

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES: FABICANTE (PRODUCTOR ACB MICROBIANOS), FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y AFINES DE USO AGRÍCOLA

Hora inicio		FECHA			
Hora cierre			DÍA	MES	AÑO

DATOS DE LA EMPRESA					
Nombre o razón social					
Representante Legal				RUC	
UBICACIÓN DE LA BODEGA					
Provincia		Cantón		Parroquia / Localidad	
Dirección					
Coordenadas		X		Y	
REPRESENTANTE TÉCNICO					
Nombre				Presente en inspección:	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Teléfono convencional				Móvil	
Correo electrónico					
No. Registro SENESCYT:					

Actividad de la empresa:

Productor ACB (Pro) ☐
 Fabricante (Fa) ☐
 Formulador (F) ☐
 Envasador (En) ☐
 Importador (I) ☐

Distribuidor (D) ☐
 Exportador (Ex) ☐
 Horario de funcionamiento: _____

Producto que produce, formula, envasa, importa, exporta o distribuye:

Agentes de Control biológico: Microbianos ☐

Extractos vegetales ☐
 Preparados minerales ☐
 Afines de uso agrícola ☐

Otros, especifique: _____

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	NIVEL	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	Justificar N/A u observaciones
DOCUMENTOS HABILITANTES (Aplica para todos los operadores)							
1	Nombramiento del representante legal de la empresa o cédula de identidad para personas naturales.	Se debe verificar que los documentos correspondan a la persona autorizada y se encuentren vigentes (verificar previo a la inspección).	O				
2	Registro Único de Contribuyentes (RUC).	Verificar que en el RUC conste la actividad económica principal referente al uso de insumos y productos afines de uso agrícola.	O				
3	Acreditación ante el SENESCYT del asesor técnico responsable	Verificar el título o formación académica de: Ingeniero Agrónomo o Agropecuario para importador, exportador y distribuidor; Biólogo, Ingeniero en Biotecnología, Microbiólogo, Ingeniero bioquímico para productor ACB microbiano, fabricante, formulador, en la página del SENESCYT.	O				
REQUISITOS DOCUMENTALES (Aplica para todos los operadores)							
4	Programa de salud ocupacional, firmado por un médico.	Verificar el plan de salud aprobado e implementado con las evidencias correspondientes, aplica para productor ACB microbiano, fabricante, formulador, importador, envasador y distribuidor de insumos agrícolas.	I				

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

5	Plan de capacitación sobre el uso y manejo de residuos de Insumos agrícolas.	Verificar la existencia del plan de capacitación y el reporte de asistencia.	O				
BODEGA (Pro, Fa, F, En, I, Ex, D) – almacenamiento de producto terminado (Aplica para todos los operadores)							
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.5 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.	O				
7	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.5	Verificar que existe un espacio mínimo de 10 metros entre cerca o muro del medio circundante y las paredes de la bodega.	I				
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.21	Verificar que dispone de antena pararrayos.	I				
9	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.17	Verificar que posee en las instalaciones duchas de emergencia y sistema lava ojos habilitadas.	O				
10	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.3	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles.	I				
11	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.18	Verificar que la bodega NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña guadua).	O				
12	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	I				
13	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.13	Verificar que las conexiones eléctricas estén ubicadas y tapadas adecuadamente para evitar alguna descarga y posible incendio.	I				
14	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.3 NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.6	Verificar que exista una buena ventilación y/o un sistema de ventilación, debe tener un espacio mínimo de 1 metro entre el producto más alto y el techo, así, como entre los productos y las paredes.	I				
15	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.1	Verificar que si existe un botiquín de primeros auxilios, el cual debe contener: antídotos, absorbentes, nombre y dirección de un médico y un manual de primeros auxilios.	I				
16	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 5.11	Procedimiento a seguir en caso de emergencia, que incluyan los teléfonos del centro de salud más cercano, teléfonos de emergencia en el cual remitirá al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.	I				
17	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit anti derrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto.	O				
18	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de salida de emergencia están libres de obstáculos.	O				
19	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).	O				

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

20	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.20	Verificar que las aberturas de las paredes de la bodega deben estar cubiertas tapadas con tela metálica, barrotes metálicos, para prevenir la entrada de cualquier plaga que destruyan los productos almacenados.	I				
21	Manejo y almacenamiento de insumos	Verifica que los envases están almacenados sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso, estado (sólido parte superior y líquido parte inferior)	O				
22	Delimitación de áreas de materias primas y productos terminados.	Verificar que los productos terminados estén separados de las materias primas del producto terminado.	O				
23	Hojas de seguridad de los insumos.	Verificar que se encuentren disponibles las hojas de seguridad de todos los productos almacenados y protegidos con material que evite el deterioro.	I				
24	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los insumos no deberán guardarse junto con productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.	I				
ETIQUETADO (Aplica para envasador, distribuidor, exportador)							
25	Productos almacenados con número de registro de AGROCALIDAD	Verificar que todos los productos que estén en bodega presenten etiquetas estén de acuerdo a la resolución vigente.	O				
PROTECCIÓN PERSONAL (Aplica para todos los operadores)							
26	Protección personal - EPP	Verificar que el personal dispone y utiliza protección personal - EPP (protección ocular, botas de goma antideslizante, casco o gorro con visera, guantes impermeables para manejo de insumos, mascarillas con filtro adecuado al tipo y presentación de los insumos, al igual que la ropa de trabajo será de manga larga y bastas sujetables a los tobillos, conforme a la contextura anatómica, de material adecuado a la temperatura y humedad del sector). (No aplica para ACB macro)	O				
27	Protección personal - EPP	Verificar que el EPP esté ubicado en un lugar accesible y en buen estado.	I				
28	Protección personal - EPP	Verificar los registros de cambio de EPP y dotación al personal.	I				
29	Instalaciones sanitarias. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.2	Verificar que los trabajadores cuenten con un lugar o sitio adecuado para vestuarios e higiene personal, instalaciones sanitarias, lavado de manos, duchas y agua potable. (Una por cada 10 personas.)	I				
30	EPP visitantes.	Verificar el registro de entrega de EPP a visitantes.	R				
ÁREA DE CARGA Y DESCARGA (Aplica para todos los operadores)							
31	Manejo de equipos de carga y descarga.	Verificar que el personal que manipula insumos en el área de carga y descarga cuente con los equipos de seguridad.	O				
32	Identificación y trazabilidad del producto.	Verificar registros de ingreso y salida de bodega de los Insumos.	O				
REQUISITOS ADICIONALES PARA PRODUCTOR ACB MICROBIANOS, FABRICANTE, FORMULADOR Y ENVASADOR							

