

RESOLUCIÓN 0201

DIRECTOR EJECUTIVO DE LA  
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Considerando:

**Que**, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *"Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria"*;

**Que**, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece: *"La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado, prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos"*;

**Que**, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, dispone: *"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 4 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015 dispone: *"El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente en materia de plaguicidas"*;

**Que**, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto del 2015 señala: *"La Autoridad Nacional con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA"*;

**Que**, el artículo 17 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015 establece que *"Los ensayos de eficacia serán efectuados de acuerdo a los protocolos patrón contenidos en el Manual Técnico Andino y bajo protocolos establecidos y autorizados por la ANC. La ANC podrá supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución. Estos ensayos deberán ser conducidos o realizados por personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, autorizadas o reconocidas por la ANC"*;

**Que**, el artículo 18 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece: *"El solicitante del registro de un PQUA presentará a la ANC, junto con la solicitud del registro, un informe sobre los ensayos de"*

1715180822

DAJ-2018407-0201

1



eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos”;

**Que**, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: "Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria (...)"

**Que**, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: "Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”;

**Que**, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: "Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”;

**Que**, la Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece: "En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”;

**Que**, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952 publicado en el Registro Oficial No. 398 de 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario), como Autoridad Nacional Competente para aplicar la Decisión 436 de la CAN;

**Que**, el artículo 89 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva determina que: "Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado”;

**Que**, mediante acción de personal No. 0890 CGAF/DATH, de 28 de agosto de 2018, Sr. Xavier Enrique Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

**Que**, mediante resolución de AGROCALIDAD No. 0184 de 8 de agosto de 2016, publicada en el Registro Oficial No. 845 de 21 de septiembre de 2016, se implementa el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de Organismos de Inspección Autorizados por AGROCALIDAD;

1715180822

DAJ-2018407-0201

2





**Que**, mediante resolución No. 127 de 26 de julio de 2018, publicada en el Registro Oficial, No. 332 de 21 de septiembre de 2018, se implementa el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de organismos de inspección legalmente acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE o entidades legalmente constituidas con personería jurídica y, autorizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario;

**Que**, mediante oficio No. SAE - DGT - 2017 - 0183 – OF de 7 de noviembre de 2017, el Coordinador General Técnico del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, detalla en el inciso primero la vigencia del alcance de Acreditación de Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos afines de uso agrícola, así como los criterios específicos de inspección CR EA 16 R00 "Acreditación de organismos que realizan inspección de Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola", para los Organismos de Inspección autorizados por AGROCALIDAD;

**Que**, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2018-0763-M, de 19 de octubre de 2018, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (E) informa al Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, que: "(...) Por lo citado anteriormente solicitó a usted se derogue la Resolución 0127 y se autorice la publicación de la nueva normativa para Implementar el Servicio de Inspección de Ensayos de Eficacia", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En ejercicio de las atribuciones legales que le confieren la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 168 de 18 de septiembre de 2014.

## RESUELVE

**Artículo 1.-** Implementar el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de personas naturales o jurídicas legalmente constituidas y autorizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

**Artículo 2.-** Para la autorización por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, las personas naturales o jurídicas legalmente constituidas deberán estar acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE como Organismos de Inspección y cumplir con los requisitos establecidos en el ANEXO 1 y 2, los mismos que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 3.-** La autorización para la ejecución del servicio de inspección de ensayos de eficacia es indefinida, pero esta estará sujeta a una "evaluación de conformidad", por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, cuando lo considere necesario.

**Artículo 4.-** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario realizará una "evaluación de conformidad" cada 2 años a los técnicos autorizados como inspectores de ensayos de eficacia.

**Artículo 5.-** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y los Organismos de Inspección, deberán cumplir con las obligaciones que constan en el ANEXO 3, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

1715180822

DAJ-2018407-0201

3

**Artículo 6.-** Para el proceso de inspección de ensayos de eficacia, los Organismos de Inspección, deberán cumplir con el "Procedimiento para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola a través de Organismos de Inspección autorizados", que consta en el ANEXO 4 y que forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 7.-** Basados en el informe técnico de inspección al Organismo de Inspección y, del informe del ensayo de eficacia del titular del protocolo aprobado, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, emitirá el dictamen favorable o desfavorable de los resultados del ensayo de eficacia del plaguicida o producto afín de uso agrícola, con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis.

