

## RESOLUCIÓN 0203

### EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGROAGROCALIDAD

#### 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 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone que el Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a “... regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente”;

**Que**, el artículo 7 del Título III, del registro o autorización de la actividad, de la Decisión 804 de la Comunidad Andina establece que: “Los fabricantes, formuladores, importadores para consumo propio, exportadores, envasadores, comercializadores y distribuidores de PQUA, sean éstos personas naturales o jurídicas, deben estar obligatoriamente registrados o autorizados ante la ANC para la realización de sus actividades. Dicho registro o autorización debe ser previo al inicio de sus actividades”;

**Que**, el artículo 8 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina establece que: “Toda persona natural o jurídica que fabrique, elabore, comercialice, importe o exporte productos veterinarios, deberá estar registrada ante la autoridad nacional competente del país miembro respectivo, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente decisión”;

**Que**, el artículo 15 de la Ley para la formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola establece que: “Toda persona natural o jurídica que desee dedicarse a la formulación, fabricación, importación, distribución y comercialización de plaguicidas o productos afines, deberá inscribirse en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, sin perjuicio de las disposiciones que se señalan en la Ley de Fomento Industrial, en el Código de la Salud, en la Ley de Gestión Ambiental, en la Ley de Prevención y Control de la Contaminación Ambiental y en otras disposiciones pertinentes”;

**Que**, el artículo 17-A de la Ley de Modernización del Estado, publicado en el Registro Oficial 349 de 31 de diciembre de 1993, el cual establece que: “Las instituciones del Estado podrán establecer el pago "de tasas" por los servicios de control, inspecciones, autorizaciones, permisos, licencias u otros de similar naturaleza, a fin de recuperar los costos en los que incurrieren para este propósito”;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicado en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 804 y 483 de la Comunidad Andina;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo N° 1449 publicado en el Registro Oficial N° 479 del 2 de diciembre de 2008, se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;

**Que**, mediante Acción de Personal N° 290 del 19 de Junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaino Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

**Que**, el artículo 6 de la Resolución DAJ-201432F-0201.0282 del 15 de agosto del 2014, se expide el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N° 168 de 18 de septiembre del 2014, establece que para cumplir con la misión institucional se ha definido dentro de su estructura los procesos gobernantes, procesos sustantivos, habilitantes de asesoría y de apoyo;

**EN EJERCICIO** de las atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo N° 1449, publicado en el Registro Oficial N° 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD.

#### **RESUELVE:**

**Art. 1.-** Aprobar el “Procedimiento para el Registro y Post Registro de Almacenes de Expendio de Insumos Agropecuarios”, que consta como anexo y que forma parte integrante de la presente resolución.

**Art. 2.-** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente resolución será causa para aplicación de sanciones conforme lo establecido en la Ley para la formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en armonía con las Decisiones 804 y 483 de la Comunidad Andina.

**Art. 3.-** Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla el presente procedimiento y todos aquellos aspectos que en determinado momento puedan ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del presente instructivo requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificados serán sustituidos por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectúa la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de AGROCALIDAD y socializados previamente al sector regulado.

#### **DISPOSICIÓN ESPECIAL**

**Artículo Único.-** Dentro del ámbito de las competencias en las que se establecen actividades que impliquen autorización, supervisión o diagnóstico, serán realizadas por profesionales con formación a las áreas agrícola, agropecuaria y afines.

#### **DISPOSICIÓN GENERAL**

**Primera.-** La presente resolución se publicará en el Registro Oficial. Sin embargo el anexo descrito en el artículo 1 de la presente resolución, se publicará en la página web de AGROCALIDAD.

**Segunda.-** Por razones propias de la sistematización de los procesos, llegare a cambiar el nombre de Sistema Gestorador Unificado de Información de AGROCALIDAD (GUIA) a otro, no afectará la vigencia de la presente resolución.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIAS**

**Primera.-** Deróguese la Resolución 0026 de 16 de marzo de 2015, en la cual se expide el “Procedimiento para la Inscripción y Emisión del Registro de Almacenes de expendio de plaguicidas y afines de uso agrícola y/o productos de uso veterinario, a través del Sistema Gestorador Unificado de Información de AGROCALIDAD (GUIA)”, publicada en el Registro Oficial N°. 542 del 13 de julio de 2015.

**Segunda.-** Elimínese el numeral 4, literal i) de la Resolución 022 del 14 de abril de 2011 correspondiente al “Manual de Procedimientos para el Control de la Comercialización de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, que menciona: “Levantar el formulario de

Visitas para empresas formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores / almacenes de expendio de plaguicidas.”””

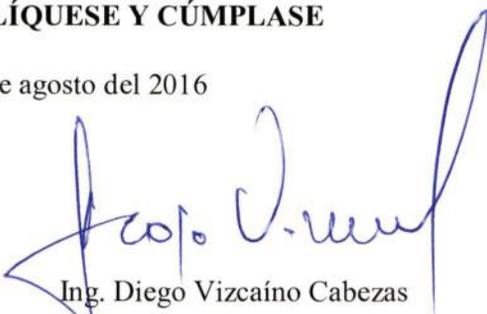
#### **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** De la ejecución de la presente resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios de AGROCALIDAD, a las Direcciones Distritales y de Articulación Territorial Tipo A, Distritales Tipo B y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

**Segunda.-** La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

#### **COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Quito, D.M. 30 de agosto del 2016

  
Ing. Diego Vizcaíno Cabezas  
**Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana  
de Aseguramiento de la Calidad  
del Agro - Agrocalidad**

## Hoja de Ruta

**Fecha y hora generación:** 2020-05-12 11:41:13 (GMT-5)

**Generado por:** Carla Elizabeth Cueva Flores

Información del Documento			
<b>No. Documento:</b>	AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2020-0361-M	<b>Doc. Referencia:</b>	--
<b>De:</b>	Srta. Mgs. Rita Pamela Ruales Piedra, Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD	<b>Para:</b>	Sr. Ing. Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD
<b>Asunto:</b>	Solicitud de autorización para la modificación al manual de la Resolución 203, procedimiento para el registro y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios.	<b>Descripción Anexos:</b>	--
<b>Fecha Documento:</b>	2020-05-08 (GMT-5)	<b>Fecha Registro:</b>	2020-05-08 (GMT-5)

Ruta del documento						
Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	2020-05-12 09:46:51 (GMT-5)	Reasignar	Carla Elizabeth Cueva Flores (AGR)	4	favor atender
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Patricio Almeida Granja (AGR)	2020-05-11 15:59:28 (GMT-5)	Reasignar	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	3	AUTORIZADO
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Rita Pamela Ruales Piedra (AGR)	2020-05-08 18:37:39 (GMT-5)	Envío Electrónico del Documento		0	
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Rita Pamela Ruales Piedra (AGR)	2020-05-08 18:37:39 (GMT-5)	Firma Digital de Documento		0	Documento Firmado Electrónicamente
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Rita Pamela Ruales Piedra (AGR)	2020-05-08 18:37:18 (GMT-5)	Registro	Patricio Almeida Granja (AGR)	0	

**REPÚBLICA DEL ECUADOR**

**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**



**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE  
ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS**

<b>PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos
--	-------------------

## TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Mvz. Andrés Salguero	Analista de Registro de Insumos Pecuarios	
	Ing. Santiago Merino	Analista de Registro de Insumos Agrícolas	
	Mvz. Stephany Loor	Responsable Post Registro de Insumos Agropecuarios	
	Nombre	Cargo	Firma
Revisión técnica	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General de Registro de Insumos Agropecuarios	
	Mvz. Verónica Villarreal	Directora de Registro de Insumos Pecuarios	
	Ing. Sara Barriga	Directora de Registro de Insumos Agrícolas	

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

## CONTENIDO

TABLA DE RESPONSABILIDADES.....	1
CAPÍTULO I .....	6
CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO .....	6
CAPÍTULO II .....	7
1. ANTECEDENTES.....	7
2. OBJETIVO.....	7
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	7
4. DEFINICIONES .....	7
CAPÍTULO III .....	10
5. LA AGENCIA .....	10
CAPÍTULO IV .....	12
6. DOCUMENTOS .....	12
6.1. Lista de verificación (Anexo 1) .....	12
6.2. Acta de notificación para almacenes y empresas agropecuarias (Anexo 3).....	12
6.3. Declaración de responsabilidad técnica para almacenes de expendio de insumos agropecuarios (anexo 2): .....	12
6.4. Inventario de productos no conformes (anexo 6):.....	12
6.5. Acta para cuarentena / decomiso / levantamiento de cuarentena de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola (anexo 7): .....	13
6.6. Acta para cuarentena / decomiso / levantamiento de cuarentena de productos veterinarios (anexo 8): .....	13
CAPITULO V.....	14
7. OBLIGACIONES.....	14
7.1. DEL TITULAR DE REGISTRO.....	14
7.2. DEL ALMACENISTA.....	14
7.3. DEL RESPONSABLE TÉCNICO .....	16

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

<b>8. CONSIDERACIONES ESPECIALES .....</b>	<b>19</b>
8.1. DEL ALMACÉN DE EXPENDIO.....	19
8.2. DEL RESPONSABLE TÉCNICO .....	20
<b>CAPÍTULO VI.....</b>	<b>21</b>
<b>9. REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS .....</b>	<b>21</b>
<b>CAPÍTULO VII.....</b>	<b>25</b>
<b>10. BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS (BPE) .....</b>	<b>25</b>
10.1. DEL PERSONAL.....	25
10.2. DE LA DOCUMENTACIÓN .....	25
10.3. DE LA INFRAESTRUCTURA.....	26
10.4. DEL EQUIPAMIENTO .....	27
10.5. DE LA LIMPIEZA .....	27
10.6. RECEPCIÓN .....	28
10.7. ALMACENAMIENTO .....	30
10.8. EXPENDIO.....	33
10.8.1. Análisis y validación de la prescripción .....	34
10.8.2. Selección de los productos para su entrega.....	34
10.8.3. Registro de los productos expendidos .....	35
10.8.4. Expendio de insumos agropecuarios .....	35
<b>CAPÍTULO VIII.....</b>	<b>38</b>
<b>11. POST REGISTRO DE ALMACENES DE INSUMOS AGROPECUARIOS. ....</b>	<b>38</b>
11.16. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN .....	40
11.17. PROCEDIMIENTO DE HALLAZGOS DE NO CONFORMIDADES POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN.....	41
<b>CAPÍTULO IX.....</b>	<b>45</b>
<b>12. TIENDAS DE ABARROTES, TIENDAS DE AUTOSERVICIO, FARMACIAS Y OTROS. 45</b>	
<b>CAPÍTULO X.....</b>	<b>47</b>
<b>13. PROCEDIMIENTO PARA INHABILITACIÓN DE OPERACIONES .....</b>	<b>47</b>

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

13.1. Cese de actividades previa notificación a la Agencia. ....	47
13.2. Cese de actividades sin previa notificación a la Agencia. ....	48
13.3. Cese de actividades determinado por resolución administrativa.....	48
<b>CAPÍTULO XI</b> .....	<b>49</b>
<b>14. MEDIDAS SANITARIAS</b> .....	<b>49</b>
<b>15. BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>52</b>
<b>16. ANEXOS</b> .....	<b>53</b>
<b>17. CONTROL DE CAMBIOS</b> .....	<b>65</b>

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Detalle de tipo y áreas de operación .....	21
--	----

## CAPÍTULO I

### CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario a través de la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios. El documento es distribuido dentro de la República de Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos descritos en el mismo.

Este documento se encuentra disponible en la página web: [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec) y será distribuido a las siguientes oficinas:

Copia Manual N°.	Oficinas	Localidad
1	Dirección de Gestión Documental y Archivo	Quito-Planta Central
2	Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Tumbaco-Planta Central
3	Dirección General de Asesoría Jurídica	Quito-Planta Central
4	Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia	A nivel nacional

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

## CAPÍTULO II

### 1. ANTECEDENTES

En virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su Reglamento, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios ve la necesidad de modificar las medidas sanitarias previstas en el manual para el registro y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios, así como de implementar los procedimientos para la ejecución de las inspecciones post registro.

### 2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el registro y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios, a través del sistema informático vigente de la Agencia; así como de las normas para el cumplimiento de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio de insumos agropecuarios (BPE).

### 3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este manual es aplicable para todos los almacenes de expendio de insumos agropecuarios que se deben registrar ante la Agencia, y el control post registro a nivel nacional que deben realizarlo a través de Organismos de Inspección autorizados por la Agencia.

### 4. DEFINICIONES

- a) **Almacén de expendio:** es el espacio físico donde se almacenan insumos agropecuarios para su venta al usuario final.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- b) **Almacenista:** toda persona natural o jurídica que se dedica al almacenamiento y comercialización de insumos agropecuarios para lo cual deberá contar con un almacén de expendio dentro de un ámbito local (Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, 2017).
- c) **Buenas Prácticas de Recepción, Almacenamiento y Expendio (BPE):** constituyen un conjunto de normas que deben cumplir los almacenes de expendio de insumos agropecuarios, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos escritos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos (USAID, 2008).
- d) **Cuarentena de insumos agropecuarios:** 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.
- e) **Evidencia objetiva:** Información cualitativa o cuantitativa, registros o declaraciones acerca de hechos cuya veracidad se puede demostrar.
- f) **Fecha de caducidad/vencimiento:** es la fecha límite, según el fabricante, para un consumo/aplicación óptima de un producto desde el punto de vista sanitario.
- g) **Fraccionamiento (venta por fracciones):** proceso de dispensación de insumos agropecuarios sólidos no estériles, por dosis unitaria, que implica separar la presentación física de su envase primario, para su expendio al consumidor o usuario final.
- h) **Inspección por primera vez:** Inspección de registro realizada por técnicos de la Agencia.
- i) **Inspección:** examen metódico e independiente de un almacén de expendio para verificar si las actividades realizadas cumplen con las disposiciones preestablecidas, y si estas se han implementado de manera eficiente para alcanzar los objetivos de calidad (FAO, 2002).
- j) **Insumos agropecuarios:** Los insumos agropecuarios comprenden, fertilizantes, plaguicidas y productos veterinarios, sean estos orgánicos, químicos o biológicos (LOSA, 2017).

- k) **Inspector autorizado:** inspector de un Organismo de Inspección autorizado por la Agencia que realiza la inspección de control post registro de almacenes de expendio.
- l) **Organismo de Inspección autorizado:** Persona natural o jurídica que han demostrado competencia técnica y se encuentra acreditada con la norma ISO 17020 como organismo de inspección ante el SAE y autorizados por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo a los marcos legales vigentes.
- m) **Procedimiento escrito:** documento que contiene instrucciones para realizar operaciones que no necesariamente son específicas para un producto o material determinado, sino de naturaleza general (por ejemplo: recepción del producto, almacenamiento, etc.) (USAID, 2008).
- n) **Producto caducado/vencido:** insumo agropecuario que ha sobrepasado la fecha de caducidad/vencimiento declarada en la etiqueta, alterando sus características fisicoquímicas y/o organolépticas.
- o) **Registro de almacenista:** denominación que se da a la inscripción y validación de la información ingresada en el sistema de la Agencia por parte del almacenista.
- p) **Responsable técnico:** persona natural, con un título académico registrado ante la Autoridad Nacional de Educación competente, encargado de asesorar y/o dirigir al(los) almacén(es) de expendio al(los) cual(es) representa.

## CAPÍTULO III

### 5. LA AGENCIA

- 5.1. Ejecutará operativos de control ya sea por denuncias documentadas o por planificación interna. Los operativos de control serán realizados en almacenes de expendio, empresas y demás establecimientos que determine la Agencia.
- 5.2. Capacitará a los responsables técnicos de los almacenes de expendio, registrados o en proceso de registro, sobre normativa vigente, y buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio (BPE) de insumos agropecuarios.
- 5.3. Capacitará a los Organismos de Inspección e inspectores autorizados sobre el procedimiento correcto para la ejecución de inspecciones de post registro.
- 5.4. Realizará la vigilancia y control de registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios por primera vez y de control post registro cuando lo considere necesario.
- 5.5. Los técnicos de la Agencia aplicarán para las inspecciones los formatos establecidos en el presente manual.
- 5.6. Efectuará acciones conjuntas con otras instituciones del Estado para enfrentar denuncias y otras prácticas que atenten contra la salud animal, ambiental y pública.
- 5.7. Cuando un Organismo de Inspección autorizado evidencie incumplimiento a la normativa vigente, el técnico de la Agencia debe trasladarse al sitio, constatar el tipo de la supuesta infracción, de ser el caso dispondrá la medida sanitaria y emitirá un informe para el inicio del proceso administrativo que corresponda.
- 5.8. Ejecutará la medida sanitaria de cuarentena y/o decomiso de los productos que presenten no conformidades a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su Reglamento y normativa vigente, para lo cual

<b>PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>Edición N°:</b> 4
	<b>Fecha de Aprobación:</b> 04/05/2020
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> Todos

utilizará las actas descritas en el anexo 7 y anexo 8 que forman parte integrante del presente manual.

