de la contramuestra	24
19.2.5. Análisis de resultados de la contramuestra	25
19.2.6. Análisis de la segunda muestra	25
19.2.7. Análisis de los resultados de la segunda muestra	27
19.3. Muestro de fertilizantes sólidos	27
19.4. DEL RESULTADO NO SATISFACTORIO	28
19.5. Reformulación	29
20. BIBLIOGRAFIA	30
21. CONTROL DE CAMBIOS:	31
22. ANEXOS	32
ANEXO I. ACTA DE CUARENTENA/DECOMISO/LEVANTAMIENTO DE CUARENTENA	32
ANEXO II. ACTA DE OPERATIVO DE CONTROL	33
ANEXO III. ACTA DE TOMA DE MUESTRA DE FERTILIZANTES	34
ANEXO IV. ACTA DE TOMA DE MUESTRA DE PLAGUICIDAS	35
ANEXO V. FORMATO DE RECETA AGRÍCOLA PARA EXPENDIO DE PLAGUICIDAS	36
ANEXO VI. ACTA DE CLAUSURA PARA ALMACENES Y EMPRESAS AGROPECUARIAS	37
ANEXO VII. TABLA DE MUESTREO AL AZAR	38

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

El manual para el control post registro debe ser expedido y controlado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Será distribuido a todas las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria, donde se ejecutarán las actividades y procesos descritos en este manual y quienes serán los responsables de su aplicación.

2. ACRÓNIMOS

CAN: Comunidad Andina de Naciones.

LOSA: Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria

ANC: Autoridad Nacional Competente.

3. DEFINICIONES

Para la interpretación y aplicación del presente manual, se utilizarán a más de las definiciones establecidas en la Decisión 804 “Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola” y Resolución 0218 “Manual técnico para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola”, las siguientes:

Autoridad Nacional Competente: Organismo gubernamental encargado de expedir el registro y coordinar o regular las acciones que se deriven del presente manual (adaptado de la Comunidad Andina de Naciones - CAN, 2002).

Comercialización: El proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales (CAN, 2002).

Control: Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia (CAN, 2002).

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Contramuestra: Parte o cantidad pequeña de producto registrado ante la autoridad nacional competente, con características idénticas a la muestra que estará bajo custodia de la ANC (Resolución 0067, 2017).

Cuarentena: Medida sanitaria preventiva por la cual se inmoviliza un insumo agropecuario, ante la sospecha o presencia de características que incumplan con lo establecido por la Agencia. (Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria - LOSA, 2017).

Decomiso: Es la acción de aislar permanentemente un producto, para evitar el riesgo a la salud o al ambiente por incumplimiento de requisitos o procedimientos. (AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO, 2020).

Dossier Técnico: Conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto (CAN, 2002).

Envasador: Persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en pasar un plaguicida químico de cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus características (CAN, 2002).

Envase: Es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución y presenta la etiqueta (CAN, 2002).

Etiqueta: Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución (CAN, 2002).

Fabricación: Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida (CAN, 2002).

Fabricante: Una compañía u otra entidad pública o privada, o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida (CAN, 2002).

Formulación: Proceso de combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende (CAN, 2002).

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Formulador: Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales, directamente y/o por medio de un agente o de una persona natural o jurídica por ella controlada o contratada (CAN, 2002).

Ingrediente activo: Sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación (CAN, 2002).

Muestra: Parte o cantidad pequeña de producto comercial registrado ante la Autoridad Nacional Competente, que será destinado para análisis de laboratorio (Resolución 0067, 2017).

Nombre del producto: Denominación o identificación con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida. Este término abarca la marca comercial (CAN, 2002).

Operador de la AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO: Persona Natural o Jurídica que se dedica a la producción, investigación, comercialización, industrialización, reproducción, fabricación, acopio, distribución, de plantas y partes de plantas, productos y subproductos de origen vegetal, mercancías pecuarias, sub productos de origen animal, artículos reglamentados, insumos agropecuarios, entre otros, destinados a diferentes usos (Resolución 357, 2015).

Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA): Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte y/o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los agentes bioquímicos y agentes microbianos) (CAN, 2002).

Producto afín: Son sustancias que se combinan con otros insumos agrícolas para modificar su acción, se incluye a los coadyuvantes en esta definición (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2019).

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Producto formulado: La preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos y puede requerir la dilución antes del uso (CAN, 2002).

Reformulación: Proceso mediante el cual un producto que no cumple con la calidad puede ser formulado nuevamente para ser comercializado previo análisis realizado en conformidad al Manual de Especificaciones de FAO y autorización de la ANC (Resolución 357, 2015).

Segunda muestra: Parte o cantidad pequeña de producto comercial registrado ante la autoridad nacional competente, que se tomará de un lote diferente a la muestra y contramuestra con fecha posterior de formulación (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2019).

4. ANTECEDENTES

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, conforme a las normativas vigentes establece e implementa los mecanismos necesarios para el seguimiento de las actividades de control.

La Agencia, ejecuta actividades de vigilancia y control en todas las etapas del ciclo de vida: fabricación, formulación, envasado, distribución, comercialización y disposición final de insumos agrícolas, además en la utilización en empresas de aplicación terrestre y aplicación aérea de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, aplicables a las personas naturales o jurídicas que no cumplan con lo dispuesto en las normativas vigentes o que causen daño a la salud o al ambiente.

5. OBJETIVO GENERAL

Establecer el manual de procedimientos que permita facilitar las actividades de control post registro en todas las fases del ciclo de vida de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola.

6. AMBITO DE APLICACIÓN

Este manual será aplicado a fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores, distribuidores, comercializadores de plaguicidas, fertilizantes y

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

productos afines de uso agrícola, así como también a empresas de aplicación terrestre y aplicación aérea de plaguicidas químicos de uso agrícola, para la ejecución de las actividades de supervisión, seguimiento y vigilancia.

El control está dirigido a todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades de fabricación, formulación, envasado, importación, exportación, distribución y/o comercialización de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola, aplicación terrestre y aplicación aérea de plaguicidas químicos de uso agrícola, a través de inspecciones de control, vigilancia y control de la calidad de la formulación, establecidos de acuerdo a planificación interna de la Agencia, con la cooperación de los sectores público y/o privado.

7. ACTIVIDADES DE CONTROL

- a. Programa de control de calidad de la formulación de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola, para lo cual se tomará muestras que serán analizadas por el laboratorio de control de la Agencia, y en caso que la Agencia no cuente con los equipos y materiales necesarios para realizar el análisis lo podrá hacer a través de laboratorios acreditados o reconocidos por la Agencia.
- b. Programa de control de operadores fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores, distribuidores, aplicadores de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola.
- c. Programa de control de almacenes de expendio.