**Artículo 8.-** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario supervisará el trabajo de los Organismos de Inspección, con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento de la inspección de los ensayos de eficacia aprobados.

**Artículo 9.-** Los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario realizarán únicamente la inspección de ensayos de eficacia cuyo objetivo sea la ampliación de uso en cultivos menores bajo las modalidades A y C, especificadas en la Resolución de cultivos menores vigente.

**Artículo 10.-** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario suspenderá la autorización y registró a los Organismos de Inspección por las siguientes condiciones:

- a) Por no aprobación de la evaluación de no conformidad del Organismo de Inspección.
- b) Por no contar con técnicos calificados y reconocidos por la Agencia, como inspectores de ensayos de eficacia
- c) Hallazgos de inconsistencias (errores de cálculo de eficacia, no cumplir las cláusulas de confidencialidad, sin firma de responsabilidad, informe sin el formato de la Agencia, denuncias escritas por inconsistencias).

**Artículo 11.-** El incumplimiento a las disposiciones enmarcadas en la presente Resolución será causa para la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

**Primera.-** Establecer el plazo de tres meses a partir de la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, para que los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario mediante Resolución 0184 del 8 de agosto de 2016, inicien el proceso de acreditación con el alcance en "Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola", otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.

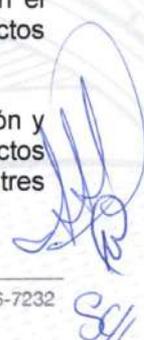
**Segunda.-** Los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario mediante Resolución 0184 de 8 de agosto de 2016, tendrán un plazo máximo de un (1) año a partir de la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial para obtener el alcance en "Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola", otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.

**Tercera.-** Los Organismos de Inspección deberán entregar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario el alcance en "Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola", otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE., tres (3) días luego de haber recibido su acreditación.

1715180822

DAJ-2018407-0201

4



**Cuarta.-** Cumplido el plazo de un (1) año establecido en la Disposición Transitoria Segunda y de no cumplirse con las disposiciones de la presente Resolución, los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, no podrán efectuar la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional.

#### **DISPOSICIÓN DEROGATORIA**

**Única.-** Deróguese la Resolución 0127 de 26 de julio de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 332 de 21 de septiembre de 2018, en la cual se Implementa el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de Organismos de Inspección legalmente acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE o entidades legalmente constituidas con personería jurídica y autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

#### **DISPOSICIONES FINALES**

**Primera.-** De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

**Segunda.-** La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

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

Dado en Quito, D.M. 31 de octubre del 2018



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

## ANEXO 1

### REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Los Organismos de Inspección deberán presentar lo siguiente:

Carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos (formulario No. 1, que forma parte integrante de la presente resolución).

1. Carta de Confidencialidad (formulario No. 2, que forma parte integrante de la presente resolución.).
2. Documento que avale la acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE en "Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola"
3. Organigrama de la organización.
4. Listado del personal de la organización involucrado en los procesos de inspección y actividades autorizadas. Para el caso de los inspectores se debe incluir las hojas de vida con documentos de respaldo de su formación académica y experiencia profesional.
5. Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
6. Presentar el plan de capacitación interna que se impartirá a los inspectores (debe incluir los temas, metodología, frecuencia y mantener registros que evidencien la capacitación impartida).
7. Procedimiento para proteger la integridad y seguridad de los datos (Flujograma).
8. Metodología para la solución de inconvenientes y quejas.
9. Comprobante de factura del servicio correspondiente de acuerdo al tarifario vigente.

1715180822

DAJ-2018407-0201

6

*Handwritten signature/initials*



**FORMULARIO No. 1.- MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS**

NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN:

.....

Fecha:.....

Señor

Ing. / Dr.

Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

El que suscribe....., con cédula de ciudadanía No. ...., representante legal del Organismo de Inspección (nombre de la empresa)....., con número de RUC....., cuya dirección es la siguiente: (ciudad, calles), con teléfono No. ....y correo electrónico:....., luego de examinar el PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, declaro que:

1. Prestaré el servicio de inspección de ensayos de eficacia de acuerdo con las especificaciones técnicas e instrucciones; en el plazo establecido por la Agencia.
2. Declaro, también, que prestaré el servicio de forma independiente y sin conexión oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes en este PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN y que, en todo aspecto, el servicio es honrado y de buena fe. Por consiguiente, aseguro no haber vulnerado y que no vulneraré ningún principio o norma relacionada con la competencia libre, leal y justa; así como declaro que no estableceré, concertaré o coordinaré directa o indirectamente, en forma explícita o en forma oculta, posturas, abstenciones o resultados con otro u otros Organismos de Inspección, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable.
3. Conozco el PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN y estudiado las especificaciones técnicas y demás información pertinente, inclusive sus alcances. Por consiguiente, renuncio a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento de características y especificaciones del servicio.
4. Conozco y acepto que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario se reserva el derecho de autorizar a los Organismos de Inspección si conviniere a los intereses nacionales e institucionales.
5. Me responsabilizo de la veracidad, exactitud de la información y de las declaraciones incluidas en los documentos de la propuesta, formularios y otros anexos, considerando que el servicio se enmarca en el principio de la buena fe; sin perjuicio de lo cual autorizo a la Agencia de

1715180822

DAJ-2018407-0201

7

*Handwritten signature and initials.*



Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, a obtener aclaraciones e información adicional sobre las condiciones técnicas.

6. Bajo juramento me comprometo expresamente a no ofrecer ningún pago, préstamo o servicio, entretenimiento de lujo, viajes u obsequios a ningún funcionario o trabajador de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, y acepto que en caso de violar este compromiso se dé por terminado en forma unilateral la autorización como Organismo de Inspección ante la Agencia.
7. A partir de la notificación favorable de la autorización, me obligo a: comenzar el servicio de inspección en un plazo no mayor a 30 días calendario.

Atentamente,

-----  
Firma del REPRESENTANTE LEGAL

SELLO del Organismo de Inspección o entidad legalmente constituida

1715180822

DAJ-2018407-0201

8

RSCII



FORMULARIO No. 2.- MODELO DE CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN

.....

Fecha:.....

Señor

Ing. / Dr.

Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

El que suscribe....., con cédula de ciudadanía No. ....representante legal del Organismo de Inspección (nombre de la empresa)..... en atención a la Resolución .... de ..... emitida por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para la autorización como Organismo de Inspección para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, declara que se obliga a guardar absoluta reserva de la información confiada, misma que no se puede publicar, compartir ni entregar a terceras personas naturales o Jurídicas y a la que pueda tener acceso en caso de resultar autorizado como Organismo de Inspección o entidad legalmente constituida para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. El incumplimiento a lo manifestado dará lugar a que la Agencia, ejerza las acciones administrativas, civiles y penales que estime necesarias.

(LUGAR Y FECHA)

-----  
Firma del REPRESENTANTE LEGAL

SELLO del Organismo de Inspección

1715180822

DAJ-2018407-0201

9

RSCII

ANEXO 2

**REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSPECTORES DE ENSAYOS DE EFICACIA  
VINCULADOS A LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN,**

Los interesados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Poseer el título de Ingeniero Agrónomo, Ingeniero Agropecuario o Ingeniero Agrícola, debidamente registrado ante el SENECYT. (el mismo que será verificado por parte de esta Agencia).
2. Tener mínimo un año de experiencia laboral (luego de la graduación) en materia de identificación de plagas de productos agrícolas o manejo de cultivos. Las hojas de vida de cada inspector deberán ser presentadas con sustentos de respaldo.
3. Haber aprobado la evaluación técnica aplicada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, como "Inspector de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola". Para aprobar la evaluación, el inspector deberá obtener un puntaje igual o mayor a 17/20.
4. En caso de obtener un puntaje menor, los Organismos de Inspección podrán solicitar una evaluación adicional, en un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de la notificación de la calificación. Si en la segunda evaluación el inspector obtiene un puntaje menor de 18/20 quedará inhabilitado para ejercer la actividad como inspector de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, por el lapso de un año a partir de la notificación de la calificación.