## CAPÍTULO IV

### 6. DOCUMENTOS

#### 6.1. Lista de verificación (Anexo 1)

Documento utilizado por la Agencia u Organismo de Inspección autorizado que establece los requisitos mínimos obligatorios que se verificarán en la inspección para el registro o control post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios.

#### 6.2. Acta de notificación para almacenes y empresas agropecuarias (Anexo 3)

Documento de uso exclusivo de la Agencia que se utiliza para realizar una notificación oficial sobre una no conformidad o infracción. Este documento podrá ser utilizado durante las visitas que se realicen a almacenes y empresas de insumos agropecuarios. Una copia de este documento debe ser entregada al usuario al finalizar una visita o inspección.

#### 6.3. Declaración de responsabilidad técnica para almacenes de expendio de insumos agropecuarios (anexo 2):

Documento que debe utilizar el responsable técnico para declarar su responsabilidad sobre el(los) almacén(es) de expendio de insumos agropecuarios que asesora. Este documento es parte de la solicitud de registro que el almacén realiza a través del sistema informático de la Agencia, además debe permanecer en el archivo físico de los almacenes registrados y constituye un documento verificable en los controles de post registro.

#### 6.4. Inventario de productos no conformes (anexo 6):

Documento que debe utilizar el inspector autorizado para levantar la información de productos no conformes que se encuentre en un almacén de expendio durante una inspección de post registro.

**6.5. Acta para cuarentena / decomiso / levantamiento de cuarentena de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola (anexo 7):**

Documento que debe utilizar el técnico de la Agencia cuando procede con la medida sanitaria de cuarentena, decomiso o levantamiento de la cuarentena de los plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola.

**6.6. Acta para cuarentena / decomiso / levantamiento de cuarentena de productos veterinarios (anexo 8):**

Documento que debe utilizar el técnico de la Agencia cuando procede con la medida sanitaria de cuarentena, decomiso o levantamiento de cuarentena de productos veterinarios.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

## CAPITULO V

### 7. OBLIGACIONES

#### 7.1. DEL TITULAR DE REGISTRO

- 7.1.1. Comercializar y/o distribuir insumos agropecuarios a través de operadores registrados y autorizados por la Agencia.
- 7.1.2. Responsabilizarse por la gestión de residuos y desechos sólidos no peligrosos, peligrosos y/o especiales, en cumplimiento a la normativa ambiental.
- 7.1.3. Responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, desnaturalización, eliminación o disposición final de los productos; respetando la legislación ambiental vigente.
- 7.1.4. Gestionar el retiro de envases vacíos de plaguicidas que se encuentren en almacenes de expendio.
- 7.1.5. Utilizar etiquetas autorizadas por la Agencia y no realizar cambios a dichas etiquetas sin previa autorización.

#### 7.2. DEL ALMACENISTA

- 7.2.1. Registrar el establecimiento en el sistema de la Agencia y realizar inmediatamente el pago del servicio acorde al tarifario vigente. El registro para almacenes de expendio de insumos agropecuarios tendrá una vigencia de tiempo indefinida, siempre y cuando cumpla con las inspecciones de post registro anual y demás normativa vigente.
- 7.2.2. Registrar ante la Agencia, el sitio y área donde realizará su actividad comercial, el nombre del(los) responsable(es) técnico(s) por tipo de producto y el nombre del representante legal. Tanto el(los) responsable(es) técnico(s), como el representante legal, serán los responsables directos de cada almacén de expendio ante la Agencia.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- 7.2.3. Disponer de un responsable técnico con título profesional acorde al tipo de producto que comercializa el almacén de expendio, pudiendo ser que un solo almacén de expendio necesite más de un responsable técnico. El tipo de profesional que puede asesorar un almacén de expendio se detalla en el anexo 4 del presente manual.
- 7.2.4. Expendir insumos agropecuarios de venta bajo receta, siempre y cuando se cuente con el respaldo de una receta que disponga de la firma y sello de un médico veterinario para productos veterinarios o un ingeniero agrónomo o ingeniero agropecuario para plaguicidas de venta restringida.
- 7.2.5. Contar con el Registro Único de Contribuyentes (RUC) o Régimen Impositivo Simplificado Ecuatoriano (RISE), que indique una actividad de venta de insumos agropecuarios.
- 7.2.6. Notificar el cese o cambio de actividad del almacén a la Agencia en el término de 48 horas.
- 7.2.7. Verificar que toda la información declarada en el sistema de la Agencia sea correcta, completa, comprensible y precisa. Cuando ocurra la modificación y/o actualización de la información registrada, será responsabilidad del almacenista notificar estos cambios ante la Agencia y gestionar por los medios necesarios para que dichas modificaciones queden consignadas en el sistema.
- 7.2.8. Velar por la salud y seguridad de todo el personal que trabaja en el establecimiento y manipula insumos agropecuarios.
- 7.2.9. Realizar nuevamente el proceso de registro y pago respectivo, cuando la Agencia evidencie incumplimiento a la normativa que conlleve a una inhabilitación o suspensión del almacén en el sistema informático vigente.
- 7.2.10. Notificar el cambio de dirección de un almacén de expendio registrado, ante la Agencia, con el fin de inhabilitar su registro en el sistema, para el posterior registro del nuevo establecimiento previo al pago correspondiente acorde al tarifario vigente y cumplir con la inspección.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- 7.2.11. Actualizar cada año fiscal en el sistema de la Agencia el listado de productos que comercializa como parte de su operación.
- 7.2.12. Cumplir obligatoriamente con las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio (BPE) de insumos agropecuarios; acorde a los requisitos establecidos en la lista de verificación (anexo 1) y subsanar los hallazgos detectados por la Agencia y/o Organismo de Inspección autorizado.
- 7.2.13. Proporcionar la información solicitada por la Agencia cuando fuere necesario, permitir el acceso de los técnicos de la Agencia y/o al Organismo de Inspección autorizado a las instalaciones del almacén y a los documentos solicitados.
- 7.2.14. Instruirse sobre la correcta recepción, almacenamiento y expendio de insumos agropecuarios, y verificar que los productos que comercializa cumplan con la normativa sanitaria vigente.
- 7.2.15. Adquirir, almacenar, promocionar y expender únicamente insumos agropecuarios con registro vigente ante la Agencia y que provengan de titulares de registro y/o distribuidores registrados y autorizados por la Agencia y que cuenten con una etiqueta aprobada por la Agencia.
- 7.2.16. Expender únicamente insumos agropecuarios con fecha de caducidad vigente. En el caso que disponga de productos caducados, estos deben estar en el área de productos no conformes del almacén para su posterior disposición final respetando la legislación ambiental vigente.
- 7.2.17. Los almacenes de expendio no pueden aplicar productos veterinarios a los animales dentro de sus instalaciones.
- 7.2.18. Los almacenes de expendio no pueden almacenar y/o expender mezclas especiales de fertilizantes y plaguicidas de venta aplicada.

### **7.3. DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

- 7.3.1. Cumplir con las funciones descritas en el presente manual, acorde al anexo 4 del presente manual.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

7.3.2. Asistir y aprobar el curso de capacitación impartido por la Agencia, mediante la aplicación de una evaluación cuyo puntaje aprobatorio será de dieciocho puntos sobre veinte (18/20). Posterior a la aprobación se emitirá un certificado que será un documento verificable durante las inspecciones de post registro y tendrá la vigencia de dos años a partir de su emisión. En caso de no aprobar el responsable técnico deberá rendir nuevamente la evaluación y de lograr el puntaje necesario, obtendrá el certificado de aprobación. El responsable técnico podrá rendir la evaluación por un máximo de dos ocasiones y en caso de no aprobar el almacén deberá registrar un nuevo responsable técnico.

7.3.3. Gestionar la asistencia y/o participación a los cursos de capacitación impartidos por la Agencia. Cuando el responsable técnico no asista a dos eventos consecutivos de capacitación, se notificará por escrito al propietario del almacén para que realice el cambio del responsable técnico en el término de quince (15) días posterior a la notificación.

7.3.4. Cumplir con las siguientes responsabilidades:

- a) Registrar sus datos en el sistema de la Agencia.
- b) Supervisar y orientar el correcto desempeño de las actividades del personal del establecimiento de expendio, capacitándolos sobre normativa, buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio (BPE) de insumos agropecuarios, entre otros.
- c) Elaborar y firmar los documentos que registran los procedimientos con que cuenta el almacén (recepción, almacenamiento y expendio).
- d) Controlar que la venta de productos veterinarios bajo prescripción profesional, se realice a través de una receta firmada por un médico veterinario.
- e) Controlar que la venta de plaguicidas bajo prescripción profesional, se realice a través de una receta firmada por un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario.
- f) Mantener el archivo de las recetas que respalden el expendio de productos bajo prescripción profesional por un período de dos años.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- g) Presentar semestralmente ante la Agencia el informe de comercialización de insumos agropecuarios de venta bajo prescripción profesional, respetando el formato del anexo 5 que forma parte del presente manual. El informe deberá ser elaborado en base a la información que devuelva el sistema elegido por el almacén para llevar el control de ventas y existencias (entradas y salidas).
- h) Mantener un archivo personal actualizado dentro del almacén que asesora, con los siguientes documentos: (1) declaración de responsabilidad técnica para almacenes de expendio de insumos agropecuarios (anexo 2), (2) copia del título profesional o certificado ante Autoridad Nacional de Educación competente, (3) original o copia del certificado vigente de aprobación emitido por la Agencia en la capacitación para responsables técnicos, (4) Procedimientos escritos de buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio de insumos agropecuarios.
- i) Estar presente en las inspecciones de control que ejecute la Agencia. Esto aplica para los almacenes que expendan plaguicidas con categoría toxicológica Ia y Ib, plaguicidas de venta restringida o productos veterinarios de venta bajo receta de prescripción restringida.
- j) Para almacenes que expendan plaguicidas de categorías toxicológicas II, III, IV, fertilizantes, enmiendas de suelo, productos afines de uso agrícola, o productos veterinarios (grupo II y III) de venta bajo receta y venta libre, se verificará que el almacén cuente con la documentación solicitada en el numeral 7.3.4., literal h, del presente manual.
- k) Diseñar planes de acción y mostrar la evidencia de su ejecución, ante la Agencia, como medida de subsanación ante alguna observación detectada durante una inspección de post registro.
- l) Atender a las solicitudes, realizadas por la Agencia, sobre cualquier aspecto o característica del(los) almacén(es) que asesora.

m) Comunicar a la Agencia el fin de sus funciones como responsable técnico de un determinado almacén.

## 8. CONSIDERACIONES ESPECIALES

### 8.1. DEL ALMACÉN DE EXPENDIO

- 8.1.1. El expendio de insumos agropecuarios, solamente podrá ser realizado en establecimientos registrados y aprobados por la Agencia.
- 8.1.2. En caso de contar con personal auxiliar para realizar tareas de almacenamiento y expendio, éste debe estar capacitado y sus actividades deben ser supervisadas por el responsable técnico.
- 8.1.3. Las prácticas económicas, mercantiles o comerciales del almacenista no constituyan fuente de excusa o aplicación incorrecta de la normativa vigente, o incurra en prácticas comerciales que atenten sobre la salud animal, salud vegetal, salud pública o ambiental.
- 8.1.4. Los almacenes de expendio no tienen autorización para promocionar ni expender vacunas que pertenezcan a programas de control oficial por parte de la Agencia.
- 8.1.5. Podrán expender semillas, granos enteros, granos partidos o molidos, afrecho o salvado, melaza, silo y heno; siempre y cuando no se realicen actividades de fabricación, mezcla o formulación de dichas materias primas.
- 8.1.6. Los almacenes de expendio no podrán expender materias primas de productos veterinarios que formen parte de la formulación final de minerales, vitaminas, aminoácidos o promotores de crecimiento, los cuales son de uso exclusivo de operadores registrados como fabricantes o formuladores de insumos agropecuarios.
- 8.1.7. Podrá realizar la promoción de insumos agropecuarios a través de internet, prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación; siempre y cuando se respeten las siguientes condiciones:  
(1) los productos promocionados deben contar con registro vigente ante

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

la Agencia, (2) el expendio del producto debe realizarse físicamente en el almacén y (3) se cumplan los parámetros para su correcto expendio.

8.1.8. El almacenista no podrá mover, eliminar o devolver al titular del registro, productos no conformes identificados por los inspectores autorizados por la Agencia.

## **8.2. DEL RESPONSABLE TÉCNICO**

8.2.1. Podrá cumplir actividades de responsable técnico, el propietario y/o representante legal de un almacén de expendio siempre y cuando cuente con un título profesional acorde al tipo de producto a expender.

8.2.2. Podrán firmar una receta de insumos agropecuarios siempre y cuando cuenten con el título profesional acorde al tipo de producto, es decir, médico veterinario para productos veterinarios o ingeniero agrónomo o ingeniero agropecuario para plaguicidas de venta restringida.

8.2.3. No podrá aplicar vacunas a animales de compañía dentro del almacén de expendio. Los médicos veterinarios registrados ante la Autoridad Nacional de Educación competente son los únicos autorizados para la aplicación de vacunas para animales de compañía siempre y cuando se lo realice en hospitales, clínicas o consultorios veterinarios.

## CAPÍTULO VI

### 9. REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

- 9.1. El registro de una operación como almacén de expendio se lo realizará a través del sistema informático vigente de la Agencia, y cumpliendo lo establecido en el Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores de la Agencia.
- 9.2. El usuario debe generar una solicitud en el sistema informático vigente de la Agencia, para lo cual necesita cumplir con los siguientes requisitos:
- Contar con RUC o RISE en el que conste la actividad económica de venta de insumos agropecuarios.
  - Registrar la información general del sitio o sitios con que cuenta el operador.
  - Ingresar la información correspondiente al(las) área(s) del sitio de operación (las áreas a las que debe aplicar se encuentran en la tabla 1).
  - Registrar la información del(los) responsable(es) técnico(s) de acuerdo al tipo de producto que expenda el almacén.
  - Adjuntar los siguientes archivos en el campo “Administrar documentos”: (1) declaración de responsabilidad técnica para almacenes de expendio de insumos agropecuarios (anexo 2), (2) copia de RUC o RISE
  - Cargar los documentos al sistema a través de la opción “cargar anexos requeridos”.