8. FACULTADES DEL INSPECTOR

Bajo el principio precautelatorio, establecido en el literal f) del artículo 3 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, el técnico de la Agencia en caso de evidenciar el incumplimiento a la normativa vigente está facultado a realizar:

- a. Retención de insumos agropecuarios (decomiso).
- b. Restricción o prohibición de comercialización de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola (cuarentena).
- c. Verificación de archivo de recetas agropecuarias.
- d. Suspensión (acorde al Reglamento a la LOSA) de la actividad del operador que incumpla con la normativa vigente.

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- e. Verificación de condiciones físicas de almacenamiento de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola en los operadores.
- f. Emitir notificaciones.
- g. Clausurar operadores que presenten incumplimientos a la normativa vigente.

9. OBLIGACIONES DEL INSPECTOR

- a. Emitir informes técnicos luego de realizada la inspección a los operadores.
- b. Emisión de reportes de productos cuarentenados, decomisados, los cuales deben ser remitidos a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, donde esté ubicado el operador, para su evaluación.

10. PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA QUE NO CUENTEN CON REGISTRO AUTORIZADO

Para fines de cumplimiento de lo estipulado en el presente manual, y en concordancia con la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, se considerarán plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola que no cuenten con registro autorizado por la Agencia los siguientes casos:

- a. Producto que no cuente con registro ante la Agencia.
- b. Producto con registro cancelado, suspendido o caducado.
- c. Comercializar moléculas prohibidas por la Agencia.
- d. Producto sin etiqueta que no se encuentre en área de producto no conforme (es decir, que se encuentre en área de comercialización o de almacenamiento).

11. MATERIALES REQUERIDOS PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL

Para la ejecución de todas las actividades de control desarrolladas a nivel nacional, el personal técnico de la Agencia deberá poseer lo siguiente:

- a. Equipo de protección: mascarilla y guantes.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- b. Base de operadores registrados en el sistema de la Agencia.
- c. Bases de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola registrados ante la Agencia.
- d. Listas de verificación para control de empresas fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores, distribuidores, y/o comercializadores de fertilizantes, plaguicidas y productos afines; aplicadores terrestres y aplicadores aéreos de plaguicidas químicos de uso agrícola.
- e. Actas de decomiso, cuarentena y levantamiento de cuarentena.
- f. Acta de operativo de control.
- g. Acta de toma de muestra.
- h. Acta de notificación (documento que se encuentra como anexo en el Manual para registro y control de almacenes de expendio).
- i. Formato de recetario para expendio de plaguicidas.
- j. Acta de clausura para almacenes y empresas.
- k. Cintas de cuarentena, decomiso y sellos de clausura.
- l. Dispositivos de georreferenciación y captura de imágenes.
- m. Funda para toma de muestra.

12. PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN A OPERADORES DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

El procedimiento que debe realizar para efectuar el control es el siguiente:

- a. Identificarse.
- b. Solicitar la presencia del representante técnico e informar que se trata de una

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

inspección oficial.

- c. Comprobar el estado de registro de la empresa o almacén de expendio de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola ante la Agencia.
- d. Verificar las instalaciones para revisar su estado físico y sanitario de acuerdo al listado de verificación según sea el caso.
- e. Confirmar que se expendan plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola registrados ante la Agencia.
- f. Verificar que lleve control de la venta de plaguicidas de venta bajo receta, a través del respectivo kardex, facturas y que las recetas se encuentran archivadas por lo menos dos años fiscales.
- g. Los plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola deben estar almacenados de forma separada de acuerdo a lo establecido en las Normas Técnicas INEN.
- h. En caso de hallazgos en operadores como fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores, distribuidores de insumos agropecuarios, así como aplicadores aéreos y terrestres de PQUA's, el técnico de la Agencia dispondrá la medida cautelar preventiva correspondiente y elaborará el informe técnico, los mismos que servirán para iniciar el procedimiento que corresponda.

13. CAUSAS DE CLAUSURA DE OPERADORES DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

Se procederá a la clausura de operadores de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola cuando:

13.1. Clausura.

- a. Al comprobarse que el desarrollo de las actividades del operador expone directamente al personal o a los usuarios a contaminación, poniendo en riesgo su salud o afectando al ambiente.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- b. Se evidencie el fraccionamiento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en operadores o en lugares no autorizados para tal fin.

13.1.1. Procedimiento para clausura.

- a. Realizar el respaldo fotográfico correspondiente de los hallazgos detectados.
- b. Informar al representante técnico y/o representante legal los hallazgos identificados.
- c. Llenar el acta de clausura y entregar la copia del documento al representante técnico, representante legal o encargado del operador inspeccionado, y conservar el original para respaldo de la institución.
- d. Entregar notificación del incumplimiento.
- e. Colocar en todos los accesos los sellos de clausura de la Agencia.
- f. Emisión de informe técnico.
- g. La clausura se levantará a través de resolución administrativa.

14. CAUSAS DE DECOMISO DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

Los plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola serán decomisados en los siguientes casos:

- a. Sin registro otorgado por la Agencia.
- b. Con registro cancelado, suspendido o caducado.
- c. Producto caducado que no se encuentre en área de producto no conforme (es decir que su vida útil ha culminado y que se encuentre en área de comercialización o de almacenamiento).

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- d. Comercialización de moléculas prohibidas establecidas mediante resolución de la Agencia.
- e. Producto con signos de deterioro (abombamiento, envase perforado o con rupturas).
- f. Comercializados en combos cuando:
 - 1. Los empaques no sean transparentes o presenten sellos que obstaculicen la visibilidad de los productos a ser comercializados.
 - 2. Con productos que no tengan registro ante la Agencia, caducados o deteriorados.

15. CAUSAS DE CUARENTENA DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

Los plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola, serán cuarentenados en los siguientes casos:

- a. Productos que se comercialicen con etiquetas que cuente con información que no aprobó la Agencia, cuente con información diferente a la declarada en el proceso de registro y/o modificación del mismo, y que no cuenten con los siguientes puntos obligatorios:
 - 1. Nombre del producto.
 - 2. Composición del producto.
 - 3. Uso de acuerdo al complejo cultivo-plaga aprobado por la Agencia (Norma Andina).
 - 4. Contenido neto.
 - 5. Número de lote.
 - 6. Fecha de elaboración y caducidad.
 - 7. Nombre del titular de registro y/o formulador.
 - 8. Fondo blanco, letras negras (para plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA's).
 - 9. Categoría toxicológica (para plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA's).
 - 10. Código QR (para plaguicidas de síntesis biológica).