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

33	Ubicación física de las instalaciones	Verificar el plano de las instalaciones con la descripción detallada de las instalaciones donde se va a realizar la actividad de producción, formulación y/o envasado, deben estar bien identificadas.	O				
34	Equipos y capacidad instalada	Verificar la descripción detallada de los equipos y capacidad instalada, para la producción, formulación y/o envasado, se encuentren disponibles y funcionales.	O				
35	Procedimientos	Verificar el procedimiento para el tratamiento y eliminación de desechos, conservación de materiales, y control de calidad interno	O				
36	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	O				
37	Flujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área. Se debe revisar: a) Almacenamiento y conservación de materias primas. b) Propagación de sustancias, organismos o materiales biológicos. c) Formulación, empaque y almacenamiento del producto terminado. d) Sistema de codificación y liberación de lotes. e) Muestreo y control de calidad interno. f) Atención de quejas y reclamos. g) Medidas de higiene y seguridad industrial.	O				
38	Registro de control de calidad.	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos.	O				
39	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se contemplen todos los equipos en el plan de mantenimiento con su respectivo registro de cumplimiento.	O				
40	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos.	O				
41	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	O				
42	Manejo de desechos líquidos.	Verificar que el desagüero externo circunde la bodega, el cual debe ser inclinado y de hormigón, y conectarse a un área colectora especial de tratamiento y que no se encuentre conectado al alcantarillado público.	I				
43		Verificar que el sumidero dentro de la bodega se conecte con el desagüero externo.	I				
44	Tolvas de mezclado.	Verificar que las tolvas que contienen el producto deben estar correctamente conectadas o acopladas con las máquinas de mezclado, evitando derrames, de ser el caso.	O				

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

45	Equipos para el envasado.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibradas (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).	O				
46	Permiso o Licencia Ambiental	Verificar el permiso o licencia ambiental emitida por la Autoridad Nacional Competente	I				
47	Almacenamiento de materia prima	Verificar que la materia prima se almacene adoptando medidas que eviten que se contamine o cambien las propiedades de la misma, de ser el caso	O				
48	Protocolo de bioseguridad, área de fabricación, formulación y envasado del insumo	Verificar que el proceso de producción cumpla con el protocolo de bioseguridad que evite que el insumo se contamine o que exponga al personal a riesgos (cámaras de aislamiento, medidas de bioseguridad, procesos de esterilización de los equipos y áreas de proceso, cámaras de flujo laminar y demás que requiera el insumo).	O				
49	Plan de contingencia	Verificar el plan de contingencia en el caso que se produzcan derrame de producto dentro de las instalaciones.	O				
REQUISITOS OBLIGATORIOS (O) PARA EL CONTROL (No aplica para fabricante ni formulador)							

50	Insumos agrícolas: Verificar que cinco (5) productos cumplan integralmente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O				
51		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O				
52		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O				
53		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O				
54		Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:	O				

OBSERVACIONES:

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

EVALUACIÓN PARA EL PERSONAL QUE LABORA EN LA EMPRESA		
CONOCE SOBRE EL TEMA:	SI	NO
¿Qué medidas debe tomar si se derrama un insumo en la bodega?		
¿Cuál es el equipo de protección personal (EPP) básico que deben tener las personas que manipulan Insumos?		
¿Conoce sobre el aseo, posterior al manejo de Insumos?		
¿Conoce usted las instrucciones en caso de emergencias y primeros auxilios?		
¿Conoce usted donde consultar el número de emergencias toxicológicas?		

Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación.

Firma Representante Legal de la empresa

Nombre: _____

Firma Responsable Técnico de la empresa

Nombre: _____

Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Nombre: _____

Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Nombre: _____

METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

Se cuenta el número de preguntas que han obtenido cumplimiento; se suman los puntajes y se obtiene un valor total. Se establece como requerimiento un mínimo del 100% cumplimiento de los obligatorios y el 70% de los importantes para llegar a la conformidad con la norma. Se debe mencionar que los puntos recomendatorios no tienen calificación y se los consideraría como opcionales en el cumplimiento, pero no reemplazan a los obligatorios ni importantes.

Los puntos del 50 al 54 aplican solamente en post registro, debido a que en registro aún no se debe contar con producto terminado.

Para el check list, el operador, deberá obtener el siguiente puntaje:

Parámetros	Bodega Importadores, Exportadores y Distribuidores			Productores ACB microbiano, Fabricantes, Formuladores y Envasadores		
	Doc. habilitantes y requisitos	N° Pregunta	Puntos para pasar	Doc. habilitantes y requisitos	N° Pregunta	Puntos para pasar
Obligatorios	4	12	16	4	14	18
Importantes	1	14	11	1	3	3
Recomendatorios	0	1	0	0	0	0
Control	0	5	5	0	0	0
Total	5	32	32	5	17	21