**Tabla 1.** Detalle de tipo y áreas de operación

Tipo de operación	Área de operación
Almacenista	Almacén de expendio

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- 9.3. Se procederá con la asignación del valor por el pago del servicio acorde al tarifario vigente por parte de Dirección General Administrativa Financiera. En caso que un sitio y área ya cuenten el registro como almacén de expendio, la ampliación de actividad para expendio de cualquier tipo de insumo agropecuario no tendrá costo.
- 9.4. El usuario debe realizar inmediatamente el pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente, cuando corresponda.
- 9.5. La solicitud llegará a la bandeja del técnico de la Agencia, de la correspondiente provincia donde está ubicado el almacén, quien será el responsable de la evaluación inmediata del sitio y área de operación tipo almacenista.
- 9.6. En caso que el usuario no cumpla con los requisitos del presente manual o no haya declarado correctamente la información solicitada, el técnico de la Agencia designado procederá de la siguiente manera: (1) en la sección “operación, área”, en el campo “observación” se redactarán las observaciones a la solicitud de registro, (2) en el campo “informe de revisión” seleccionar la opción “post registro”, (3) en el campo “resultado de revisión” colocar como resultado “subsanción” y (4) en observaciones: “Una vez revisada su solicitud, se informa que no cumple con los requisitos de la normativa vigente”.
- 9.7. Para la aprobación de una solicitud de registro de operación tipo almacenista, el técnico de la Agencia asignado, en el sistema, debe: (1) en el campo “informe de revisión” seleccionar la opción “post registro”, (2) en el campo “resultado de revisión” colocar como resultado “registrado” y (3) en observaciones “Sujeto a control post registro cuando la Agencia lo considere pertinente”.
- 9.8. Una vez aprobado el registro de operación tipo almacenista en el sistema de la Agencia, es responsabilidad del usuario declarar los insumos agropecuarios que expenderá, para lo cual debe utilizar la herramienta “declarar producto”.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- 9.9. El estado “registrado” de una operación tipo almacenista, indica que la operación no tiene novedades y su estado le permite ejecutar sus actividades.
- 9.10. Posterior a la aprobación de la solicitud de registro de una operación tipo almacenista, el responsable técnico del almacén deberá asistir a la capacitación dictada por la Agencia, rendir una evaluación y obtener el certificado de aprobación.
- 9.11. Una vez aprobada la operación tipo almacenista, ésta permanecerá en estado “registrado” en el sistema de la Agencia, hasta que se realice la inspección por primera vez a cargo de los técnicos de la Agencia.
- 9.12. Si durante la inspección por primera vez el almacén no cumple con la normativa vigente, la Agencia determinará si continúa en estado “registrado” o pasa a “no habilitado”, en base al dictamen luego del proceso administrativo iniciado por las observaciones encontradas.
- 9.13. Posterior al registro, el usuario puede realizar la actualización de su información, dentro del sistema de la Agencia, en la opción “Datos del Operador”, modulo “Actualizar mis datos”.
- 9.14. Cuando se establezcan nuevos almacenes, o sucursales, estos deben ser registrados en el sistema de la Agencia al inicio de sus actividades comerciales.
- 9.15. Se entiende por nuevo almacén, o nueva sucursal, todo establecimiento que: no esté registrado en el sistema informático vigente de la Agencia, tenga una nueva dirección, o haya cambiado su número de RUC o RISE.
- 9.16. No se considera como nuevo almacén, aquel que realice un cambio de propietario, representante legal o cambio de responsable técnico; siempre y cuando se mantenga el número de RUC o RISE registrado ante la Agencia.
- 9.17. En el caso que, los inspectores autorizados por la Agencia identifiquen un nuevo almacén, remitirán a la Agencia el listado de los almacenes nuevos en un término de 72 horas. Los técnicos de la Agencia procederán con la notificación para que el almacén en el término de

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

quince (15) días registre su establecimiento en el sistema informático vigente de la Agencia.

- 9.18. Si un almacén no cumple con la notificación realizada por la Agencia, en el tiempo establecido, se iniciará el respectivo proceso administrativo.
- 9.19. En caso de encontrarse productos que incumplan con la normativa vigente para su expendio, sin importar el estado de registro del almacén, la Agencia procederá con el decomiso/cuarentena de los mismos, cuando corresponda.
- 9.20. La información de las inspecciones realizadas por las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria deberá ser comunicada a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios.

## CAPÍTULO VII

### 10. BUENAS PRÁCTICAS DE RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS (BPE)

Las buenas prácticas de recepción, almacenamiento, y expendio (BPE), constituyen un conjunto de normas que deben cumplir los almacenes de expendio de insumos agropecuarios, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

#### 10.1. DEL PERSONAL

- 10.1.1. Todo el personal debe recibir el entrenamiento inicial y la capacitación sobre la aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, y expendio (BPE), el cual deberá ser impartido por el responsable técnico del almacén.
- 10.1.2. El personal debe usar equipo de protección personal (EPP) de acuerdo al tipo de producto que manipule.
- 10.1.3. Está prohibido fumar, comer, beber (con excepción de agua, para lo cual los surtidores se ubicarán en el área de expendio). Los alimentos y bebidas para consumo del personal deben almacenarse en un área adecuada para tal fin.

#### 10.2. DE LA DOCUMENTACIÓN

- 10.2.1. El contenido de los documentos (procedimiento de recepción, almacenamiento y expendio, procedimiento para mantener la cadena de frío de biológicos de uso veterinario) debe ser redactado en forma clara, precisa y libre de expresiones ambiguas. Debe indicar un título, el contenido, el nombre y firma de la persona que lo redacta.

- 10.2.2. Los documentos referentes a todas las compras, controles, y expendio de productos deberán archivar por dos años consecutivos.
- 10.2.3. Los datos e información pueden ser registrados por medios convencionales o utilizando un sistema informático u otras formas verificables.
- 10.2.4. El almacén debe contar con los siguientes documentos, que deben ser conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento: procedimiento escrito sobre recepción, almacenamiento y expendio (BPE) de insumos agropecuarios.

### **10.3. DE LA INFRAESTRUCTURA**

- 10.3.1. Las instalaciones deben estar diseñadas, construidas y adaptadas de tal manera que brinden seguridad, faciliten su mantenimiento, limpieza y las operaciones que se realicen dentro de las mismas.
- 10.3.2. Las instalaciones deben contar con las siguientes áreas según corresponda:
- a. Área de expendio o sala de ventas: es la parte del establecimiento que se destina a exposición de productos, estancia del público y venta de productos.
  - b. Área de almacenamiento o trastienda: es la parte del establecimiento donde se almacenan los productos destinados a la reposición de las existencias del área de expendio.
  - c. Área apropiada para productos veterinarios que requieran condiciones especiales de almacenamiento.
  - d. Área para productos veterinarios psicotrópicos y estupefacientes (grupo I), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido y bajo responsabilidad del médico veterinario autorizado.
  - e. Área de productos no conformes, para productos inmovilizados, caducados, o que presenten alguna no conformidad en cuanto a la normativa vigente.

- 10.3.3. La ventilación, temperatura y humedad deben ser controladas conforme a las especificaciones de los productos.
- 10.3.4. Los pisos, paredes, muros y divisiones deben ser de material liso, sólido (sin grietas), no inflamable, y resistente a factores ambientales como humedad (impermeables), que permitan su fácil limpieza y sanitización.
- 10.3.5. Los techos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza.
- 10.3.6. Las instalaciones eléctricas deben estar en buen estado y protegidas.
- 10.3.7. El espacio en el interior del establecimiento debe facilitar el movimiento del personal y los productos.

#### **10.4. DEL EQUIPAMIENTO**

- 10.4.1. El almacén deberá disponer al menos de los siguientes recursos:
- Estantes, anaqueles, vitrinas o perchas
  - Equipo de protección personal (para expendio de plaguicidas y productos afines de uso agrícola)
  - Equipo de medición de temperatura ambiental
- 10.4.2. Los estantes, anaqueles, vitrinas o perchas deben guardar entre si una distancia adecuada para facilitar el manejo de los productos y en los lugares donde no dificulten el tránsito del personal. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el piso.

#### **10.5. DE LA LIMPIEZA**

- 10.5.1. Los almacenes de insumos agropecuarios deben estar limpios, libres de desechos acumulados, plagas y otros animales.
- 10.5.2. El almacén debe contar con un sistema de control de plagas. El sistema seleccionado debe asegurar que el procedimiento detallado en el contrato de prestación de servicios sea validado por el técnico de la Agencia. Así mismo, se verificará que los productos utilizados tengan el registro autorizado por la Autoridad Nacional Competente, para su uso.

## 10.6. RECEPCIÓN

10.6.1. Planificar la recepción de los productos, asegurando un lugar disponible para almacenarlos.

10.6.2. La recepción será certificada mediante un documento o comprobante, los que deberán mantenerse archivados en el establecimiento; el mismo que debe incluir por lo menos la siguiente información:

- a. Nombre del proveedor
- b. Nombre del producto
- c. Presentación comercial
- d. Número de lote
- e. Cantidad recibida (número de recipientes y cantidad en cada recipiente)
- f. Fecha de recepción

10.6.3. Al momento de la recepción, se verificará la cantidad recibida y se realizará una inspección aleatoria de los productos recibidos. La inspección incluirá la revisión de: (a) embalaje, (b) envases, (c) etiquetas.

10.6.4. En el embalaje se debe revisar:

- a. Que el material de embalaje esté limpio, no arrugado, quebrado, húmedo, u otra característica que indique deterioro del producto.
- b. Que no se encuentre abierto.

10.6.5. En el envase se debe revisar:

- a. Que el envase esté limpio, no arrugado, quebrado, húmedo u otra característica que indique deterioro del envase (deformado, abombado).
- b. Que no se observen manchas o cuerpos extraños
- c. Que el cierre o sello sea seguro y cuando lleve banda de seguridad, esta se encuentre intacta.

10.6.6. En las etiquetas el rotulado debe ser legible e indeleble. Las etiquetas deben estar bien adheridas al envase y en éstas se debe revisar:

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- a. Nombre del producto: que la identificación corresponda al producto
- b. Presentación comercial
- c. Número de lote
- d. Fecha de vencimiento vigente
- e. Registro del producto
- f. Identificación del fabricante/formulador y del importador/distribuidor cuando corresponda
- g. Condiciones de almacenamiento, cuando corresponda
- h. No tener colocados elementos sobre las etiquetas que impidan la visibilidad de la información del producto

10.6.7. En los productos veterinarios, siempre que no haya riesgo de alteración de los mismos, se debe revisar:

- a. Líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas):
  - Homogeneidad del producto
  - Uniformidad en el contenido
  - Presencia de gas y otro signo que podrían indicar contaminación del producto
- b. Líquidos estériles (inyectables de pequeño volumen, de gran volumen y oftálmicos):
  - Ausencia de partículas extrañas detectables visualmente
  - Ausencia de turbidez en la solución
  - Cambio de color
  - Uniformidad de contenido
- c. Sólidos no estériles (tabletas, polvos, gránulos, grajeas, comprimidos, cápsulas):
  - Uniformidad en las características específicas del producto (forma, color, tamaño)
  - Ausencia de roturas, rajaduras, pegajosidad o material extraño incrustado o adherido al producto.
  - Existencia de cápsulas vacías, rotas o abiertas

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

d. Sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable):

- Ausencia de material extraño visible
- Cambios en el color u otras características físicas que podrían indicar alteración en el producto

10.6.8. Verificar que todos los productos cuenten con registro vigente y emitido por la Agencia y que provengan de titulares de registro y/o distribuidores registrados y autorizados por la Agencia.

10.6.9. Verificar que no se reciban, almacenen y/o expendan productos utilizados en programas de control oficial por parte de la Agencia, que provengan de donaciones, o que tengan la leyenda “prohibida su venta”.

10.6.10. Verificar que no se reciban, almacenen y/o expendan materias primas de productos veterinarios que formen parte de la formulación final de minerales, vitaminas, aminoácidos o promotores de crecimiento, las cuales son de uso exclusivo de operadores registrados como fabricantes o formuladores de insumos agropecuarios.

10.6.11. Verificar que no se reciban, almacenen y/o expendan productos veterinarios dinámicos o fórmulas maestras que son de uso exclusivo en explotaciones agropecuarias.

10.6.12. Verificar que no se reciban, almacenen y/o expendan mezclas especiales de fertilizantes.

10.6.13. Verificar que no se reciban, almacenen y/o expendan plaguicidas de venta aplicada.

10.6.14. Verificar que no se reciban, almacenen y/o expendan insumos agropecuarios sin etiqueta.

## 10.7. ALMACENAMIENTO

10.7.1. La principal regla para el almacenamiento, aplicable a cualquier insumo agropecuario, son los principios PEPS (*lo primero que entra es lo primero que sale* - FIFO) o PCPS (*próximo a caducar, primero en salir*)

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

que se aplican para asegurar que las entregas más antiguas se usen antes que las entregas más nuevas.

- 10.7.2. Almacenar los productos en lugares apropiados y en condiciones de temperatura indicadas en su etiqueta.
- 10.7.3. Almacenar el producto nuevo detrás del producto viejo, para facilitar el procedimiento “*lo primero que entra es lo primero que sale*”.
- 10.7.4. El área de almacenamiento debe mantener una temperatura entre 15°C y 30°C (ambiente controlado) a excepción de cuando el producto indique temperaturas específicas. La temperatura será controlada con un equipo de medición de temperatura ambiental, que será revisado dos veces al día o a intervalos pre-determinados por el almacén en su procedimiento escrito de almacenamiento de acuerdo al tipo de equipo o instrumento. Los resultados deben ser registrados y archivados dentro del almacén.
- 10.7.5. Cuando se requieran áreas con condiciones ambientales especiales de temperatura, el almacenamiento debe ser en refrigeradoras o congeladoras. La temperatura será controlada con un equipo de medición de temperatura ambiental, que será revisado dos veces al día o a intervalos pre-determinados por el almacén en su procedimiento escrito de almacenamiento de acuerdo al tipo de equipo o instrumento. Los resultados deben ser registrados y archivados dentro del almacén.
- 10.7.6. El almacenamiento en condiciones ambientales especiales de temperatura debe cumplir los siguientes criterios:
  - a. Almacenamiento en congelación: productos veterinarios, como ciertas vacunas, necesitan ser almacenadas a -20°C.
  - b. Almacenamiento en refrigeración (2°C a 8°C): para la mayoría de vacunas termolábiles de uso veterinario. Los productos deben almacenarse en la parte inferior del refrigerador (nunca en el congelador).
  - c. Almacenamiento en frío: almacenamiento del producto a temperaturas de 8°C a 15°C. (Ejemplo: algunas vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos).

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

10.7.7. El equipo frigorífico debe cumplir con las siguientes características:

- a. Debe estar colocado sobre un plano recto y firme, separado unos 15-20 cm de la pared, que permita la libre circulación del aire y evite el sobrecalentamiento del aparato. Permanecerá alejado de la exposición directa del sol o de cualquier otra fuente de calor.
- b. Los bordes de goma de la puerta deben estar intactos para que faciliten el cierre hermético del equipo frigorífico.
- c. Debe disponer de un termostato que mantenga la temperatura ideal entre +2°C y +8°C y de congelador que proporcione temperaturas de -15 °C a -25 °C.
- d. La temperatura será controlada con un equipo de medición de temperatura ambiental, que será revisado dos veces al día o a intervalos pre-determinados por el almacén en su procedimiento escrito de almacenamiento de acuerdo al tipo de equipo o instrumento. Los resultados deben ser registrados y archivados dentro del almacén.
- e. Para la medición de la temperatura se pueden utilizar (1) termómetros digitales, colocados en el exterior y con su cable sensor en la zona central del frigorífico separado de la puerta y de las paredes, o (2) termómetros de mercurio de máxima y mínima, situados en el interior del refrigerador, en la zona central, bien visible y nunca en la puerta.

10.7.8. La distribución de los productos dentro de los equipos frigoríficos debe evitar la sobrecarga, debe permitir la libre circulación del aire frío entre los mismos, evitar el contacto directo con las paredes del equipo, y evitar el almacenamiento de productos en las puertas.

10.7.9. El equipo frigorífico donde se almacenan productos veterinarios termosensibles no debe usarse para otros usos como almacenar alimentos y muestras de laboratorio, por dos motivos: 1) higiénicos, al evitar así la contaminación cruzada; y 2) técnicos, para preservar la cadena del frío, al evitar la apertura múltiples veces y por múltiples usuarios.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- 10.7.10. Se procederá a la limpieza del frigorífico cada 6-12 meses o siempre que la pared del congelador produzca una capa de escarcha superior a 0,5 cm.
- 10.7.11. Se debe contar con los materiales y accesorios para el embalaje y despacho de productos con cadena de frío.
- 10.7.12. Se debe contar con un plan de contingencia que registre los incidentes en el almacenamiento con cadena de frío: corte de fluido eléctrico, mal funcionamiento de los equipos, ruptura de la cadena de frío, exposición de productos a temperaturas fuera de su intervalo recomendado, etc.
- 10.7.13. En caso de corte de suministro eléctrico o avería del equipo frigorífico se deben trasladar las vacunas a otro frigorífico auxiliar, neveras portátiles o cajas isotérmicas que contengan acumuladores de frío, e informar al servicio de mantenimiento para que corrija la avería a la mayor brevedad posible.
- 10.7.14. Revisar periódicamente los productos a fin de identificar posibles cambios físicos.
- 10.7.15. El almacén debe retirar de las perchas, anaqueles o estanterías los insumos agropecuarios cuya fecha de caducidad haya sido superada, hacia el área de producto no conforme con que cuenta el almacén, y deberá notificar al titular de registro sobre el particular.
- 10.7.16. Las vacunas caducadas deben ser extraídas inmediatamente de la nevera, colocadas en el área de productos no conformes dentro del almacén y el almacén deberá notificar al titular de registro sobre el particular.

## 10.8. EXPENDIO

El expendio de los productos debe realizarse de tal forma que se evite confusiones, debiendo efectuarse, cuando menos, las siguientes acciones:

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

### **10.8.1. Análisis y validación de la prescripción**

10.8.1.1. El expendio de insumos agropecuarios de venta bajo prescripción profesional debe realizarse en almacenes registrados y autorizados por la Agencia, siguiendo las indicaciones del profesional quien firma la receta.