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- b. Productos que hagan uso de logos o frases que hagan referencia a producción orgánica sin haber cumplido con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica.
- c. Productos que hagan referencia a propiedades o características que no fueron aprobadas durante el registro.
- d. Productos que no cumplan con la composición declarada.
- e. Productos en los cuales se determine propiedades o características que no hayan sido declaradas en el expediente de registro.
- f. Productos que no tengan en su etiqueta el número de registro o que se estén comercializando sin haber aprobado el proceso de registro de producto ante la Agencia.
- g. Productos que promocionen modos o mecanismos de acción que no correspondan a los declarados en su registro.
- h. Producto sin etiqueta que no se encuentre en área de producto no conforme (es decir, que se encuentre en área de comercialización o de almacenamiento).
- i. Con envases en mal estado, con evidencia visual de golpes (más de $\frac{3}{4}$ partes del envase).
- j. Cuando se observe una segunda etiqueta sobrepuesta, que oculte información o adicione información que no se encuentra autorizada.
- k. Producto de presunta adulteración del producto, previa confirmación de análisis de laboratorio de la Agencia.
- l. Que presenten sellos de seguridad adulterados.
- m. Producto derramado.
- n. Etiqueta deteriorada.
- o. Venta de productos agrícolas sin respetar la restricción de expendio establecida en el registro:
 - 1. Productos plaguicidas de venta bajo receta sin firma original de un Ing. Agrónomo o Agropecuario.
 - 2. Expendio sin receta.
 - 3. Expendio restringido o aplicado.

16. PROCEDIMIENTO PARA DECOMISO Y/O CUARENTENA

Para el decomiso y/o cuarentena de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola en operadores el técnico debe:

- a. Inventariar y llenar toda la información del producto y especificaciones requeridas en el acta de cuarentena y/o decomiso, entregar la copia del

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

documento al representante técnico o representante legal del operador y conservar el original para respaldo de la institución.

- b. Colocar el producto en cajas separadas de acuerdo al hallazgo (decomiso/cuarentena).
- c. Sellar las cajas y frascos del producto con cinta (decomiso o cuarentena) de la Agencia.
- d. Colocar el producto en un lugar fresco y seco; protegido con un plástico para evitar derrames en el área de producto no conforme, separado del área de comercialización, correctamente identificado como producto decomisado o cuarentenado según corresponda.
- e. Todo producto cuarentenado y/o decomisado, debidamente identificado y sellado, queda bajo custodia y responsabilidad del representante del operador, donde no deben ser movilizados, manipulados, alterados o abiertas las cintas de seguridad hasta que la Agencia lo disponga.
- f. El técnico de la Agencia debe emitir un informe técnico el cual será sustento para iniciar el procedimiento que corresponda.
- g. En caso de determinarse mediante resolución administrativa el levantamiento de la cuarentena, el técnico de la Agencia debe acercarse al sitio donde se encuentra el producto en custodia para el retiro de cintas, acorde a lo dispuesto en la resolución administrativa.
- h. En caso de que el producto se hallara caducado o no se pueda comercializar, el operador debe notificar al titular del registro para su retiro y disposición final de acuerdo a la legislación ambiental vigente.

17. OPERATIVOS DE CONTROL EN OPERADORES DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

17.1. Causas

Se dispondrá la ejecución de operativos en los siguientes casos:

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- a. Por denuncia.
- b. Por planificación interna por parte de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.

17.2. Procedimiento de ingreso de denuncias

Todas las denuncias receptadas por la Agencia deben ser gestionadas en primera instancia por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica con la finalidad de dar trazabilidad a las mismas.

En caso de receptar una denuncia al correo institucional de cualquier técnico, el mismo de manera inmediata deberá reenviar el requerimiento al correo atencionalusuario@agrocalidad.gob.ec.

Por tanto, las denuncias verbales deben ser transcritas y redireccionadas para que se ingresen de manera oficial por cualquiera de las vías de comunicación mencionadas.

Para que la denuncia sea ingresada deberá contener datos generales del denunciante:

- Nombres y apellidos completos.
- Número de cedula o RUC.
- Correo electrónico.
- Números de contacto.
- Datos del producto.
- En lo posible nombres y apellidos, dirección y teléfonos del denunciado.
- Descripción de los hechos a denunciar y en lo posible adjuntar respaldos.

En caso de existir alguna inquietud, la Agencia podrá solicitar al denunciante más información.

Toda información referente a denuncias es de uso específico del técnico encargado, la cual bajo ningún motivo podrá ser divulgada y tendrá un trato confidencial.

			
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 13/05/2020	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

Desarrollo

- a) La Dirección General de Planificación es la encargada de receptar y gestionar las denuncias, la cual debe ser atendida de acuerdo al protocolo de atención al ciudadano.
- b) Una vez receptada la denuncia la Dirección de Planificación direccionará la misma a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.
- c) La Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios reasignará a la Dirección de Registro de insumos Agrícolas, para la atención a denuncias.
- d) El técnico encargado deberá validar la información y reportar las acciones de control o las actividades realizadas en atención a la denuncia, al usuario mediante correo electrónico y a la Dirección General de Planificación mediante memorando a través de la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, dentro del tiempo establecido.
- e) Los lineamientos de las actividades de control a realizarse, deberán ser elaborados por el técnico encargado y aprobados por el Responsable de la Gestión de Post Registro de la Dirección correspondiente, y ser remitidos mediante memorando a la/las provincias encargadas el mismo día de manera prioritaria, concediéndole un tiempo de 3 días laborables a partir de la ejecución de las actividades de control, para remitir de manera oficial los resultados a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.
- f) Una vez que la Coordinación General de Registro de insumos Agropecuarios, haya receptado la información por parte de la/las provincias encargadas de realizar las acciones de control, se deberá realizar el oficio resumen de la denuncia especificando el proceso de atención a la denuncia y los hallazgos o resultados obtenidos, se remitirá el mismo a la Dirección de Planificación y al usuario mediante documento oficial, en un tiempo máximo de 5 días laborables.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- g) En caso de iniciar un proceso administrativo la/las provincias encargadas del proceso, deberán reportar los resultados a la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica.

18. DEL INFORME TÉCNICO.

El informe técnico deberá contener lo siguiente:

- a. Nombre de la empresa.
- b. Representante legal.
- c. RUC.
- d. Dirección del domicilio.
- e. Teléfono y/o celular.
- f. Correo electrónico.
- g. Dirección exacta del lugar donde se efectuó la inspección, incluyendo provincia, cantón y parroquia.
- h. Tipo de inspección realizada.
- i. Descripción detallada de las actividades realizadas.
- j. Observaciones.
- k. Normativa presuntamente infringida y descripción de los hechos que configuren la presunta infracción.
- l. Conclusiones y recomendaciones.
- m. Nombres completos y cargo del inspector que suscribe.
- n. Fotografías claras, precisas y pertinentes que reflejen lo manifestado en el informe.

19. PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN Y CONTROL DE LA CALIDAD DE LA FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

19.1. Generalidades

- a. Todos los plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola registrados ante la Agencia, que se importen, fabriquen, formulen, envasen, distribuyan o se comercialicen en el Ecuador, serán sometidos al control de la calidad de la formulación.

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- b. Los titulares del registro de productos plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola, cuyas moléculas o elementos de productos consten dentro del cronograma anual, deberán guardar bajo custodia una muestra de cada serie, lote o partida de cada producto formulado hasta la caducidad del producto, con la finalidad de ser utilizada como muestra para el análisis que se requiera por parte de la Autoridad Nacional Competente (ANC).
- c. Será obligación del titular del registro entregar y presentar ante la ANC, los estándares analíticos debidamente certificados, provenientes de Fabricantes acreditados bajo la norma ISO 17034 (excepto en caso de patentes y/o materiales especiales), y los métodos analíticos actualizados de cuantificación y/o caracterización, dentro del tiempo dispuesto por la Coordinación General de Laboratorios cuando lo requiera, de acuerdo a los métodos analíticos establecidos en el Manual Técnico Andino.
- d. Para efecto de control de la calidad de la formulación, se usará el método analítico aprobado por la Coordinación General de Laboratorios, el titular del registro del producto que se encuentre en control de la calidad de la formulación, podrá actualizar el método analítico, por una única vez durante el proceso de control de la calidad de la formulación. En caso de no solicitar actualización de método analítico, se hará valido el resultado obtenido por el laboratorio de la Agencia.
- e. En el caso de que el titular entregara insumos o accesorios que considera adecuados o que hayan sido entregados a solicitud del laboratorio, el titular del registro no podrá solicitar un nuevo análisis en el caso de que el resultado no sea satisfactorio por razones de la entrega del insumo o accesorio.
- f. Exclusivamente en el caso de que el laboratorio de control de calidad de la Agencia no disponga del equipo instrumental requerido para el análisis, el personal del laboratorio correspondiente testificará el ensayo analítico, en el laboratorio externo que la Coordinación General de Laboratorios autorice. Cuando se requiera reactivos específicos o una columna en particular, que no son de uso regular o común, el titular del registro debe proporcionar dichos insumos.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- g. La Agencia elaborará y coordinará la ejecución del cronograma para la toma de muestras enfocadas al control de la calidad de la formulación.
- h. La Agencia publicará anualmente el cronograma para la toma de muestras enfocadas al control para el siguiente período. El cronograma podrá ser modificado de acuerdo a necesidades institucionales; y será publicado para conocimiento de los titulares de registro.
- i. Para ejecutar el proceso de muestreo, la Agencia actuará a nivel nacional a través de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y/o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

En caso de ser necesario, participarán en los controles los técnicos de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas, analistas de la Dirección de Asesoría Jurídica de la Agencia, representantes de la Policía Nacional y en calidad de veedores los representantes de empresas de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

- j. Los titulares del registro de los productos plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola asumirán los costos que implique la realización del análisis de control de calidad de la formulación de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola existentes en el mercado y cualquier otro que pueda darse lugar en el proceso de control, toma de muestra y disposición final conforme a la legislación ambiental vigente. Así como de la reposición de los productos que han sido parte de la toma de muestras en el caso de ser recolectadas en el almacén de expendio, bodegas y otros que no sean propiedad de los titulares de los registros.
- k. Para efectos de reposición de la muestra tomada, los interesados en un tiempo de **20 días hábiles**, presentarán al titular del registro una copia del acta de toma de muestra; caso contrario, perderán el derecho a la reposición de los productos objeto del control.
- l. **Todo pago por concepto de control de la calidad**, realizado a nivel nacional, deberá ser comunicado por parte del **recaudador** a la Coordinación General de Laboratorios.

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- m. La Coordinación General de Laboratorios, mantendrá actualizadas a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria sobre los pagos realizados de los análisis.
- n. En caso que la muestra, contramuestra o segunda muestra haya caducado, la Coordinación General de Laboratorios notificará al titular del registro del producto que retire dichas muestras en máximo 10 días a partir de la notificación.
- o. En caso de incumplimiento de pago por concepto de análisis o por no retirar los sobrantes de la muestra, contramuestra o segunda muestra, la Coordinación General de Laboratorios comunicará mediante memorando, a los Directores Distritales y Articulación Territorial, Directores Distritales, o Jefes de Servicio de Sanidad Agropecuaria para que se inicie el proceso administrativo correspondiente.
- p. En caso de resultados satisfactorios, la Coordinación General de Laboratorios, podrá realizar la entrega de los sobrantes de muestra y contramuestra al titular del registro, previo a la emisión de los resultados oficiales por parte de la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria.
- q. Las muestras y contramuestras, podrán ser ingresadas únicamente hasta el último día laborable del mes en curso del muestreo, en caso de que una muestra sea regresada, la fecha máxima de ingreso será de igual manera la fecha que conste en el oficio de requerimiento; siendo esa fecha la que constará como fecha de ingreso de las muestras.
- r. En caso de resultado no satisfactorio de muestra o contramuestra y que no se haya solicitado el análisis de contramuestra o segunda muestra según corresponda, el técnico de la Agencia, emitirá un informe técnico para iniciar el procedimiento que corresponda.
- s. La Agencia realizará el control de la calidad de la formulación en caso de denuncia sustentada, en la cual se presuma que la composición o eficacia del producto no corresponda a lo declarado en el registro, para lo cual se podrá tomar una única muestra del mismo lote del producto denunciado.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

El pago de análisis y entrega de estándares analíticos será responsabilidad del titular, excepto en casos en los cuales la muestra se tome en campo o unidades de producción agrícola, en cuyo caso la Agencia podrá evaluar la pertinencia de que el valor del análisis sea asumido por la misma.