10.8.1.2. Los únicos profesionales que pueden realizar una prescripción son los médicos veterinarios para productos veterinarios y los ingenieros agrónomos o ingenieros agropecuarios para plaguicidas de venta restringida.

10.8.1.3. Al momento de la recepción de una receta, se debe verificar:

- a. Nombre y firma original del profesional que emite la receta.
- b. Identificación del producto: nombre y presentación comercial del producto objeto de la prescripción.
- c. Identificación de la especie/cultivo de destino
- d. Cantidad del producto: número de unidades a expender.
- e. Información sobre la forma de dosificar y administrar, así como del tiempo que debe durar el tratamiento o aplicación.
- f. Fecha de emisión de la receta.

10.8.1.4. En el caso de recetas para productos veterinarios de prescripción restringida (grupo I), estas se ajustarán al formato establecido por la Agencia.

10.8.1.5. En caso de recetas ilegibles o alteradas, se comunicará al usuario sobre el problema detectado.

10.8.1.6. Se prohíbe a los expendedores cambiar la sustancia activa prescrita.

### **10.8.2. Selección de los productos para su entrega**

10.8.2.1. La elección de los productos en estantes, anaqueles, vitrinas o perchas se realizará leyendo cuidadosamente la etiqueta del producto. Se debe asegurar que el nombre del producto, la

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

concentración, la forma farmacéutica/formulación y la presentación del mismo corresponde a lo prescrito.

10.8.2.2. Antes de su entrega, se debe comprobar que el o los productos cuenten con envases en buenas condiciones y el rotulado cumple con las especificaciones establecidas en las normativas vigentes.

### **10.8.3. Registro de los productos expendidos**

10.8.3.1. El almacén debe contar con un sistema de control de ventas (entradas y salidas) de todos sus productos. Este sistema debe contemplar el registro del número de unidades expendidas por lote de un determinado producto.

10.8.3.2. Para el expendio de insumos agropecuarios, el almacén archivará la parte de la receta con la información del nombre del producto, la presentación comercial y el número unidades del producto.

10.8.3.3. Terminada la dispensación de una receta, se colocará en ella la fecha en la que se efectúa la dispensación, y se procederá con su archivo por un periodo de dos años.

10.8.3.4. Se debe establecer un control de existencias, mediante el levantamiento de un inventario periódico, que será de utilidad para:

- Verificar el registro de existencias
- Verificar la existencia de pérdidas
- Controlar la fecha de vencimiento de los productos

### **10.8.4. Expendio de insumos agropecuarios**

10.8.4.1. En caso que el insumo agropecuario tenga un inserto con información del producto, el mismo debe ser entregado al usuario el momento del expendio.

10.8.4.2. El responsable técnico es el responsable de brindar información y orientación sobre la administración, uso y dosis del producto, sus

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

interacciones medicamentosas, sus reacciones adversas y sus condiciones de conservación.

10.8.4.3. Se permite la venta por fracciones de fertilizantes sólidos acorde al manual para registro y control de fertilizantes vigente, siempre y cuando el titular de registro emita su autorización y realice una capacitación al personal de los almacenes sobre el proceso correcto de fraccionamiento de sus productos. El despacho se debe realizar en un envase que conserve las características de almacenamiento indicadas en la etiqueta y que consigne por lo menos la siguiente información:

- a. Nombre del producto
- b. Nombre del fabricante/importador
- c. Fecha de vencimiento
- d. Número de lote

10.8.4.4. Se prohíbe la venta por fracciones de plaguicidas.

10.8.4.5. Se prohíbe la venta por fracciones de productos veterinarios líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas), líquidos estériles (inyectables y oftálmicos), sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable).

10.8.4.6. La venta por fracciones de productos veterinarios sólidos no estériles (tabletas, gránulos, grajeas, comprimidos, cápsulas) puede realizarse siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que la receta emitida por el médico veterinario prescriba una cantidad de producto menor a las presentaciones comerciales con que cuenta el almacén.
- b) Cuando se trate de productos envasados en blíster o tengan una presentación comercial en envase multidosis.
- c) El despacho se debe realizar en un envase que conserve las características de almacenamiento indicadas en la etiqueta y que consigne por lo menos la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante/importador, fecha de vencimiento y número de lote.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

10.8.4.7. La venta por fracciones de alimento completo para animales puede realizarse siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Los sacos de alimentos, una vez abiertos, deben permanecer cerrados y dentro del almacén, protegidos de la luz solar directa y contaminación ambiental.
- b) El alimento debe conservarse dentro de recipientes limpios, con tapa, protegidos de la luz solar directa.
- c) El alimento debe conservarse en recipientes identificados con el nombre del producto que contienen.
- d) El despacho se debe realizar en un envase que conserve las características de almacenamiento indicadas en la etiqueta y que consigne por lo menos la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante/importador, fecha de vencimiento y número de lote.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

## CAPÍTULO VIII

### 11. POST REGISTRO DE ALMACENES DE INSUMOS AGROPECUARIOS.

- 11.1. La inspección post registro consiste en la verificación *in situ* de la información consignada en el sistema informático vigente de la Agencia; así como de la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio (BPE) de insumos agropecuarios.
- 11.2. Las inspecciones de control post registro serán realizadas por Organismos de Inspección a través de inspectores autorizados, quienes deben cumplir con los procedimientos descritos en el presente manual.
- 11.3. Las inspecciones post registro se realizarán previo pago por parte del almacenista al Organismo de Inspección autorizado por la Agencia.
- 11.4. El Organismo de Inspección autorizado planificará la inspección acorde al último número de la cédula del propietario del almacén.
- 11.5. Los almacenistas que no hayan solicitado la inspección dentro del período establecido serán sometidos al procedimiento administrativo que corresponda por parte de la Agencia.
- 11.6. Los requisitos mínimos obligatorios de un almacén para cumplir con las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio (BPE), se encuentran en la lista de verificación (anexo 1) que forma parte integrante de este manual.
- 11.7. El técnico de la Agencia podrá realizar una inspección post registro por las siguientes razones:
  - a. Inspección reglamentaria: control sanitario después de la aprobación del registro de un almacén en el sistema informático vigente de la Agencia.
  - b. Inspección periódica: control sanitario periódico sobre almacenes registrados ante la Agencia.
  - c. Inspección por denuncia: investigación debido a un reclamo o evento adverso reportado.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- d. Inspección de seguimiento: control sanitario a los establecimientos que han presentado observaciones o deficiencias subsanables durante una inspección.
- 11.8. El inspector autorizado por la Agencia podrá realizar una inspección post registro por las siguientes razones:
- a. Inspección rutinaria: inspección a almacenes registrados ante la Agencia.
  - b. Inspección de seguimiento: verificación de observaciones o deficiencias subsanables durante una inspección.
- 11.9. Los almacenes de expendio inspeccionados, podrán ser sometidos a una inspección de seguimiento de acuerdo al resultado que arroje su primera inspección.
- 11.10. La Agencia se reserva el derecho de realizar inspecciones aleatorias a los almacenes de expendio cuando lo considere necesario.
- 11.11. El técnico de la Agencia o inspector autorizado deber llevar todos los insumos necesarios para ejecutar la inspección (identificación, equipos, formularios, equipo de protección personal).
- 11.12. Los técnicos de la Agencia o inspectores autorizados, al iniciar la inspección, deberán presentarse con su credencial, uniforme, e informar la(s) razón(es) por la(s) cuál(es) se realiza la actividad.
- 11.13. Para las inspecciones de post registro, los técnicos de la Agencia o inspectores autorizados utilizarán la lista de verificación (anexo 1) en formato físico o digital.
- 11.14. Finalizada la inspección los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia, deberán reportar los resultados de las inspecciones conformes de manera inmediata a través del sistema informático en tiempo real.
- 11.15. Las inspecciones no conformes que impliquen la acción por parte de la Agencia con una medida sanitaria, deben ser comunicados ante la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria donde esté ubicado el almacén en un término de 24 horas.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

## 11.16. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

11.16.1. La lista de verificación (anexo 1) consta de dos partes: la primera corresponde a la información del almacén y la segunda son los requisitos a cumplir.

11.16.2. La parte de requisitos a cumplir se conforma de la siguiente manera:

- a. **N°:** corresponde al número del requisito a evaluar.
- b. **Requisito de cumplimiento:** es la descripción del requisito a evaluar.
- c. **Aplicación:** corresponde a las siglas que indican si el requisito aplica para el almacén inspeccionado. Tiene tres opciones: (P) requisito que aplica para almacén de plaguicidas; (F) requisito que aplica para almacén de fertilizantes; (V) requisito que aplica para almacén de productos veterinarios
- d. **Tipo:** corresponde al tipo de requisito. Existen dos tipos:

**Tabla .** Criterios de Evaluación

CRITERIO	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO	TIPO DE DEFICIENCIA
IMPREScindible	(IMP)	Aquel hallazgo que puede influir en grado crítico	CRÍTICO
NECESARIO	(NEC)	Aquel hallazgo que puede influir en grado menor, pero aún importante	GRAVE

Para considerar el tipo de deficiencia dentro de los hallazgos, se define lo siguiente:

**CRÍTICO (C):** aquel hallazgo que puede influir en grado crítico en la bioseguridad, infraestructura y condiciones de almacenamiento de los insumos agropecuarios del establecimiento.

**GRAVE (G):** aquel hallazgo que puede influir en grado mayor en la bioseguridad, infraestructura, condiciones de almacenamiento de los insumos agropecuarios. Un hallazgo grave encontrado en la inspección inicial, será automáticamente tratado como Crítico en las inspecciones subsiguientes.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

e. **Cumplimiento:** corresponde al espacio de la lista de verificación donde se evalúa si el requisito es cumplido, no cumplido o no aplica para el tipo de almacén.

- 11.16.3. Cada requisito cumplido tendrá el valor de uno (1).
- 11.16.4. Los requisitos que no apliquen para el tipo de almacén que se evalúa, tendrán el valor de uno (1).
- 11.16.5. Los requisitos no cumplidos tendrán el valor de cero (0) y serán considerados como observaciones al finalizar la inspección.
- 11.16.6. Se establece como requerimiento para la aprobación de la inspección el 100% de cumplimiento de los requisitos establecidos, tanto para requisitos “**Imprescindibles**” como para “**Necesarios**”. Para lo cual, el almacén deberá alcanzar el puntaje establecido en la lista de verificación.
- 11.16.7. El puntaje total, será el resultado de la sumatoria de los requisitos cumplidos y de los requisitos que no aplicaron para ese tipo de almacén.
- 11.16.8. Un almacén que obtenga el puntaje requerido por la lista de verificación, aprueba la inspección, dando por terminado el post registro.

#### **11.17. PROCEDIMIENTO DE HALLAZGOS DE NO CONFORMIDADES POR PARTE DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN**

- 11.17.1. Toda observación durante la inspección o no conformidad, debe ser levantada en base a evidencia objetiva, para lo cual el inspector autorizado, deberá recabar, a través de los medios necesarios dicha evidencia, la misma que debe constar como anexos en los informes técnicos.
- 11.17.2. En caso que un almacén presente alguna observación o no conformidad, en base a evidencia objetiva, durante la inspección, el inspector autorizado debe proceder de la siguiente manera:

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- 11.17.3. El incumplimiento de requisitos Imprescindibles resultará en la notificación al almacenista para que en el término de quince (15) días subsane las no conformidades detectadas, utilizando el acta de acuerdo al anexo 3 del presente manual.
- 11.17.4. El incumplimiento de requisitos Necesarios, resultará en la notificación al almacenista para que en el término de treinta (30) días subsane las no conformidades detectadas, utilizando el acta de acuerdo al anexo 3 del presente manual.
- 11.17.5. La subsanación de requisitos Imprescindibles y/o Necesarios de la lista de verificación para almacenes de expendio de insumos agropecuarios podrá realizarse por:
- a) Inspección de seguimiento: se planificará y ejecutará una nueva inspección al establecimiento, para lo cual utilizará una nueva lista de verificación. Los resultados de la nueva inspección deben quedar registrados en la matriz de post registro o sistema informático vigente que se utilice para tal efecto.
  - b) Subsanación documental: el responsable técnico, propietario o representante legal del almacén podrá enviar vía oficio o por correo electrónico un documento donde se evidencie la subsanación de las no conformidades detectadas en la inspección de post registro. Este documento podrá constar de fotografías, información escrita, documentos habilitantes, etc. Una vez receptado el documento, se verificará que la información cumple con los requisitos de la normativa y notificará la decisión (APROBADO o RECHAZADO) al correo electrónico registrado por el almacén. El resultado de la subsanación documental será registrado en la matriz de post registro o sistema informático vigente que se utilice para tal efecto.
- 11.17.6. Una vez comprobado que las correcciones han sido aplicadas, el inspector autorizado procederá a reportar el cumplimiento de las mismas dando por terminado el control post registro.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- 11.17.7. Una vez cumplido el tiempo de subsanación y de comprobarse que las correcciones no han sido aplicadas, el inspector autorizado elaborará un informe técnico, adjuntando la lista de verificación y acta de hallazgos originales; estos documentos serán presentados ante la Agencia.
- 11.17.8. La Agencia posterior al análisis y calificación del informe técnico, iniciará el proceso administrativo correspondiente.
- 11.17.9. Cuando se evidencie el incumplimiento del requisito Imprescindible que solicita *“Verificar que los productos veterinarios, plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola se encuentren registrados ante la Agencia y cumplen con la normativa vigente”*, no se otorgará al almacenista un tiempo de subsanación y se dará por no aprobada la inspección.
- 11.17.10. El inspector autorizado que encuentre producto no conforme en percha, bodega, vitrinas o sitios de expendio, procederá con las siguientes acciones:
- Tomar fotografías que evidencien el sitio donde fue encontrado el producto y que muestren la información de la etiqueta del producto.
  - Solicitar y verificar que el almacenista coloque los productos en el área de productos no conformes.
  - Levantar un inventario de todos productos no conformes utilizando el formato del anexo 6 que forma parte integrante del presente manual.
  - Elaborar un informe, adjuntado todos los documentos e información levantada, el cual debe ser remitido a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria donde esté ubicado el almacén en un término de 24 horas.
- 11.17.11. Una vez receptado el informe por hallazgo de productos no conformes, el técnico de la Agencia debe trasladarse al sitio, constatar el tipo de infracción y de ser el caso dispondrá la medida

<b>PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>Edición N°:</b> 4
	<b>Fecha de Aprobación:</b> 04/05/2020
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> Todos

sanitaria correspondiente utilizando los formatos de los anexos 7 y anexo 8, para dar inicio al proceso administrativo correspondiente.

## CAPÍTULO IX

### 12. TIENDAS DE ABARROTES, TIENDAS DE AUTOSERVICIO, FARMACIAS Y OTROS.

- 12.1. Los establecimientos como tiendas de abarrotes no podrán expender agroquímicos dentro de sus instalaciones, en aplicación del Instructivo descriptivo de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, publicado por ARCSA que indica: “*TIENDAS DE ABARROTES.- (...) en estos establecimientos se prohíbe la venta de productos agroquímicos*”.
- 12.2. Las farmacias no cuentan con la autorización para la venta de insumos agropecuarios en aplicación del Instructivo descriptivo de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, publicado por ARCSA.
- 12.3. Los establecimientos como supermercados, comisariatos y tiendas de autoservicio que cumplan con el proceso de registro y aprobación ante la Agencia como almacenes de expendio podrán instalar una sección para la venta de fertilizantes, plaguicidas de uso agrícola, alimento completo para animales, cosméticos, snacks para mascotas, desinfectantes, antisépticos y/o sanitizantes de uso pecuario y/o jabones, champús, collares, talcos, sprays para el control de ectoparásitos de perros y gatos; siempre y cuando dicha área se encuentre debidamente identificada e individualizada.
- 12.4. Las tiendas de abarrotes que cumplan con el proceso de registro y aprobación ante la Agencia como almacenes de expendio podrán instalar una sección para la venta de alimento completo para animales, cosméticos, snacks para mascotas, desinfectantes, antisépticos y/o sanitizantes de uso pecuario y/o jabones, champús, collares, talcos, sprays para el control de ectoparásitos de perros y gatos; siempre y cuando dicha área se encuentre debidamente identificada e individualizada.