19.2. Procedimiento

19.2.1. Toma de muestras

- a. En el establecimiento elegido (bodega del importador, exportador fabricante, formulador, envasador, distribuidor o almacén de expendio), las muestras deberán tomarse por duplicado (**muestra y contramuestra**), en envases originales, factibles en cuanto a peso o volumen para transportar, que no hayan sido abiertos, que estén intactos, en condiciones de conservación de acuerdo a la Norma Técnica Ecuatoriana vigente, NTE INEN 2266 y de iguales características (contenido macroscópico de la sustancia que corresponde a la formulación, concentración, presentación comercial, etiquetado, tipo de envase, fechas y lotes); se sugiere que el tiempo de vida útil previo a la expiración del producto, **sea de 6 meses**, las cuales se enviarán empacadas e identificadas conforme lo establecido por el laboratorio de la Agencia para su respectivo análisis.
- b. Toda muestra y contramuestra deberá ser **enfundada y sellada** adecuadamente, en fundas separadas, para evitar roturas y rasgaduras asegurando su inviolabilidad, y ser mantenida bajo las condiciones indicadas de acuerdo a la Norma Técnica Ecuatoriana vigente para almacenamiento y transporte de plaguicidas NTE INEN 2266.

Para este efecto, el técnico de la Agencia debe utilizar el Acta de Toma de Muestras correspondiente, por cada producto muestreado. **La copia del acta** será para el **representante técnico** o el representante legal del establecimiento y el original para respaldo de la institución, los mismos deben ser claros y visibles.

- c. La funda de la muestra y la funda de contramuestra será identificada con la siguiente información: nombre del producto, ingrediente activo o

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

composición del producto muestreado (objeto de control), código del sellado, fecha de toma de muestra y lote.

d. Los técnicos de la Agencia enviarán la muestra y contramuestra a la Coordinación General de Laboratorios y deberán adjuntar:

1. Acta de toma de muestra.
2. Orden de trabajo, firmada por el Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria.
3. Solicitud oficial dirigida a la Coordinación General de Laboratorios mediante oficio para el análisis correspondiente, realizada por el Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria.
4. Ficha técnica (únicamente para laboratorio de fertilizantes).

En la ficha técnica se debe identificar los parámetros establecidos en el Manual de Usuario emitido por el área de fertilizantes de la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia.

- e. La Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia, notificará mediante oficio a los titulares del registro y a la Coordinación General de Laboratorios, los resultados de los productos muestreados.
- f. En el caso de productos regulados bajo el manual técnico para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, el titular deberá proporcionar la ficha técnica del producto dentro del tiempo establecido en la notificación, siendo **máximo 8 días hábiles**.
- g. La Coordinación General de **Laboratorios** confirmará al titular del registro el valor a pagar por el análisis; el plazo de pago por los análisis será de **20 días una vez recibida esta notificación**.
- h. La Coordinación General de Laboratorios revisará la muestra y contramuestra, verificando su buen estado y comunicará del particular a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales o a las Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria donde fue tomada la muestra y contramuestra.

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- i. En caso de no cumplir con las características mencionadas en el literal a) del numeral 18.2.1. del presente manual, la Coordinación General de Laboratorios notificará al titular del registro para que retire la muestra y/o contramuestra de los laboratorios en un plazo de 10 días; a su vez notificará a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, para que se tome nuevamente una muestra y/o contramuestra.
- j. La muestra y contramuestra será almacenada bajo custodia de la Coordinación General de Laboratorios hasta que se realice el análisis correspondiente.

19.2.2. Análisis de la muestra

- a. La Coordinación General de Laboratorios notificará otorgando un tiempo prudente, al titular del registro para la entrega de los materiales de referencia certificados y los métodos analíticos actualizados de cuantificación y/o caracterización en el caso que la Agencia los requiera.
- b. El titular del registro confirmará a la Coordinación General de Laboratorios en un plazo de 5 días hábiles que se encuentra gestionando la entrega de los materiales solicitados, en caso de no presentar lo requerido, se considerará como resultado de análisis no satisfactorio y se notificará a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria en donde se tomó la muestra para el inicio del proceso administrativo, sin perjuicio de que el titular pueda solicitar el análisis de contramuestra o segunda muestra según corresponda.
- c. El titular del registro deberá realizar el pago por concepto de análisis de la muestra, acorde al tarifario vigente.
- d. Posterior a la verificación de pago, la Coordinación General de Laboratorios enviará el informe de análisis, a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Directores Distritales, o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria en donde se tomó la muestra, pudiendo previamente enviar el informe escaneado. La Coordinación General de Laboratorios, informará el envío y entrega del informe, mediante memorando a los destinatarios.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

19.2.3. Análisis de los resultados de la muestra

- Los resultados del control de la calidad de la formulación, serán enviados mediante oficio al titular del registro por la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Directores Distritales, o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria en donde se tomó la muestra.
- Los titulares del registro deberán acercarse a la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia, en un plazo de 10 días posterior a la entrega del resultado, para retirar el sobrante de la muestra analizada y contramuestra.
- Los productos con informe satisfactorio no estarán sujetos a futuros controles dentro de dos años, salvo que la Agencia considere necesario un nuevo análisis.

19.2.4. Análisis de la contramuestra

- En caso que el resultado del análisis de la muestra sea no satisfactorio, el titular del registro podrá solicitar a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria donde se tomó la muestra, el análisis de la contramuestra **en un plazo máximo de 15 días** después de recibida la notificación del resultado.
- El titular del registro deberá realizar el pago por concepto de análisis de la contramuestra, acorde al tarifario vigente.
- En caso de aceptada la solicitud de análisis de contramuestra, la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria deberá notificar al titular y al laboratorio la aprobación de lo solicitado para que se realice el análisis de la contramuestra. El laboratorio procederá con el análisis de la contramuestra una vez recibida dicha notificación.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

19.2.5. Análisis de resultados de la contramuestra

- a. La Dirección Distrital y Articulación Territorial, Direcciones Distritales o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, comunicará el resultado mediante oficio al titular del registro.
- b. Los titulares del registro deberán acercarse a la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia, en un período no mayor a 10 días hábiles posterior a la entrega del resultado, con el objetivo de retirar el sobrante de la contramuestra.
- c. Los productos con informe satisfactorio no estarán sujetos a futuros controles dentro de dos años, salvo que la Agencia considere necesario un nuevo análisis.

19.2.6. Análisis de la segunda muestra

- a. En caso de un resultado no satisfactorio de la contramuestra el titular podrá solicitar mediante oficio la toma y análisis de una segunda muestra a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria en dónde se tomó muestra y contramuestra.
- b. En caso de aceptada la solicitud de análisis de contramuestra, la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria deberá notificar al titular y al laboratorio la aprobación de lo solicitado para que se realice el análisis de la segunda muestra.
- c. El titular del registro deberá realizar el pago por concepto de análisis de la contramuestra, acorde al tarifario vigente.
- d. La Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria deberá tomar una segunda muestra bajo las siguientes características:
 1. Pertenecer a un lote diferente de la muestra y contramuestra.
 2. Fecha vigente y diferente de elaboración del lote de muestra y contramuestra.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- e. La segunda muestra será tomada al azar, bajo el procedimiento establecido para la toma y análisis de muestra y contramuestra.
- f. En caso de que no exista ningún lote en el mercado nacional que pueda ser tomado como segunda muestra, se hará válido el resultado no satisfactorio obtenido en la contramuestra.
- g. La comisión de análisis estará conformada por el laboratorio que realizó los primeros análisis, el técnico designado por la Agencia y el técnico designado por el titular del registro, el mismo que deberá tener autorización para testificar el análisis.
- h. La Dirección Distrital y Articulación Territorial, Direcciones Distritales o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria que lleva el proceso administrativo, solicitará mediante oficio a la Coordinación General de Laboratorios el análisis de la segunda muestra, e indicará la fecha y hora en la que se llevará a cabo el análisis, previamente acordadas con los integrantes de la comisión.
- i. El laboratorio deberá exponer la metodología y procedimiento a realizarse para el análisis de la segunda muestra, posterior a lo cual se dejará constancia de conformidad con el proceso a realizarse, firmado por el técnico designado por la empresa.
- j. Una vez obtenido el resultado de la segunda muestra, el titular no podrá solicitar un nuevo análisis por cambio de metodología.
- k. En el caso que el análisis se realice en un laboratorio externo autorizado por la Coordinación General de Laboratorios, no se podrá cambiar de método en la realización del ensayo, ni solicitar se repita un nuevo análisis en un segundo laboratorio.
- l. Si el titular de registro no solicita el análisis de la segunda muestra en el plazo de 15 días hábiles a partir de la notificación, la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Direcciones Distritales o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, hará válido el resultado de la contramuestra.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

19.2.7. Análisis de los resultados de la segunda muestra

- Si el resultado de la segunda muestra es satisfactorio, la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Direcciones Distritales o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, enviará el resultado mediante oficio al titular del registro.
- El titular del registro deberá acercarse al Laboratorio de Control de Calidad de Plaguicidas de la Agencia, en un período no mayor a 10 días hábiles posterior a la notificación, con el objetivo de retirar el sobrante de la segunda muestra analizada.
- El producto entrará a un control por dos años a nivel nacional por parte de la Agencia, pudiendo requerir la provisión de estándar analítico por parte del titular del registro.
- Si el análisis de la segunda muestra resulta no satisfactorio, el técnico deberá emitir el informe técnico correspondiente.
- El resultado del análisis de la segunda muestra quedará consignado en un informe cuya copia será entregada al titular del registro.

19.3 Muestro de fertilizantes sólidos.

- En todos los casos, se debe tomar una muestra previa al azar, para tener una idea del grado de uniformidad y estado del producto, el mismo que no debe encontrarse abierto, derramado, compactado o húmedo.
- Siempre debe usarse el muestreo aleatorio, el mismo que consiste en numerar el total de las existencias de un producto que posee el mismo lote, para lo cual se deberá usar el Anexo VII, de donde el número dado corresponderá al número de sacos para muestrear.
- La toma de muestra de fertilizantes sólidos se realizará mediante el uso de un calador que consta de dos tubos metálicos concéntricos, ambos con aberturas que coinciden entre sí. El diámetro del tubo interior es ligeramente menor al del tubo exterior, lo cual hace posible la rotación mediante el uso de la manivela.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- d) Es obligatorio usar el equipo de seguridad y seguir los procedimientos y medidas de seguridad.
- e) Se deberá seguir el siguiente procedimiento:
 1. Colocar el saco seleccionado horizontalmente, introducir el dispositivo o calador muestreador en forma diagonal dentro del saco, cuidando que las ranuras del tubo exterior estén orientadas hacia arriba y cerradas por el tubo interior.
 2. Hacer girar el tubo interior, para permitir que el material penetre en la sonda; girar nuevamente para cubrir las ranuras del tubo exterior y extraer la sonda.
 3. Descargar el contenido del dispositivo en la funda de toma de muestras y repetir la operación para obtener la cantidad de muestra necesaria, mínimo 250 gr, máximo 2kg.

19.4 DEL RESULTADO NO SATISFACTORIO

Se considerará resultado no satisfactorio, cuando:

19.4.1 Plaguicidas y productos afines.

1. La concentración del ingrediente activo no cumpla con los límites aceptables establecidos en el Manual Técnico vigente.
2. No cumpla con la formulación cuantitativa y cualitativa declarada en el dossier técnico con el que obtuvo el registro.

En el caso de que exista la duda sobre la correspondencia con las características macroscópicas del tipo de formulación del producto y el tipo de formulación otorgado en el registro, el titular debe presentar el análisis de caracterización de la formulación acorde a especificaciones FAO, de un laboratorio externo e independiente para las partes interesadas. Este laboratorio externo debe tener experiencia en la caracterización de formulaciones de plaguicidas y sus resultados deben ser aceptados por autoridades nacionales competentes relacionadas con la evaluación del tipo de formulación.

			
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 13/05/2020	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

En caso que el titular decline acogerse a presentar el análisis de caracterización de la formulación acorde a especificaciones FAO, la Agencia emitirá el informe de control de la calidad como no satisfactorio, sin perjuicio de que el titular solicite análisis de contramuestra o segunda muestra según corresponda; en caso de tratarse de una segunda muestra, se hará valido el resultado como no satisfactorio.

19.4.2 Fertilizantes y productos afines.

1. El producto no cumple con la composición que dio origen al registro.
2. Los elementos que conforman la composición del producto no cumplen con los rangos de tolerancia establecidos en la NTE INEN 211 Fertilizantes o abonos: Tolerancias vigente.

19.5 Reformulación

- a. La Agencia permitirá que se realice el proceso de reformulación, únicamente para productos que:
 1. Hayan atravesado por control de la calidad.
 2. El lote a reformular haya tenido resultado no satisfactorio como muestra y contramuestra.
 3. El resultado de la segunda muestra sea satisfactorio.
 4. El registro del producto se encuentre vigente.
 5. El titular mantenga su registro de empresa vigente.
 6. El lote a reformular tenga 3 meses o más antes de caducar.
- b. La Agencia autorizará la reformulación del lote de un plaguicida químico de uso agrícola, que no haya culminado con su vida útil, para lo cual el titular del registro debe presentar un análisis de control de calidad del lote a ser reformulado realizado en el laboratorio de la Agencia o en caso de que no disponga de ciertos reactivos y/o equipos para el respectivo análisis, se analizará en un laboratorio reconocido que cuente con acreditación vigente bajo ISO 17025.