<b>PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>	<b>Edición N°:</b> 4
	<b>Fecha de Aprobación:</b> 04/05/2020
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> Todos

- 12.5. Los almacenes de expendio de productos veterinarios dentro de hospitales, clínicas, consultorios veterinarios, centros de estética animal y centros de comercialización de animales domésticos; deberán registrarse ante la Agencia y estar ubicados en ambientes independientes o convenientemente separados de aquellos destinados a la realización de otras actividades o negocios.
- 12.6. Toda actividad registrada y aprobada como almacén de expendio estará sujeta a inspección post registro por parte de técnicos de la Agencia o por Organismos de Inspección autorizados.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

## CAPÍTULO X

### 13. PROCEDIMIENTO PARA INHABILITACIÓN DE OPERACIONES

La inhabilitación de operaciones de un almacén de expendio registrado ante la Agencia, se aplicará en los siguientes casos:

- a. Cese de actividades previa notificación a la Agencia.
- b. Cese de actividades sin previa notificación a la Agencia.
- c. Cese de actividades determinado por resolución administrativa.

#### 13.1. Cese de actividades previa notificación a la Agencia.

- 13.1.1. Cuando el representante legal de un almacén de expendio de insumos agropecuarios, decida voluntariamente cesar las actividades realizadas en el establecimiento deberá notificarlo ante la Agencia.
- 13.1.2. La notificación la realizará el representante legal a través de una solicitud que contenga su número de cédula, razón social y RUC/RISE del almacén respaldado con su firma de responsabilidad, y dirigida al Director Distrital y de Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria.
- 13.1.3. Una vez revisada y validada la información, el Director Distrital y de Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria delegará al técnico de la Unidad de Registros a su cargo, para que proceda a elaborar un requerimiento al Departamento Tecnológico con el fin de inhabilitar la operación de almacén de expendio.
- 13.1.4. Adicionalmente el técnico de la Unidad de Registros que realizó la solicitud, actualizará en su base datos el estado actual del almacén de expendio y notificará a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios la acción realizada.
- 13.1.5. Los almacenes de expendio registrados que suspendan sus actividades por más de treinta (30) días calendario, deben notificar el

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

particular a la Agencia, con el fin de mantener su registro en el sistema informático vigente.

### **13.2. Cese de actividades sin previa notificación a la Agencia.**

- 13.2.1. Cuando en las inspecciones de post registro el técnico de la Agencia identifique que un almacén de expendio finalizó o cambió sus actividades elaborará un informe con el fin de solicitar su inhabilitación en el sistema informático vigente.
- 13.2.2. Cuando el inspector autorizado evidencie que el almacén de expendio cesó o cambió sus actividades, a través de un informe comunicará a la Agencia, en el término de 24 horas, para su inhabilitación.
- 13.2.3. El técnico de la Unidad de Registros que realizó el proceso de inhabilitación, actualizará en su base datos el estado actual del almacén de expendio y notificará a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios la acción realizada.

### **13.3. Cese de actividades determinado por resolución administrativa.**

- 13.3.1. Una vez emitida la resolución administrativa en primera instancia que determine la clausura temporal o definitiva de un almacén de expendio el técnico de la Agencia elaborará una solicitud al Departamento Tecnológico para inhabilitar las operaciones del almacén de expendio.
- 13.3.2. Adicionalmente el técnico de la Agencia que realizó la solicitud, actualizará en su base datos el estado actual del almacén de expendio y notificará a Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios la acción realizada.
- 13.3.3. En caso que la Agencia resuelva la suspensión de un almacén en el sistema informático vigente, éste deberá realizar nuevamente el proceso de registro y pago.

## CAPÍTULO XI

### 14. MEDIDAS SANITARIAS

- 14.1. Las medidas sanitarias serán ejecutadas exclusivamente por el personal técnico de la Agencia.
- 14.2. La Agencia podrá tomar las siguientes medidas sanitarias:
- Cuarentena de productos
  - Decomiso de productos
  - Clausura temporal de almacenes
  - Clausura definitiva de almacenes
  - Suspensión del registro
  - Revocación del registro
- 14.3. La cuarentena y decomiso de insumos agropecuarios estará regida bajo las condiciones establecidas en las normativas y/o manuales correspondientes.
- 14.4. Los insumos agropecuarios cuarentenados y/o decomisados quedarán bajo custodia del establecimiento donde fueron hallados y no podrán ser movilizados, devueltos al titular, re-etiquetados o comercializados sin previa autorización de la Agencia.
- 14.5. La medida sanitaria de clausura temporal de las instalaciones del operador de insumos agropecuarios será ejecutada en los siguientes casos:
- Realizar actividades de fabricación, formulación, envasado, etiquetado, fraccionamiento sin autorización para ejercer dicha actividad (a excepción del fraccionamiento autorizado de productos veterinarios como tabletas, gránulos, grajeas, comprimidos, cápsulas y alimento completo para animales).
  - Evidenciar que el establecimiento realice actividades que afecten directamente a la salud pública o ambiente.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- 14.6. La medida sanitaria de clausura definitiva de las instalaciones del operador de insumos agropecuarios será ejecutada previa resolución administrativa.
- 14.7. **Suspensión:** la Agencia por escrito notificará la suspensión del registro y/o actividades totales o parciales del almacén de expendio en los siguientes casos:
- Quando la corrección del incumplimiento o no conformidad no se complete dentro del periodo de tiempo establecido.
  - Quando el almacén de expendio no cuente con un responsable técnico de acuerdo al listado del Anexo 4 que forma parte del presente manual.
  - Quando se verifique que el almacén no cuenta con los equipos y materiales para el correcto almacenamiento y conservación de los productos.
  - Quando el almacén no cumpla con las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio (BPE) de insumos agropecuarios.
  - Almacenar y/o expender insumos agropecuarios sin registro o que no provengan del titular de registro y/o distribuidor autorizado.
  - Almacenar y/o expender insumos agropecuarios utilizados en programas de control oficial por parte de la Agencia, que provengan de donaciones, o que tengan la leyenda “prohibida su venta”.
  - Almacenar y/o expender productos veterinarios dinámicos o fórmulas maestras que son de uso exclusivo en explotaciones agropecuarias.
  - Almacenar y/o expender mezclas especiales de fertilizantes y plaguicidas de venta aplicada.
- 14.8. **Revocación:** la Agencia procederá a revocar el registro del almacén de expendio de insumos agropecuarios, dentro del proceso correspondiente, en concordancia con la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su reglamento, en los siguientes casos:
- Adulterar, modificar, suplantar certificados, reportes u otros documentos oficiales emitidos por la Agencia.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

- b) Cuando se verifique la adulteración de productos o etiquetas.
- c) Cuando se verifique el fraccionamiento y/o reenvase de plaguicidas.
- d) Cuando se verifique el fraccionamiento y/o reenvase de productos veterinarios como líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas), líquidos estériles (inyectables y oftálmicos) y sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable).
- e) Almacenar y/o expender productos con moléculas prohibidas.
- f) Expender productos de venta bajo prescripción profesional sin el respaldo y archivo de una receta firmada por un profesional autorizado, es decir médico veterinario para productos veterinarios y un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para plaguicidas y productos de venta restringida.
- g) Cuando dentro del almacén de expendio se realice la aplicación de productos de uso veterinario en animales.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

## 15. BIBLIOGRAFIA

RESOLUCIÓN 0266: Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores de AGROCALIDAD, edición 1, fecha de aprobación 08/02/2017, pág. 12.

FAO (2002), Manual de Capacitación - Certificación de Calidad de los Alimentos Orientada a Sellos de Atributos de Valor en Países de América Latina. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. Roma.

INEN (2013). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 266:2013. Transporte, Almacenamiento Y Manejo de Materiales Peligrosos. Requisitos, Segunda revisión.

INEN (1995). Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1962:95. Locales de distribución de plaguicidas y productos afines – Requisitos.

Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017).

Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria (Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019).

Ministerio del Ambiente (2015). Reglamento Interministerial de Saneamiento Ambiental Agrícola, Quito-Ecuador.

USAID (2008). Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y afines en farmacias, boticas y servicios de farmacia.

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Edición N°: 4
		Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos	

## 16. ANEXOS

### ANEXO 1

#### Lista de verificación para almacenes de expendio de Insumos agropecuarios

Hora inicio inspección		N° DOCUMENTO		FECHA			
Hora cierre inspección					DÍA	MES	AÑO

DATOS DEL ALMACÉN							
Razón social				RUC.	/ / / / / / / / / / / / / / / /		
Representante legal				C.I.	/ / / / / / / / / / / / / / / /		
UBICACIÓN							
Provincia			Cantón			Parroquia	
Dirección							
Nombre del área (Nombre del almacén)				Coordenadas UTM	X	Y	
Teléfono convencional	( / / ) / / / / / / / / / / / /	Teléfono celular	/ / / / / / / / / / / / / / / /		Correo electrónico		
RESPONSABLE TÉCNICO							
Nombre (productos agrícolas)	1:				C.I.	/ / / / / / / / / / / / / / / /	
Nombre (productos veterinarios)	2:				C.I.	/ / / / / / / / / / / / / / / /	

Tipo de almacén    Agrícola     Pecuario     Agropecuario (agrícola, pecuario, fertilizantes)

Tipo de productos veterinarios que comercializa (por tipo de prescripción):

Venta libre     Biológicos     Venta bajo receta médica     Venta bajo receta médica de prescripción restringida

Tipo de productos agrícolas que comercializa:

Plaguicidas de venta bajo receta    Ia     Ib     Plaguicidas de venta restringida

Plaguicidas de venta libre    II     III     IV     Productos afines (coadyuvantes)     Fertilizantes y afines

N°	REQUISITO DE CUMPLIMIENTO	APLICACIÓN	TIPO	CUMPLIMIENTO
RESPONSABLE TÉCNICO				
1	Verificar que el almacén cuente con un archivo de los siguientes documentos: (a) Original o copia del certificado de aprobación de la capacitación para almacenes de expendio (tomando en cuenta la fecha del último curso impartido por la Agencia). (b) Declaración de responsabilidad técnica para almacenes de expendio de insumos agropecuarios (c) Copia del título profesional o certificado ante Autoridad Nacional de Educación competente del responsable técnico (d) Copia del RUC o RISE en el que conste la actividad económica de venta de insumos agropecuarios. (e) Procedimiento escrito de recepción, almacenamiento y expendio de insumos agropecuarios.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
2	Verificar el título profesional del responsable técnico de acuerdo al anexo 4 del manual de la Resolución 203.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
3	Verificar la presencia del responsable técnico en el almacén hasta finalizada la inspección. Aplica para los almacenes que expendan productos plaguicidas con categoría toxicológica Ia y Ib, plaguicidas de venta restringida; o que expendan productos veterinarios (grupo I) de venta bajo receta de prescripción restringida.	P V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
<p>P: requisito que aplica para almacén de plaguicidas; F: requisito que aplica para almacén de fertilizantes; V: requisito que aplica para almacén de productos veterinarios  [IMP]: requisito IMPRESCINDIBLE; [NEC]: requisito NECESARIO; NA: no aplica</p>				

N°	REQUISITO DE CUMPLIMIENTO	APLICACIÓN	TIPO	CUMPLIMIENTO
<b>INFRAESTRUCTURA ALMACÉN</b>				
4	Verificar que el área de almacenaje y expendio de productos NO sea utilizado como vivienda.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
5	Verificar que el lugar donde se almacena el producto NO esté construido con materiales combustibles (madera, caña guadua), en especial la estructura que soporta el techo. Se aceptan paredes de construcción mixta.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
6	Verificar que el piso sea impermeable, sin grietas, para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
7	Verificar que las paredes y techos estén sin grietas, agujeros; y las paredes sin presencia de humedad o signos de grave deterioro.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
8	Verificar que las instalaciones eléctricas estén protegidas para evitar descargas y posibles incendios.	P F V	[NEC]	SI( ) NO( ) NA( )
9	Verificar que disponga de extintores contra incendios cargados y vigentes.	P F V	[NEC]	SI( ) NO( ) NA( )
10	Verificar que el almacén disponga de una ventilación adecuada para ayudar a controlar la temperatura interna y exceso de humedad, así como el polvo excesivo, y garantizar que no se acumulen en el aire concentraciones altas de sustancias peligrosas para la salud.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
11	Verificar que cuente con una vía de acceso identificada e independiente de otras áreas del establecimiento, así como las vías de salida y evacuación estén libres de obstáculos.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
12	Verificar que exista un área física para el almacenamiento de productos no conformes (inmovilizados, caducados, cuarentenados y/o decomisados, o que presenten alguna no conformidad).	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
13	Verificar que cuente con un kit anti derrames. Este debe contener: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de plaguicidas.	P	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
14	Verificar que cuente con señales y símbolos (señalética) del siguiente tipo: salida de emergencia, números de emergencia, señal de no fumar, señal de no comer ni beber, identificación de las estanterías, kit anti derrames (para almacenes plaguicidas), área de productos no conformes, etc.	P F V	[NEC]	SI( ) NO( ) NA( )
<b>ALMACENAMIENTO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>				
15	Verificar que los envases estén almacenados dentro de anaqueles, estantes, vitrinas, perchas, sobre plataformas o paletas. En ningún caso deben colocarse los productos directamente en el suelo.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
16	Verificar que exista separación entre el producto más alto y el techo y entre las columnas de sacos apilados, con el fin de evitar la acumulación de olores y humedad que puedan afectar al producto. Para fertilizante ensacado las pilas deberán mantener una distancia mínima de un metro de aleros, vigas y paredes del almacén. La altura de las pilas deberá limitarse a la capacidad de manejo que tenga el almacén.	P F V	[NEC]	SI( ) NO( ) NA( )
17	Verificar que los insumos agropecuarios NO se almacenen junto a semillas, alimentos o medicamentos de uso humano, o cualquier otro tipo de producto que se encuentre dentro del almacén.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
18	Verificar que los envases de plaguicidas estén ordenados por (a) categoría toxicológica (plaguicidas y afines de uso agrícola), (b) clase de plaguicida, (c) forma, (d) tamaño y (e) tipo de envase (estado sólido parte superior y líquido con los cierres hacia arriba en la parte inferior). Verificar se conservan y almacenan los insumos agropecuarios en sus envases originales, debidamente etiquetados y ordenados según la clase de producto: insecticidas, fungicidas, nematocidas, fertilizantes, antibióticos, antiparasitarios, vitaminas, biológicos, alimentos para animales, etc.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
19	Los estantes deberán contar con una barra de seguridad, para evitar la caída de los envases de plaguicidas y fertilizantes.	P F	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
20	Verificar que cuente con un equipo para la medición de la temperatura ambiental en el área de almacenamiento de producto, y un registro de la misma.	P V	[NEC]	SI( ) NO( ) NA( )
<b>PERSONA</b>				
21	Verificar que el personal que se encuentra en bodega y manipula plaguicidas y fertilizantes disponga y utilice el equipo de protección personal - EPP (Guantes, mascarillas, mandil de manga larga), de acuerdo al tipo de producto que se vaya a manipular.	P F	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
<b>INVENTARIO DE PRODUCTOS</b>				
22	Verificar que cuente con un inventario/registro de productos en el almacén.	P F V	[NEC]	SI( ) NO( ) NA( )
23	Verificar que cuente con un procedimiento interno para informar al titular del registro y/o distribuidor sobre la presencia de productos caducados dentro del almacén	P F V	[NEC]	SI( ) NO( ) NA( )
<b>ACTIVIDAD DEL ALMACÉN</b>				
24	Verificar que NO se realizan actividades de fabricación, formulación, envasado, etiquetado, fraccionamiento (a excepción del fraccionamiento de fertilizantes sólidos y productos veterinarios autorizados), adulteración de productos o etiquetas, aplicación de productos veterinarios; en establecimientos registrados como almacenes de expendio	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
<b>PLAGUICIDAS DE VENTA RESTRINGIDA</b>				
25	Verificar que el almacén cuente con un archivo de recetas firmadas por un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para el expendio de productos plaguicidas con categoría toxicológica Ia y Ib, y plaguicidas de venta restringida (Paraquat y sus mezclas, Carbosulfán, etc.). El archivo deberá permanecer durante dos años en el almacén de expendio. Verificar que el almacén haya presentado el reporte semestral de recetas de plaguicidas de venta restringida.	P	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )

P: requisito que aplica para almacén de plaguicidas; F: requisito que aplica para almacén de fertilizantes; V: requisito que aplica para almacén de productos veterinarios  
[IMP]: requisito IMPRESCINDIBLE; [NEC]: requisito NECESARIO; NA: no aplica

N°	REQUISITO DE CUMPLIMIENTO	APLICACIÓN	TIPO	CUMPLIMIENTO
<b>PRODUCTOS VETERINARIOS</b>				
26	Verificar que la venta por fracciones de productos veterinarios como sólidos no estériles (tabletas, gránulos, grajeas, comprimidos, cápsulas) y alimento completo para animales sea realizada respetando los requisitos establecidos en los numerales 10.8.4.6. y 10.8.4.7. del manual de la Resolución 203.	V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
27	Verificar que el almacén cuente con un archivo de recetas firmadas por un médico veterinario, para el expendio de productos que así lo requieran. El archivo deberá permanecer durante dos años en el almacén de expendio. Las recetas deben contener como mínimo la siguiente información: nombre comercial del producto sin siglas ni abreviaturas, unidades del producto, fecha, firma del médico veterinario y número de registro ante Autoridad Nacional de Educación competente. Verificar que el almacén de expendio haya presentado el reporte semestral de recetas de productos veterinarios.	V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
<b>PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS</b>				
28	Verificar que el almacén cuente con un equipo de refrigeración que cumpla con las características descritas en el numeral 10.7.7., 10.7.8. y 10.7.9. del manual de la Resolución 203.	V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
29	Verificar que cuente con los refrigerantes para el expendio de productos biológicos.	V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
30	Verificar que cuente con un procedimiento para mantener la cadena de frío en caso de falla o ausencia del suministro de energía eléctrica en el equipo de refrigeración.	V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
<b>PRODUCTOS VETERINARIOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA DE PRESCRIPCIÓN RESTRINGIDA</b>				
31	Verificar que estos productos se almacenen de forma separada de los demás productos de uso veterinario, con acceso exclusivo para el Responsable Técnico del establecimiento, quien será el responsable de su expendio.	V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
32	Verificar que el responsable técnico sea un médico veterinario registrado ante la autoridad nacional de educación competente.	V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
33	Verificar que se archiven las recetas de prescripción restringida firmadas por un Médico Veterinario para el expendio de estos productos. Las recetas deben contener como mínimo la siguiente información: nombre comercial del producto sin siglas ni abreviaturas, unidades del producto, fecha, firma del médico veterinario y número de registro ante la Autoridad Nacional de Educación competente.	V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
<b>PRODUCTOS</b>				
34	Verificar que los productos veterinarios, plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola se encuentren registrados ante la Agencia y cumplen con la normativa vigente.	P F V	[IMP]	SI( ) NO( ) NA( )
Plaguicida	Nombre del producto	(1)	(2)	(3)
	N° registro			
	Observación			
Pecuario	Nombre del producto	(1)	(2)	(3)
	N° registro			
	Observación			
Fertilizante	Nombre del producto	(1)	(2)	(3)
	N° registro			
	Observación			
<p>P: requisito que aplica para almacén de plaguicidas; F: requisito que aplica para almacén de fertilizantes; V: requisito que aplica para almacén de productos veterinarios  [IMP]: requisito IMPRESCINDIBLE; [NEC]: requisito NECESARIO; NA: no aplica</p>				



## ANEXO 2.

### Declaración de responsabilidad técnica para almacenes de expendio de insumos agropecuarios.

Yo.....con cédula de identidad....., de profesión..... con número de registro ante la SENESCYT....., declaro ante la Agencia que asesoro técnicamente al almacén....., desde el (día/mes/año)....., domiciliado en la provincia de ..... cantón....., parroquia....., dirección:.....

Informo, que el almacén expende los siguientes productos:

AGRÍCOLAS		VETERINARIOS	
Plaguicidas de venta restringida		De Venta Libre	
Categorías	Ia, Ib	De Venta Bajo Receta Médica	
	II		
	III		
	IV		
Afines (coadyuvantes)		De Venta Bajo Prescripción Restringida	
Fertilizantes, enmiendas de suelo y afines			

Además, declaro como responsable técnico del almacén antes mencionado, responsabilizarme de cumplir mis responsabilidades descritas en la normativa de la Agencia.

Particular que informo para los fines pertinentes.

.....

Nombre del responsable técnico

C.I.:

.....

Nombre propietario almacén

C.I.:

### ANEXO 3

## ACTA DE NOTIFICACIÓN ALMACENES Y EMPRESAS AGROPECUARIAS

ACTA N° \_\_\_\_\_

Ciudad de \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Razón Social: \_\_\_\_\_

Propietario / Representante Legal: \_\_\_\_\_

RUC: \_\_\_\_\_

Parroquia: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Cantón: \_\_\_\_\_

Telf: \_\_\_\_\_

PRESENTE.

Por medio del presente la Agencia notifica a usted como operador de insumos agropecuarios, que se le atribuyen los siguientes hechos vinculados al desarrollo de su actividad:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

En tal virtud, se otorga el tiempo de \_\_\_\_ días \_\_\_\_\_ para presentar la documentación necesaria y/o cumplir con los requerimientos estipulados en la normativa vigente.

En caso de incumplimiento se procederá conforme a lo estipulado en la Ley.

<p>_____ <b>Firma de responsabilidad</b></p> <p><b>Nombre:</b> <b>Cl:</b></p> <p>Negativa de firma de acta ( )</p>	<p>_____ <b>Firma del inspector</b></p> <p><b>Nombre:</b> <b>Cl:</b></p>
<p>_____ <b>Firma de testigo</b></p> <p><b>Nombre:</b> <b>Cl:</b></p>	

ORIGINAL: LA AGENCIA, COPIA: INTERESADO

## ANEXO 4

### Profesionales autorizados para ejercer actividades de responsabilidad técnica en almacenes de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola.

Título profesional	Categoría toxicológica					Fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola	Plaguicidas de venta restringida
	IA	IB	II	III	IV		
Ingeniero/a Agrónomo/a	x	x	x	x	x	X	x
Ingeniero/a Agropecuario/a	x	x	x	x	x	X	x
Ingeniero Agrícola			x	x	x	X	
Ingeniero/a Químico/a o en alimentos			x	x	x	X	
Ing. en Administración de Agronegocios			x	x	x	X	
Ing. en Ambiente y desarrollo			x	x	x	X	
Ing. en Ciencia y producción Agropecuaria			x	x	x	X	
Técnico/ Tecnólogo superior en producción agrícola, Floricultura, Fruticultura, Florifruticultura, Forestal y otras afines a la agricultura.			x	x	x	X	

### Profesionales autorizados para ejercer actividades de responsabilidad técnica en almacenes de productos veterinarios

Título profesional	Tipo de expendio		
	Venta Libre	Venta bajo receta	Venta bajo receta de prescripción restringida
Médico/a Veterinario/a	X	X	X
Médico/a Veterinario/a Zootecnista	X	X	X
Doctor/a en Medicina Veterinaria	X	X	X
Doctor/a en Medicina Veterinaria y Zootecnia	X	X	X
Ingeniero/a Agropecuario/a	X	X	
Ingeniero/a Zootecnista	X	X	
Ingeniero/a Químico/a	X	X	
Químico/a Farmacéutico/a	X	X	
Bioquímico/a	X	X	
Bioquímico/a Farmacéutico/a	X	X	
Licenciado/a en Farmacia	X	X	
Licenciado/a en Biofarmacéutica	X	X	
Ingeniero/a Agroindustrial	X		
Ingeniero/a en Alimentos	X		
Ingeniero Agrónomo	X		
Técnico/Tecnólogo Superior en Producción Animal, Producción Pecuaria, Cunicultura y Especies Menores, Nutrición Animal, Cuidado canino	X		

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Edición N°: 4
	Fecha de Aprobación: 04/05/2020
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos

**NOTA:** los profesionales autorizados para ejercer actividades de responsabilidad técnica en almacenes de expendio NO tienen autorización para la emisión y firma de recetas a excepción de los Médicos Veterinarios para productos veterinarios, Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para plaguicidas de venta restringida.

## ANEXO 5

### FORMATO DE CONTROL Y REGISTRO RECETAS ARCHIVADAS

1.- Periodo del reporte	
2.- Año	

N°	Provincia	RUC almacén	Nombre almacén	N° receta	Fecha de emisión			Tipo producto  (Plaguicida/Pecuario)	Nombre del producto  (Listado)	N° unidades comercializadas  (Solo número. Ej.: 20)	Presentación comercial (cantidad)  (Solo número. Ej.: 1)	Presentación comercial (unidad)  (Listado. Ej.: ml)	Para vacunas y dispositivos	
					Día	Mes	Año						Cantidad por envase	Dosis/Unidades
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS  
AGROPECUARIOS

Edición N°: 4

Fecha de Aprobación: 04/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: Todos

## ANEXO 6:

## INVENTARIO DE PRODUCTOS NO CONFORMES

Fecha				Número de inventario	
	Día	Mes	Año		

### DATOS DEL ALMACÉN / EMPRESA

Nombre o Razón Social		RUC	/ / / / / / / / / / / / / / / /
Propietario o representante legal		Apellidos	
	Nombres	Apellidos	Teléfono móvil / / / / / / / / / / / / / / / /

### UBICACIÓN DEL ALMACÉN / EMPRESA

Provincia		Cantón		Parroquia	
Dirección		Coordenadas UTM	X	Y	

### INFORMACIÓN DE PRODUCTOS

Nombre del producto	Tipo (veterinario/plaguicida/ fertilizante)	Titular del registro, fabricante o importador	N° registro	N° Lote	Presentación comercial (Ej.: sobre de 100 mg)	N° de unidades (Ej.: 3 sobres)	Total (Ej.: 3 sobres de 100 mg = 300 mg)	Observaciones

Nombre:

Firma de responsabilidad del almacén

Ci:

Estoy de acuerdo con lo declarado: Si ( ) / No ( )

Negativa de firma ( )

Nombre:

Firma del inspector

Ci:

ORIGINAL: INSPECTOR, COPIA: INTERESADO

ANEXO 7

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

Fecha				Cuarentena		Número de acta	
	Día	Mes	Año				

DATOS DEL ALMACÉN / EMPRESA

Nombre o Razón Social		RUC	/ / / / / / / / / / / / / / / /
Propietario o representante legal	Nombres		Teléfono móvil
	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/ml)				
Concentración y formulación / Composición				
Ingrediente activo / Componente muestreado				
Cantidad total				
Fecha de elaboración (dd/mm/aa)				
Fecha de caducidad (dd/mm/aa)				
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], [1cm<sup>3</sup>=1 ml]

Observaciones:

Inspector:		Cl:		Firma:	
Propietario/Representante/ Gerente		Cl:		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
VPSR	Venta de productos sin receta	ETQA
EM	Envase en mal estado	ETQUNA
SSA	Sellos de seguridad adulterados	ETQD
PA	Presunta adulteración	O
		Otros motivos: especificar

MOTIVOS PARA DECOMISO		
SR	Sin registro	RCC
MP	Moléculas prohibidas	PCD
PD	Producto deteriorado (abombamiento)	O
DP:	Derrame del producto	Otros motivos: especificar

ORIGINAL: INSPECTOR, COPIA: INTERESADO

**ANEXO 8**
**ACTA PARA CUARENTENA / DECOMISO / LEVANTAMIENTO DE CUARENTENA DE PRODUCTOS**
**VETERINARIOS**

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, fabricante o importador				
N° registro				
N° Lote				
Presentación comercial (Ej.: sobre de 100 mg)				
Componente y concentración				
Forma farmacéutica (Ej.: líquido, polvo, tableta, etc.)				
N° de unidades (Ej.: 3 sobres)				
Total (Ej.: 3 sobres de 100 mg = 300 mg)				
Fecha de caducidad (dd/mm/aa)				
Motivo				

Para farmacológicos, biológicos, aditivos alimenticios, antisépticos-desinfectantes utilizados en instalaciones pecuarias y productos de embellecimiento animal declarar el principio activo en mayor concentración. Para alimentos declarar la proteína bruta (salvo otra disposición de Coordinación).

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], [1cm²=1 m]

**Observaciones:**

Inspector:		Cl:		Firma:	
Propietario/Representante/ Gerente		Cl:		Firma:	

En amparo de la Decisión 483 de la CAN, Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su Reglamento y Normativa vigente.

MOTIVOS PARA CUARENTENA			
EM	Envase en mal estado: daños visibles en más de la mitad de la superficie total del envase, perforaciones, o cualquier alteración que provoque la exposición del contenido al exterior	PVR	Venta de productos sin respetar la forma de expendio establecida en la etiqueta
ETQA	Etiqueta: ausencia injustificada o alteración de alguno de los numerales del Artículo 77 de la Decisión 483 de la CAN	O	Otros motivos: especificar
2ETQA	Dos etiquetas (una segunda etiqueta, con la misma información, que cubra más de la mitad de la etiqueta original)		

MOTIVOS PARA DECOMISO			
SR	Etiqueta: sin registro AGROCALIDAD para productos	PF	Producto: producto fraccionado sin previa autorización de AGROCALIDAD
RC	Etiqueta: registro AGROCALIDAD caducado, cancelado o dado de baja	PC	Producto: venta de combos con un mismo número de registro
MP	Etiqueta: producto con moléculas prohibidas (cloranfenicol, carbox, olaquinox, nitrofuranos)	SSA	Producto: sellos de seguridad adulterados
FCV	Etiqueta: fecha de caducidad vencida	PNA	Producto: presentaciones no autorizadas por AGROCALIDAD
FCA	Etiqueta: fecha de caducidad adulterada	O	Otros motivos: especificar
SETQA	Etiqueta: sobre etiquetado (adhesivos o stickers que oculten o cambien la información de la etiqueta aprobada)		

ORIGINAL: INSPECTOR, COPIA: INTERESADO

## 17. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR
03-02-2015	Se incluyen las Secciones I, II y III. Se agregan obligaciones y responsabilidades del almacenista y procedimiento de inspección. Se detalla el procedimiento de calificación de las inspecciones de acuerdo al tipo de productos que expende y que concuerda con el check list de supervisión. Se agrega las infracciones y sanciones por incumplimientos a la normativa. Se integra el anexo 2 Formato de informe de inspección al Anexo 1. Lista de verificación. Se agrega como Anexo 2, al acta de notificación. Se incluye como referencia bibliográfica a la Resolución 0266. Se añade Anexo 3 y 4.	30-08-2016	Mvz. Andrés Salguero, Ing. Diana Ayala, Ing. Santiago Merino
30-08-2016	Se modifica los Anexos 1 y 3	06-04-2017	Mvz. Andrés Salguero, Ing. Diana Ayala, Ing. Santiago Merino
06-04-2017	Se adiciona información: Facultades y Obligaciones Obligaciones del Asesor Técnico Sección IV SECCIÓN V. Buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio de insumos agropecuarios. SECCIÓN VII. Almacenes por tenencia, Supermercados, Comisariatos, Tiendas de Abarrotes. Infracciones Se modifican los Anexos 1 y Anexo 2. Se agrega el anexo 4. Se modifica el Flujoograma	18-05-2017	Mvz. Andrés Salguero, Ing. Diana Ayala, Ing. Santiago Merino
18-05-2017	En virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su Reglamento, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios ve la necesidad de modificar las medidas sanitarias previstas en el manual para el registro y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios, así como de implementar los procedimientos para la ejecución de las inspecciones de post registro. (pag. 7) Este manual es aplicable para todos los almacenes de expendio de insumos agropecuarios que se deben registrar ante la Agencia, y el control post registro a nivel nacional que deben realizarlo a través de Organismos de Inspección autorizados por la Agencia de regulación y control fito y zoonosanitario. (pag. 7) a) Almacén de expendio: es el espacio físico donde se almacenan insumos agropecuarios para su venta al usuario final. (pag. 7) d) Cuarentena de insumos agropecuarios: 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. (pag. 8) j) Inspección por primera vez: Inspección de registro realizada por técnicos de la Agencia. (pag. 8) k) Insumo agropecuario: Los insumos agropecuarios comprenden, fertilizantes, plaguicidas y productos veterinarios, sean estos orgánicos, químicos o biológicos (LOSA, 2017). (pag. 8) l) Inspector autorizado: inspector de un Organismo de Inspección Autorizado por la Agencia que realiza la inspección de control post registro de almacenes de expendio. (pag. 9) m) Organismo de Inspección Autorizado: Persona natural o jurídica que han demostrado competencia técnica y se encuentra acreditada con la norma ISO 17020 como organismo de inspección ante el SAE y autorizados por la Autoridad Nacional Competente de acuerdo a los marcos legales vigentes. (pag. 9) q) Responsable técnico: persona natural, con un título académico registrado ante la SENESCYT, encargado de asesorar y/o dirigir al(los) almacén(es) de expendio al(los) cual(es) representa. (pag. 9) 5.1. Ejecutará operativos de control ya sea por denuncias documentadas o por planificación interna. Los operativos de control serán realizados en almacenes de expendio, empresas y demás establecimientos que determine la Agencia. (pag. 10) 5.2. Capacitará a los responsables técnicos de los almacenes de expendio, registrados o en proceso de registro, sobre normativa vigente, y buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio (BPE) de insumos agropecuarios. (pag. 10) 5.3. Capacitará a los Organismos de Inspección e inspectores autorizados sobre el procedimiento correcto para la ejecución de inspecciones de post registro. (pag. 10) 5.4. Realizará la vigilancia y control de registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios por primera vez y de control post registro cuando lo considere necesario. (pag. 10) 5.5. Los técnicos de la Agencia aplicarán para las inspecciones los formatos establecidos en el presente manual. (pag. 10) 5.6. Efectuará acciones conjuntas con otras instituciones del Estado para enfrentar denuncias y otras prácticas que atenten contra la salud animal, ambiental y pública. (pag. 10) 5.7. Cuando un Organismo de Inspección autorizado evidencie incumplimiento a la normativa vigente, el técnico de la Agencia debe trasladarse al sitio, constatar el tipo de la supuesta infracción, de ser el caso dispondrá la medida sanitaria preventiva y emitirá un informe para el inicio del proceso administrativo que corresponda. (pag. 10) 5.8. Ejecutará la medida sanitaria preventiva de cuarentena y/o decomiso de los productos que presentan no conformidades a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su Reglamento y normativa vigente, para lo cual utilizará las actas descritas en los anexo 7 y anexo 8 que forman parte integrante del presente manual. (pag. 10) 6.1. Lista de verificación (Anexo 1): Documento utilizado por la Agencia u Organismo de Inspección Autorizado que establece los requisitos mínimos obligatorios que se verificarán en la inspección para el registro o control post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios. (pag. 12) 6.2. Acta de notificación para almacenes y empresas agropecuarias (Anexo 3): Documento de uso exclusivo de la Agencia que se utiliza para realizar una notificación oficial sobre una no conformidad o infracción. Este documento podrá ser utilizado durante las visitas que se realicen a almacenes y empresas de insumos agropecuarios. Una copia de este documento debe ser entregada al usuario al finalizar una visita o inspección. (pag. 12)	4-05-2020	Mvz. Stephanny Loor, Mvz Andrés Salguero, Ing. Santiago Merino