 	
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 13/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

- c. El proceso de reformulación será realizado por empresas que estén registradas ante la ANC como formuladoras o que cuenten con prestación de servicios de una empresa que esté autorizada para esta actividad.
- d. Posterior al proceso de reformulación el titular del registro deberá realizar nuevamente un análisis de control de calidad en el laboratorio de la Agencia, que confirme el cumplimiento de la concentración de acuerdo a lo declarado en el registro del plaguicida o producto afín de uso agrícola.
- e. En el caso de que el resultado del análisis del producto reformulado sea no satisfactorio, no se puede comercializar el lote reformulado, el cual deberá pasar a disposición final conforme a la legislación ambiental vigente.

20. BIBLIOGRAFIA

1. Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, 26 de junio de 2002, Comunidad Andina Resolución 630
2. NTE INEN 2 266, Transporte, almacenamiento y manejo de materiales peligrosos.
3. Resolución 262 de 19 de enero de 2017, Norma complementaria de la Decisión 804 para la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.

			
MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 13/05/2020	
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

21. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

22. ANEXOS

ANEXO I.

ACTA PARA CUARENTENA / DECOMISO / LEVANTAMIENTO DE CUARENTENA DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

FECHA			
	Día	Mes	Año

CUARENTENA	
DECOMISO	

NÚMERO DE ACTA	
----------------	--

DATOS DEL ALMACÉN / EMPRESA							
Nombre o razón social					RUC	/ / / / / / / / / / / / / / / /	
Propietario o Representante legal					Teléfono móvil	/ / / / / / / / / / / / / / / /	
		Nombres		Apellidos			
UBICACIÓN DEL ALMACÉN / EMPRESA							
Provincia			Cantón			Parroquia	
Dirección				Coordenadas UTM	x	y	

INFORMACIÓN DE PRODUCTOS				
	Producto 1	Producto 2	Producto 3	Producto 4
Nombre del producto				
Titular del registro, formulador, importador, distribuidor				
N° registro				
N° Lote				
Presentación comercial (g/kg/l/ml)				
Concentración y formulación/ Composición				
Ingrediente activo/ Componente muestreado				
Cantidad total				
Fecha de elaboración (dd/mm/aaaa)				
Fecha de caducidad (dd/mm/aaaa)				
Motivo				

Nota: si se sobrepasa los cinco productos, utilizar una nueva acta. No reportar cuarentena y decomiso en una misma acta.

Principales unidades de medida: [1 galón=3,78 L], [1 quintal=40 kg], [1 kg=2,2 libras],[1000 ml=1 L], [1000 g= 1 kg], [1cm³=1 ml]

Observaciones:

INSPECTOR AUTORIZADO: _____ C.I.: _____ FIRMA: _____

PROPIETARIO/
REPRESENTANTE/ GERENTE: _____ C.I.: _____ FIRMA: _____

En amparo de la Decisión 436 y su modificatoria la Decisión 804 de la CAN, Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, y Normativa vigente.

MOTIVOS PARA CUARENTENA:			
AIETQ	Ausencia injustificada de información en etiqueta	SETQ	Sobre etiquetado
VPSR	Venta de productos sin receta	ETQA	Etiqueta adulterada
EM	Envase en mal estado	ETQUNA	Registro en la etiqueta de uso no aprobado bajo norma andina
SSA	Sellos de seguridad adulterados	ETQD	Etiqueta deteriorada
PA	Presunta adulteración	O	Otros motivos: especificar
MOTIVOS PARA DECOMISO:			
SR	Sin registro	RCC	Registro cancelado / suspendido
MP	Moléculas prohibidas	PCD	Producto caducado
PD	Producto deteriorado (abombardamiento)	O	Otros motivos: especificar
DP	Derrame del producto		

ORIGINAL: INSPECTOR, COPIA 1: INTERESADO

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO II.

ACTA DE OPERATIVO DE CONTROL

N°. DE ACTA _____

DATOS DEL ALMACÉN / EMPRESA				
Nombre o razón social			RUC	/ / / / / / / / / / / / / / / /
Propietario o Representante legal			Teléfono móvil	/ / / / / / / / / / / / / / / /
	Nombres	Apellidos		
No. de inscripción (aplica a empresas)				
Responsable técnico			Número de cédula	/ / / / / / / / / / / / / / / /
	Nombres	Apellidos		

UBICACIÓN DEL ALMACÉN / EMPRESA				
Provincia		Cantón		Parroquia
Dirección			Coordenadas UTM	x y

Fecha del operativo			
	Día	Mes	Año

Motivo operativo		
	Disposición	Planificación interna

Referencia del operativo*		
	Memorando N°	Fecha

* aplica cuando el operativo es por disposición de PC

RESUMEN DEL OPERATIVO

INSPECTOR
AUTORIZADO: _____
FIRMA: _____

C.I.: _____

PROPIETARIO/
REPRESENTANTE/ GERENTE: _____
FIRMA: _____

C.I.: _____

NEGATIVA DE FIRMA
DEL ACTA ☐

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO III.

ACTA DE TOMA DE MUESTRA DE FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA N° DE ACTA.....

Sitio de operación: Almacén: ☐ Empresa: ☐		
Envasador: ☐ Exportador: ☐ Formulator: ☐ Importador: ☐ Distribuidor: ☐ Fabricante: ☐		
Razón social:		
Tiene registro en el sistema GUÍA de AGROCALIDAD: SÍ ☐ NO ☐		
Representante legal:		RUC:
Correo para notificación:		
Responsable técnico:		C.I.:
Representante técnico presente en la inspección: SÍ: ☐ NO: ☐		N° Registro Senescyt:
Persona que atiende la inspección: Cargo:		C.I.:
Dirección:	Cantón:	Parroquia/localidad: Coordenadas: X: Y:
Provincia:	Teléfono/ Fax:	Email:
CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTOS		
Titular del registro:		Distribuidor:
Nombre comercial:		N° de lote:
N° registro:	Vigencia del registro:	Caducado: ☐ Vigente: ☐
Tipo de formulación: sólido: ☐ líquido: ☐		
Composición y concentración:		
Fecha de formulación:		Fecha de vencimiento:
Tipo de producto:	Fertilizante: ☐ Enmienda: ☐ Afín: ☐	Especifique:
N° de muestras obtenidas:		Presentación de la muestra (unidad S.I.):
Tipo de envase de la muestra:		
Observaciones generales:		
Fecha de muestreo:	Hora de inicio:	Hora de finalización:
Inspector Autorizado:	C.I.:	Firma:
Propietario, representante legal, gerente o responsable:		C.I.: Firma:
OBSERVACIONES		
ORIGINAL: AGROCALIDAD, COPIA 1: EMPRESA O TITULAR DEL REGISTRO, COPIA2: ESTABLECIMIENTO		

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO IV.

ACTA DE TOMA DE MUESTRA PLAGUICIDAS

N°. DE ACTA _____

LUGAR DE CONTROL: Almacén ☐ Empresa ☐ Distribuidor ☐ Fabricante ☐ Envasador ☐ Exportador ☐ Formulatorio ☐ Importador ☐		
Razón social:		
Tiene registro en el sistema GUIA de AGROCALIDAD: Sí ☐ NO ☐		
Representante legal :	RUC:	
Correo para notificación:		
Responsable o asesor técnico:	C.I.:	
Representante técnico presente en la inspección: Sí ☐ NO ☐	Nº Registro SENESCYT:	
Persona que atiende la inspección:	C.I.	
Dirección:	Teléfono/ fax:	Parroquia/localidad:
		Coordenadas: X: Y:
Provincia:	Cantón:	E - mail:
Clase de plaguicida muestreado: Acaricida ☐ Insecticida ☐ Fungicida ☐ Herbicida ☐ Molusquicida ☐ Otro: _____		
CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA PARA CONTROL POST REGISTRO DE FORMULACIONES		
Titular de registro:	Distribuidor:	
Nombre comercial:	Nº de lote:	
Nº registro:	Categoría toxicológica:	Tipo de formulación:
Ingrediente activo y concentración:		
Fecha de formulación:	Fecha de vencimiento:	
Cantidades existentes de la muestra en el establecimiento:		
Nº de muestras obtenidas:	Presentación de la muestra (unidad s.i.):	
Tipo de envase de la muestra:		
Observaciones generales:		
Dado y firmado el:	Hora de inicio:	Hora de finalización:
Inspector Autorizado:	C.I.	Firma:
Propietario, representante legal, gerente o responsable:	C.I.	Firma:
Autoridades presentes		
Entidad/nombre:	C.I.	Firma
Entidad/nombre::	C.I.	Firma
ORIGINAL: INSPECTOR, COPIA 1: EMPRESA O TITULAR DEL REGISTRO, COPIA2: ESTABLECIMIENTO		

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO V.

FORMATO DE RECETA AGRÍCOLA PARA EXPENDIO DE PLAGUICIDAS

Cuerpo 1

RECETA AGRÍCOLA					
APELLIDO Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL			RECETA AGRÍCOLA N°.		
DIRECCIÓN DEL ALMACEN		PROVINCIA	CANTÓN Y PARROQUIA	CULTIVO A TRATAR	
NOMBRE DEL CLIENTE					
INGREDIENTE ACTIVO	PRODUCTO COMERCIAL	DOSIS	CANTIDAD	UNIDADES (l/kg)	
1					
2					
3					
4					
5					
AREA A TRATAR		FECHA APLICACIÓN	PERIODO DE CARENIA (DÍAS)		
NOMBRE DEL PROFESIONAL		N° REGISTRO SENESCYT	FIRMA	FECHA	

Cuerpo 2

RECETA AGRÍCOLA			
APELLIDO Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		RECETA AGRÍCOLA N°.	
DIRECCIÓN DEL ALMACÉN	PROVINCIA	CANTÓN Y PARROQUIA	CULTIVO A TRATAR
NOMBRE DEL CLIENTE			
Rp.			
NOMBRE DEL PROFESIONAL		N° REGISTRO SENESCYT	FIRMA
			FECHA

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**ANEXO VI.****ACTA DE CLAUSURA PARA ALMACENES Y EMPRESAS AGROPECUARIAS**

N°. DE ACTA _____

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, a los días del mes de del 2..... a las, el suscrito funcionario la Agencia, procede a la clausura del establecimiento que a continuación se detalla:

CLAUSURA

Razón Social /Establecimiento: _____

Propietario / Representante Legal: _____

RUC: _____ Telf. (s): _____

Provincia: _____ Cantón: _____ Parroquia/Sector: _____

Dirección: _____

Motivo:

Clausura inmediata por incumplimiento de la normativa _____

Por Resolución administrativa N° _____

PERIODO DE CLAUSURA

Desde el _____

Hasta el _____

Se previene que en caso de ruptura de los sellos de clausura se procederá conforme a la normativa legal vigente.

Firmado para constancia de lo actuado el (los) técnico(s) autorizado(s).

TÉCNICO AUTORIZADO

MANUAL DE CONTROL POST REGISTRO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 13/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO VII. TABLA DE MUESTREO AL AZAR

UNIVERSO	MUESTRA	CONTRAMUESTRA
2	1	2
3	2	3
4	2	3
5	5	2
6	2	4
7	1	5
8	5	3
9	2	2
10	4	2
11	3	7
12	7	4
13	9	13
14	11	5
15	12	8
16	16	7
17	15	7
18	5	9
19	11	2
20	11	3
21	14	1
22	8	3
23	12	18
24	10	6
25	3	22
26	16	2
27	4	13
28	13	8
29	29	13
30	11	5
31	6	24
32	7	28
33	18	7
34	27	10
35	34	7
36	10	3
37	26	18
38	22	11
39	15	8
40	11	10
41	17	3
42	24	16
43	14	9
44	33	14
45	3	2
46	14	11
47	6	2
48	29	17
49	22	16
50	17	3
51	41	2

UNIVERSO	MUESTRA	CONTRAMUESTRA
52	45	4
53	8	1
54	12	2
55	32	21
56	32	6
57	44	39
58	43	20
59	13	6
60	50	17
61	8	2
62	26	25
63	10	9
64	15	5
65	17	11
66	59	39
67	49	32
68	50	44
69	63	16
70	19	16
71	60	44
72	57	51
73	16	1
74	39	14
75	68	67
76	74	61
77	25	8
78	73	18
79	71	34
80	43	11
81	21	35
82	55	3
83	67	8
84	80	74
85	73	2
86	81	50
87	53	6
88	37	37
89	55	10
90	80	1
91	64	56
92	43	9
93	87	30
94	31	3
95	29	13
96	8	6
97	88	69
98	47	4
99	93	45
100	71	30