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

Edición N°: 4

Fecha de Aprobación: 04/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: Todos

	<p>6.4. Inventario de productos no conformes (anexo 6): Documento que debe utilizar el inspector autorizado para levantar la información de productos no conformes que se encuentre en un almacén de expendio durante una inspección de post registro. (pag. 12)</p> <p>6.5. Acta para cuarentena / decomiso / levantamiento de cuarentena de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola (anexo 7): Documento que debe utilizar el técnico de la Agencia cuando procede con la medida sanitaria de cuarentena, decomiso o levantamiento de cuarentena de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola. (pag. 13)</p> <p>6.6. Acta para cuarentena / decomiso / levantamiento de cuarentena de productos veterinarios (anexo 8): Documento que debe utilizar el técnico de la Agencia cuando procede con la medida sanitaria de cuarentena, decomiso o levantamiento de cuarentena de productos veterinarios. (pag. 13)</p> <p>7.1.1. Comercializar y/o distribuir insumos agropecuarios a través de operadores registrados y autorizados por la Agencia. (pag. 14)</p> <p>7.1.2. Responsabilizarse por la gestión de residuos y desechos sólidos no peligrosos, peligrosos y/o especiales, en cumplimiento a lo dispuesto en el Reglamento al Código Orgánico del Ambiente. (pag. 14)</p> <p>7.1.3. Responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, desnaturalización, eliminación o disposición final de los productos; respetando la legislación ambiental vigente. (pag. 14)</p> <p>7.1.4. Gestionar el retiro de envases vacíos de plaguicidas que se encuentren en almacenes de expendio. (pag. 14)</p> <p>7.1.5. Utilizar etiquetas autorizadas por la Agencia y no realizar cambios a dichas etiquetas sin previa autorización. (pag. 14)</p> <p>7.2.4. Expendir insumos agropecuarios de venta bajo receta, siempre y cuando se cuente con el respaldo de una receta que cuente con la firma y sello de un médico veterinario para productos veterinarios o un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para plaguicidas y productos de venta restringida. (pag. 15)</p> <p>7.2.15. Adquirir, almacenar, promocionar y expendir únicamente insumos agropecuarios con registro vigente ante la Agencia y que provengan de titulares de registro y/o distribuidores registrados y autorizados por la Agencia y que cuenten con una etiqueta aprobada por la Agencia. (pag. 16)</p> <p>7.2.16. Expendir únicamente insumos agropecuarios con fecha de caducidad vigente. En el caso que disponga de productos caducados, estos deben estar en el área de productos no conformes del almacén para su posterior disposición final respetando la legislación ambiental vigente. (pag. 16)</p> <p>7.2.17. Los almacenes de expendio no pueden aplicar productos veterinarios a los animales dentro de sus instalaciones. (pag. 16)</p> <p>7.3.2. Asistir y aprobar el curso de capacitación impartido por la Agencia, mediante la aplicación de una evaluación cuyo puntaje aprobatorio será de dieciocho puntos sobre veinte (18/20). Posterior a la aprobación se emitirá un certificado que será un documento verificable durante las inspecciones de post registro y tendrá la vigencia de dos años a partir de su emisión. En caso de no aprobar el responsable técnico deberá rendir nuevamente la evaluación y de lograr el puntaje necesario, obtendrá el certificado de aprobación. El responsable técnico podrá rendir la evaluación por un máximo de dos ocasiones y en caso de no aprobar el almacén deberá registrar un nuevo responsable técnico. (pag. 16)</p> <p>7.3.3. Gestionar la asistencia y/o participación a los cursos de capacitación impartidos por la Agencia. Cuando el responsable técnico no asista a dos eventos consecutivos de capacitación, se notificará por escrito al propietario del almacén para que realice el cambio del responsable técnico en el término de 15 días hábiles posterior a la notificación. (pag. 17)</p>	
<p>18-05-2017</p>	<p>4-05-2020</p> <p>8.1.1. El expendio de insumos agropecuarios, solamente podrá ser realizado en establecimientos registrados y aprobados por la Agencia. (pag. 19)</p> <p>8.1.2. En caso de contar con personal auxiliar para realizar tareas de almacenamiento y expendio, éste debe estar capacitado y sus actividades deben ser supervisadas por el responsable técnico. (pag. 19)</p> <p>8.1.3. Las prácticas económicas, mercantiles o comerciales del almacenista no constituyan fuente de excusa o aplicación incorrecta de la normativa vigente, o incurra en prácticas comerciales que atenten sobre la salud animal, salud vegetal, salud pública o ambiental. (pag. 19)</p> <p>8.1.4. Los almacenes de expendio no tienen autorización para promocionar ni expendir vacunas que pertenezcan a programas de control oficial por parte de la Agencia. (pag. 19)</p> <p>8.1.5. Podrán expendir semillas, granos enteros, granos partidos o molidos, afrecho o salvado, melaza, silo y heno; siempre y cuando no se realicen actividades de fabricación, mezcla o formulación de dichas materias primas. (pag. 19)</p> <p>8.1.6. Los almacenes de expendio no podrán expendir materias primas de insumos pecuarios que formen parte de la formulación final de minerales, vitaminas, aminoácidos o promotores de crecimiento, los cuales son de uso exclusivo de operadores registrados como fabricantes o formuladores de insumos agropecuarios. (pag. 19)</p> <p>8.1.7. Podrá realizar la promoción de insumos agropecuarios a través de internet, prensa, radio, hojas volantes, plegables u otro medio de comunicación; siempre y cuando se respeten las siguientes condiciones: (1) los productos promocionados deben contar con registro vigente ante la Agencia, (2) el expendio del producto debe realizarse físicamente en el almacén y (3) se cumplan los parámetros para su correcto expendio. (pag. 19)</p> <p>8.1.8. El almacenista no podrá mover, eliminar o devolver al titular del registro, productos no conformes identificados por los inspectores autorizados por la Agencia. (pag. 19)</p> <p>8.2.1. Podrá cumplir actividades de responsable técnico, el propietario y/o representante legal de un almacén de expendio siempre y cuando cuente con un título profesional acorde al tipo de producto a expendir. (pag. 20)</p> <p>8.2.2. Podrán firmar una receta de insumos agropecuarios siempre y cuando cuenten con el título profesional acorde al tipo de producto, es decir, médico veterinario para productos veterinarios o Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para plaguicidas y productos de venta restringida. (pag. 20)</p> <p>8.2.3. No podrá aplicar vacunas a animales de compañía dentro del almacén de expendio. Los médicos veterinarios registrados ante la Autoridad Nacional de Educación competente son los únicos autorizados para la aplicación de vacunas para animales de compañía siempre y cuando se lo realice en hospitales, clínicas o consultorios veterinarios. (pag. 20)</p> <p>9.2. El usuario debe generar una solicitud en el sistema informático vigente de la Agencia, para lo cual necesita cumplir con los siguientes requisitos:</p>	<p>Mvz. Stephanny Loor, Mvz Andrés Salguero, Ing. Santiago Merino</p>

<p>18-05-2017</p>	<p>a. Contar con RUC o RISE en el que conste la actividad económica de venta de insumos agropecuarios. (pag. 21)</p> <p>e. Adjuntar los siguientes archivos en el campo "Administrar documentos": (1) declaración de responsabilidad técnica para almacenes de expendio de insumos agropecuarios (anexo 2), (2) copia de RUC o RISE (pag. 21)</p> <p>9.3. Se procederá con la asignación del valor por el pago del servicio acorde al tarifario vigente por parte de Dirección General Administrativa Financiera. En caso que un sitio y área ya cuenten el registro como almacén de expendio, la ampliación de actividad para expendio de cualquier tipo de insumo agropecuario no tendrá costo. (pag. 22)</p> <p>9.4. El usuario debe realizar inmediatamente el pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente, cuando corresponda (pag. 22)</p> <p>9.11. Una vez aprobada la operación tipo almacenista, ésta permanecerá en estado "registrado" en el sistema de la Agencia, hasta que se realice la inspección por primera vez a cargo de los técnicos de la Agencia. (pag. 23)</p> <p>9.12. Si durante la inspección por primera vez el almacén no cumple con la normativa vigente, la Agencia determinará si continúa en estado "registrado" o pasa a "no habilitado", en base al dictamen luego del proceso administrativo iniciado por las observaciones encontradas. (pag. 23)</p> <p>9.17. En el caso que, los inspectores autorizados por la Agencia identifiquen un nuevo almacén, remitirán a la Agencia el listado de los almacenes nuevos en un término de 72 horas. Los técnicos de la Agencia procederán con la notificación para que el almacén en el término de quince días registre su establecimiento en el sistema informático vigente de la Agencia. (pag. 23)</p> <p>9.18. Si un almacén no cumple con la notificación realizada por la Agencia, en el tiempo establecido, se iniciará el respectivo proceso administrativo, en aplicación de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, artículo 77, literal e. (pag. 23, 24)</p> <p>10.1.1. Todo el personal debe recibir por parte del responsable técnico el entrenamiento inicial y la capacitación sobre la aplicación de buenas prácticas de recepción, almacenamiento, y expendio (BPE). (pag. 25)</p> <p>10.3.2. Las instalaciones deben contar con las siguientes áreas según corresponda: (pag.26)</p> <p>a. Área de expendio o sala de ventas: es la parte del establecimiento que se destina a exposición de productos, estancia del público y venta de productos</p> <p>b. Área de almacenamiento o trastienda: es la parte del establecimiento donde se almacenan los productos destinados a la reposición de las existencias del área de expendio.</p> <p>c. Área apropiada para insumos pecuarios que requieran condiciones especiales de almacenamiento.</p> <p>d. Área para insumos pecuarios psicotrópicos y estupefacientes (grupo I), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido y bajo responsabilidad del médico veterinario autorizado.</p> <p>e. Área de productos no conformes, para productos inmovilizados, caducados, o que presenten alguna no conformidad en cuanto a la normativa vigente.</p> <p>10.5.2. El almacén debe contar con un sistema de control de plagas. El sistema seleccionado debe asegurar que el procedimiento detallado en el contrato de prestación de servicios sea validado por el técnico de la Agencia. Así mismo, se verificará que los productos utilizados tengan el registro autorizado por la Autoridad Nacional Competente, para su uso. (pag. 27)</p> <p>10.6.13. Verificar que no se reciban, almacenen y/o expendan plaguicidas de venta aplicada (pag. 30).</p> <p>10.7.7. El equipo frigorífico debe cumplir con los siguientes características: (pag. 32)</p> <p>a. Debe estar colocado sobre un plano recto y firme, separado unos 15-20 cm de la pared, que permita la libre circulación del aire y evite el sobrecalentamiento del aparato. Permanecerá alejado de la exposición directa del sol o de cualquier otra fuente de calor.</p> <p>b. Los bordes de goma de la puerta deben estar intactos para que faciliten el cierre hermético del equipo frigorífico.</p> <p>c. Debe disponer de un termostato que mantenga la temperatura ideal entre +2°C y +8°C y de congelador que proporcione temperaturas de -15 °C a -25 °C.</p> <p>d. La temperatura será controlada con un equipo de medición de temperatura ambiental, que será revisado dos veces al día o a intervalos pre-determinados por el almacén en su procedimiento escrito de almacenamiento de acuerdo al tipo de equipo o instrumento. Los resultados deben ser registrados y archivados dentro del almacén.</p> <p>e. Para la medición de la temperatura se pueden utilizar (1) termómetros digitales, colocados en el exterior y con su cable sensor en la zona central del frigorífico separado de la puerta y de las paredes, o (2) termómetros de mercurio de máxima y mínima, situados en el interior del refrigerador, en la zona central, bien visible y nunca en la puerta.</p> <p>10.7.9. El equipo frigorífico donde se almacenan insumos pecuarios termosensibles no debe usarse para otros usos como almacenar alimentos y muestras de laboratorio, por dos motivos: 1) higiénicos, al evitar así la contaminación cruzada; y 2) técnicos, para preservar la cadena del frío, al evitar la apertura múltiples veces y por múltiples usuarios. (pag. 32)</p> <p>10.7.13. En caso de corte de suministro eléctrico o avería del equipo frigorífico se deben trasladar las vacunas a otro frigorífico auxiliar, neveras portátiles o cajas isotérmicas que contengan acumuladores de frío, e informar al servicio de mantenimiento para que corrija la avería a la mayor brevedad posible. (pag. 33)</p> <p>10.7.16. Las vacunas caducadas deben ser extraídas inmediatamente de la nevera, colocadas en el área de productos no conformes dentro del almacén y el almacén deberá notificar al titular de registro sobre el particular. (pag. 33)</p> <p>10.8.4.3. Se permite la venta por fracciones de fertilizantes sólidos acorde al manual para registro y control de fertilizantes vigente, siempre y cuando el titular de registro emita su autorización y realice una capacitación al personal de los almacenes sobre el proceso correcto de fraccionamiento de sus productos. El despacho se debe realizar en un envase que conserve las características de almacenamiento indicadas en la etiqueta y que consigne por lo menos la siguiente información: a. Nombre del producto. b. Nombre del fabricante/importador. c. Fecha de vencimiento. d. Número de lote. (pag. 36)</p> <p>10.8.4.6. La venta por fracciones de productos veterinarios sólidos no estériles (tabletas, gránulos, grajeas, comprimidos, cápsulas) puede realizarse siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos: (pag. 36)</p> <p>a) Que la receta emitida por el médico veterinario prescriba una cantidad de producto menor a las presentaciones comerciales con que</p>	<p>4-05-2020</p> <p>Mvz. Stephanny Loor, Mvz Andrés Salguero, Ing. Santiago Merino</p>
-------------------	--	--

<p>18-05-2017</p>	<p>cuenta el almacén.  b) Cuando se trate de productos envasados en blíster o tengan una presentación comercial en envase multidosis.  c) El despacho se debe realizar en un envase que conserve las características de almacenamiento indicadas en la etiqueta y que consigne por lo menos la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante/importador, fecha de vencimiento y número de lote.  10.8.4.7. La venta por fracciones de alimento completo para animales puede realizarse siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos: (pag. 36)  a) Los sacos de alimentos, una vez abiertos, deben permanecer cerrados y dentro del almacén, protegidos de la luz solar directa y contaminación ambiental.  b) El alimento puede conservarse dentro de recipientes limpios, con tapa, protegidos de la luz solar directa e identificados con el nombre del producto que contienen.  c) El despacho se debe realizar en un envase que conserve las características de almacenamiento indicadas en la etiqueta y que consigne por lo menos la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante/importador, fecha de vencimiento y número de lote.  11.2. Las inspecciones de control post registro serán realizadas por Organismos de Inspección a través de inspectores autorizados, quienes deben cumplir con los procedimientos descritos en el presente manual. (pag. 38)  11.3. Las inspecciones post registro se realizará previo pago por parte del almacenista al Organismo de Inspección Autorizado por la Agencia. (pag. 38)  11.4. El Organismo de Inspección Autorizado planificará las inspecciones acorde al último número de la cédula del propietario del almacén. (pag. 38)  11.5. Los almacenistas que no hayan solicitado la inspección dentro del periodo establecido serán sometidos al procedimiento administrativo que corresponda por parte de la Agencia. (pag. 38)  11.8. El inspector autorizado por la Agencia podrá realizar una inspección post registro por las siguientes razones: a. Inspección rutinaria: inspección a almacenes registrados ante la Agencia. b. Inspección de seguimiento: verificación de observaciones o deficiencias subsanables durante una inspección. (pag. 39)  11.14. Finalizada la inspección los Organismos de Inspección Autorizados por la Agencia, deberán reportar los resultados de las inspecciones conformes de manera inmediata a través del sistema informático en tiempo real. (pag. 39)  11.15. Las inspecciones no conformes que impliquen la acción por parte de la Agencia con una medida cautelar preventiva, deben ser comunicados ante la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria donde esté ubicado el almacén en un término de 24 horas. (pag. 39)  11.16.2. La parte de requisitos a cumplir se conforma de la siguiente manera:  c. Aplicación: corresponde a las siglas que indican si el requisito aplica para el almacén inspeccionado. Tiene tres opciones: (P) requisito que aplica para almacén de plaguicidas; (F) requisito que aplica para almacén de fertilizantes; (V) requisito que aplica para almacén de productos veterinarios (pag 40).  11.16.2. La parte de requisitos a cumplir se conforma de la siguiente manera: d. Tipo: corresponde al tipo de requisito. Existen dos tipos: CRÍTICO (C): aquel hallazgo que puede influir en grado crítico en la bioseguridad, infraestructura y condiciones de almacenamiento de los insumos agropecuarios del establecimiento.  GRAVE (G): aquel hallazgo que puede influir en grado mayor en la bioseguridad, infraestructura, condiciones de almacenamiento de los insumos agropecuarios. Un hallazgo grave encontrado en la inspección inicial, será automáticamente tratado como Crítico en las inspecciones subsiguientes. (pag. 40)  11.17.3. El incumplimiento de requisitos Imprescindibles resultará en la notificación al almacenista para que en el término de 15 días subsane las no conformidades detectadas, utilizando el acta de acuerdo al anexo 3 del presente manual. (pag. 42)  11.17.4. El incumplimiento de requisitos Necesarios, resultará en la notificación al almacenista para que en el término de 30 días subsane las no conformidades detectadas, utilizando el acta de acuerdo al anexo 3 del presente manual. (pag. 42)  11.17.5. La subsanación de requisitos Imprescindibles y/o Necesarios de la lista de verificación para almacenes de expendio de insumos agropecuarios podrá realizarse por: (pag. 42)  a) Inspección de seguimiento: se planificará y ejecutará una nueva inspección al establecimiento, para lo cual utilizará una nueva lista de verificación. Los resultados de la nueva inspección deben quedar registrados en la matriz de post registro o sistema informático que se utilice para tal efecto. (pag. 42)  b) Subsanación documental: el responsable técnico, propietario o representante legal del almacén podrá enviar vía oficina o por correo electrónico un documento donde se evidencie la subsanación de las no conformidades detectadas en la inspección de post registro. Este documento podrá constar de fotografías, información escrita, documentos habilitantes, etc. Una vez receptado el documento, se verificará que la información cumple con los requisitos de la normativa y notificará la decisión (APROBADO o RECHAZADO) al correo electrónico registrado por el almacén. El resultado de la subsanación documental será registrado en la matriz de post registro o sistema informático que se utilice para tal efecto. (pag. 42)  11.17.7. Una vez cumplido el tiempo de subsanación y de comprobarse que las correcciones no han sido aplicadas, el inspector autorizado elaborará un informe técnico, adjuntando la lista de verificación y acta de hallazgos originales; estos documentos serán presentados ante la Agencia. (pag. 43)  11.17.9. Cuando se evidencie el incumplimiento del requisito Imprescindible que solicita "Verificar que los productos veterinarios, plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola se encuentren registrados ante la Agencia y cumplen con la normativa vigente", no se otorgará al almacenista un tiempo de subsanación y se dará por no aprobada la inspección. (pag. 43)  11.17.10. El inspector autorizado que encuentre producto no conforme en percha, bodega, vitrinas o sitios de expendio, procederá con las siguientes acciones: (pag. 43)  a) Tomar fotografías que evidencien el sitio donde fue encontrado el producto y que muestren la información de la etiqueta del producto. (pag. 43)  b) Solicitar y verificar que el almacenista coloque los productos en el área de productos no conformes. (pag. 43)  c) Levantar un inventario de todos los productos no conformes utilizando el formato del anexo 6 que forma parte integrante del presente manual.</p>	<p>4-05-2020</p> <p>Mvz. Stephanny Loor, Mvz Andrés Salguero, Ing. Santiago Merino</p>
-------------------	--	--

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

Edición N°: 4

Fecha de Aprobación: 04/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: Todos

18-05-2017

(pag. 43)
d) Elaborar un informe, adjuntado todos los documentos e información levantada, el cual debe ser remitido a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria donde esté ubicado el almacén en un término de 24 horas. (pag. 43)
11.17.11. Una vez receptado el informe por hallazgo de productos no conformes, el técnico de la Agencia debe trasladarse al sitio, constatar el tipo de infracción y de ser el caso, dispondrá la medida cautelar preventiva correspondiente utilizando los formatos de los anexos 7 y anexo 8, para dar paso al proceso administrativo correspondiente. (pag. 44)
12.1. Los establecimientos como tiendas de abarrotes no podrán expender agroquímicos dentro de sus instalaciones, en aplicación del Instructivo descriptivo de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, publicado por ARCSA que indica: "TIENDAS DE ABARROTES - (...) en estos establecimientos se prohíbe la venta de productos agroquímicos". (pag. 45)
12.2. Las farmacias no cuentan con la autorización para la venta de insumos agropecuarios en aplicación del Instructivo descriptivo de establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario, publicado por ARCSA. (pag. 45)
12.3. Los establecimientos como supermercados, comisarías y tiendas de autoservicio que cumplan con el proceso de registro y aprobación ante la Agencia como almacenes de expendio podrán instalar una sección para la venta de fertilizantes, plaguicidas de uso agrícola, alimento completo para animales, cosméticos, snacks para mascotas, desinfectantes, antisépticos y/o sanitizantes de uso pecuario y/o jabones, champús, collares, talcos, sprays para el control de ectoparásitos de perros y gatos; siempre y cuando dicha área se encuentre debidamente identificada e individualizada. (pag. 45)
12.4. Las tiendas de abarrotes que cumplan con el proceso de registro y aprobación ante la Agencia como almacenes de expendio podrán instalar una sección para la venta de alimento completo para animales, cosméticos, snacks para mascotas, desinfectantes, antisépticos y/o sanitizantes de uso pecuario y/o jabones, champús, collares, talcos, sprays para el control de ectoparásitos de perros y gatos; siempre y cuando dicha área se encuentre debidamente identificada e individualizada. (pag. 45)
12.5. Los almacenes de expendio de productos veterinarios dentro de hospitales, clínicas, consultorios veterinarios, centros de estética animal y centros de comercialización de animales domésticos; deberán registrarse ante la Agencia y estar ubicados en ambientes independientes o convenientemente separados de aquellos destinados a la realización de otras actividades o negocios. (pag. 45)
Procedimiento para inhabilitación de operaciones (pag. 47, 48)
14.1. Las medidas sanitarias serán ejecutadas exclusivamente por el personal técnico de la Agencia. (pag. 49)
14.2. La Agencia podrá tomar las siguientes medidas sanitarias: a) Cuarentena de productos b) Decomiso de productos c) Clausura temporal de almacenes d) Clausura definitiva de almacenes e) Suspensión del registro f) Revocación del registro
14.3. La cuarentena y decomiso de insumos agropecuarios estará regida bajo las condiciones establecidas en las normativas y/o manuales correspondientes.
14.4. Los insumos agropecuarios cuarentenados y/o decomisados quedarán bajo custodia del establecimiento donde fueron hallados y no podrán ser movilizados, devueltos al titular, re-etiquetados o comercializados sin previa autorización de la Agencia.
14.5. La medida sanitaria de clausura temporal de las instalaciones del operador de insumos agropecuarios será ejecutada en los siguientes casos: a) Realizar actividades de fabricación, formulación, envasado, etiquetado, fraccionamiento sin autorización para ejercer dicha actividad (a excepción del fraccionamiento autorizado de productos veterinarios como tabletas, gránulos, grajeas, comprimidos, cápsulas y alimento completo para animales). b) Evidenciar que el establecimiento realice actividades que afecten directamente a la salud pública o ambiente.
14.6. La medida sanitaria de clausura definitiva de las instalaciones del operador de insumos agropecuarios será ejecutada previa resolución administrativa.
14.7. Suspensión: la Agencia por escrito notificará la suspensión del registro y/o actividades totales o parciales del almacén de expendio en los siguientes casos: a) Cuando la corrección del incumplimiento o no conformidad no se complete dentro del periodo de tiempo establecido. b) Cuando el almacén de expendio no cuente con un responsable técnico de acuerdo al listado del Anexo 4 que forma parte del presente manual. c) Cuando se verifique que el almacén no cuenta con los equipos y materiales para el correcto almacenamiento y conservación de los productos. d) Cuando el almacén no cumpla con las buenas prácticas de recepción, almacenamiento y expendio (BPE) de insumos agropecuarios. e) Almacenar y/o expender insumos agropecuarios sin registro o que no provengan del titular de registro y/o distribuidor autorizado. f) Almacenar y/o expender insumos agropecuarios utilizados en programas de control oficial por parte de la Agencia, que provengan de donaciones, o que tengan la leyenda "prohibida su venta". g) Almacenar y/o expender productos veterinarios dinámicos o fórmulas maestras que son de uso exclusivo en explotaciones agropecuarias. h) Almacenar y/o expender mezclas especiales de fertilizantes y plaguicidas de venta aplicada.
14.8. Revocación: la Agencia procederá a revocar el registro del almacén de expendio de insumos agropecuarios, dentro del proceso correspondiente, en concordancia con la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su reglamento, en los siguientes casos: a) Cuando se verifique la adulteración de productos o etiquetas. b) Cuando se verifique el fraccionamiento y/o reenvaso de plaguicidas. c) Cuando se verifique el fraccionamiento y/o reenvaso de productos veterinarios como líquidos no estériles (jarabes, elixires, suspensiones, emulsiones, soluciones y gotas), líquidos estériles (inyectables y oftálmicos) y sólidos estériles (polvos y liofilizados para aplicación inyectable). d) Almacenar y/o expender productos con moléculas prohibidas.

4-05-2020

Mvz. Stephanny Loor, Mvz Andrés Salguero, Ing. Santiago Merino

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

Edición N°: 4

Fecha de Aprobación: 04/05/2020

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: Todos

<p>18-05-2017</p>	<p>e) Expendir productos de venta bajo prescripción profesional sin el respaldo y archivo de una receta firmada por un profesional autorizado, es decir médico veterinario para productos veterinarios y un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para plaguicidas y productos de venta restringida.</p> <p>f) Cuando dentro del almacén de expendio se realice la aplicación de productos de uso veterinario en animales</p> <p>Se modifica el tipo de requisito: de tipo A por IMPRESCINDIBLE y tipo B por NECESARIO (pag. 53, 54, 55, 56)</p> <p>Se modifica las siglas A (Agrícola) y P (Pecuaria) por P (Plaguicida), F (Fertilizante) y V (Veterinario). (pag. 53, 54, 55, 56)</p> <p>16. Verificar que exista separación entre el producto más alto y el techo y entre las columnas de sacos apilados, con el fin de evitar la acumulación de olores y humedad que puedan afectar al producto. Para fertilizante ensacado las pilas deberán mantener una distancia mínima de un metro de aleros, vigas y paredes del almacén. La altura de las pilas deberá limitarse a la capacidad de manejo que tenga el almacén. (pag 54)</p> <p>18. Verificar que los envases de plaguicidas estén ordenados por (a) categoría toxicológica (plaguicidas y afines de uso agrícola), (b) clase de plaguicida, (c) forma, (d) tamaño y (e) tipo de envase (estado sólido parte superior y líquido con los cierres hacia arriba en la parte inferior). Verificar se conservan y almacenan los insumos agropecuarios en sus envases originales, debidamente etiquetados y ordenados según la clase de producto: insecticidas, fungicidas, nematocidas, fertilizantes, antibióticos, antiparasitarios, vitaminas, biológicos, alimentos para animales, etc. (pag 54)</p> <p>19. Los estantes deberán contar con una barra de seguridad, para evitar la caída de los envases de plaguicidas y fertilizantes. (pag 54)</p> <p>21. Verificar que el personal que se encuentra en bodega y manipula plaguicidas y fertilizantes disponga y utilice el equipo de protección personal - EPP (Guantes, mascarillas, mandil de manga larga), de acuerdo al tipo de producto que se vaya a manipular. (pag 54)</p> <p>25. Verificar que el almacén cuente con un archivo de recetas firmadas por un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para el expendio de productos plaguicidas con categoría toxicológica Ia y Ib, y demás productos de venta restringida (Paraquat y sus mezclas, Carbosulfán, etc.). El archivo deberá permanecer durante dos años en el almacén de expendio. Verificar que el almacén haya presentado el reporte semestral de recetas de plaguicidas y productos de venta restringida. (pag 54)</p> <p>26. grajeas, comprimidos, cápsulas) y alimento completo para animales sea realizada respetando los requisitos establecidos en los numerales 10.8.4.6. y 10.8.4.7. del manual de la Resolución 203. (pag 55)</p> <p>27. Verificar que el almacén cuente con un archivo de recetas firmadas por un médico veterinario, para el expendio de productos que así lo requieran. El archivo deberá permanecer durante dos años en el almacén de expendio. Las recetas deben contener como mínimo la siguiente información: nombre comercial del producto sin siglas ni abreviaturas, unidades del producto, fecha, firma del médico veterinario y número de registro ante Autoridad Nacional de Educación competente. Verificar que el almacén de expendio haya presentado el reporte semestral de recetas de productos veterinarios. (pag 55)</p> <p>28. Verificar que el almacén cuente con un equipo de refrigeración que cumpla con las características descritas en el numeral 10.7.7., 10.7.8. y 10.7.9. del manual de la Resolución 203. (pag 55)</p> <p>Se añaden como responsables técnicos de almacenes de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola: (pag. 59)</p> <p>Ingeniero Agrícola</p> <p>Ing. en Administración de Agronegocios</p> <p>Ing. en Ambiente y desarrollo</p> <p>Ing. en Ciencia y producción Agropecuaria</p> <p>Técnico/ Tecnólogo superior en producción agrícola, Floricultura, Fruticultura, Flori-fruticultura, Forestal y otras afines a la agricultura.</p> <p>Se añaden como responsables técnicos de almacenes de productos veterinarios: (pag. 59)</p> <p>Ingeniero Agrónomo</p> <p>Técnico/Tecnólogo Superior en Producción Animal, Producción Pecuaria, Cunicultura y Especies Menores, Nutrición Animal, Cuidado canino</p> <p>NOTA: los profesionales autorizados para ejercer actividades de responsabilidad técnica en almacenes de expendio NO tienen autorización para la emisión y firma de recetas a excepción de los Médicos Veterinarios para productos veterinarios, Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para plaguicidas y productos de venta restringida. (pag. 60)</p> <p>Formato de control y registro de recetas archivadas (pag. 61)</p> <p>Inventario de productos no conformes (pag. 62)</p> <p>Acta para cuarentena / decomiso / levantamiento de cuarentena de plaguicidas, fertilizantes y productos afines de uso agrícola (pag. 63)</p> <p>Acta para cuarentena / decomiso / levantamiento de cuarentena de productos veterinarios (pag. 64)</p> <p>Se cambia AGROCALIDAD por LA AGENCIA</p> <p>Se añade "tecnicos autorizados" y "Organismos de Inspección Autorizados"</p>	<p>4-05-2020</p>	<p>Mvz. Stephanny Loor, Mvz Andrés Salguero, Ing. Santiago Merino</p>
-------------------	---	------------------	---