### ANEXO 3

#### OBLIGACIONES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN AUTORIZADOS POR LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

El Organismo de Inspección está obligado a cumplir con lo siguiente:

1. Contar con personal técnico autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para efectuar la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
2. El personal técnico deberá recibir una capacitación previa al inicio de las actividades una vez obtenida la autorización por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria,
3. Programar y ejecutar anualmente como mínimo dos eventos de capacitación teórico-práctico, sobre reconocimiento de plagas, procesos de inspección y temas afines que ayuden a mejorar el servicio de inspección.
4. Incluir en el contrato con la empresa a la que se brindará el servicio una cláusula de confidencialidad sobre el protocolo aprobado, resultados de las inspecciones, y la información relacionada generada y/o recibida por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y/o por parte de los solicitantes del servicio.
5. No utilizar la información de las inspecciones de ensayos de eficacia y sus resultados bajo ningún concepto ni circunstancia para su beneficio. Esta información tampoco se puede publicar, compartir ni entregar a terceras personas. Los informes de supervisión de ensayos de eficacia deben ser entregados únicamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
6. Otorgar a los inspectores de ensayos de eficacia todos los materiales, facilidades logísticas y de movilización para el buen desempeño de sus funciones.
7. Ser responsable de la emisión de los informes resultantes de las inspecciones de los ensayos de eficacia.
8. No ejecutar actividades de fabricación, formulación, envasado, importación, exportación, distribución, aplicación aérea o terrestre, ni servicios de ejecución de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
9. Por ningún concepto la inspección de ensayos de eficacia podrá subcontratarse o delegarse a otro Organismo de Inspección, autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
10. El Organismo de Inspección, no podrá asignar ensayos de eficacia a inspectores que hayan tenido vínculo con la industria de plaguicidas y productos afines de uso agrícola por un lapso de dos años. Esta restricción NO aplica para aquellos técnicos reconocidos como ejecutores de ensayos de eficacia que no hayan dado el servicio a la industria de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
11. El Organismo de Inspección, deberá notificar inmediatamente a la Agencia el finiquito de la relación laboral con el inspector autorizado.
12. Evitar cometer las siguientes inconsistencias: Errores en el cálculo de la eficacia en los informes de inspección, emitir documentos sin firma de responsabilidad, emitir informes de inspección sin el formato de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
13. A más de las obligaciones ya establecidas en la presente Resolución, los Organismos de Inspección están obligados a cumplir con cualquier otra que se derive natural y legalmente del objeto de la autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y pueda ser exigible por constar en una norma legal específicamente aplicable al mismo.

**OBLIGACIONES DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO -  
AGROCALIDAD**

1. Brindar asesoría técnica para que el Organismo de Inspección cumpla con las inspecciones de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
2. Apoyar en la solución a los problemas que se presenten en la ejecución del proceso.
3. Impartir capacitación teórico – práctica con una duración de 3 días hábiles, al equipo técnico del Organismo de Inspección, en la aplicación de la normativa, implementación de los servicios de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional, previo al inicio de las actividades y cada dos años para actualización de conocimientos de los inspectores de ensayos de eficacia.
4. Capacitar y evaluar a los técnicos de los Organismos de Inspección, que cumplan con el perfil solicitado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario previo al inicio de las actividades del Organismo de Inspección y por pedido de oficio del Organismo de Inspección.
5. Publicar en la página web de la Institución, los Organismos de Inspección y técnicos autorizados como inspectores de ensayos de eficacia.

*Res*

1715180822

DAJ-2018407-0201

12

## ANEXO 4

### PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN AUTORIZADOS

Este procedimiento contempla las etapas del proceso para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, a nivel nacional a través de Organismos de Inspección, autorizados por parte de la Agencia.

#### LOCALIDADES PARA LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Los ensayos de eficacia se realizarán en condiciones de áreas abiertas (campo) o en condiciones de ambientes confinados, como es el caso de invernaderos, galpones, silos y salas post-cosecha, provistos por los titulares de protocolos aprobados y ubicados en el territorio ecuatoriano, excepto las Islas Galápagos.

La localización del ensayo de eficacia depende exclusivamente del titular del registro y está relacionado con disponibilidades de lotes de ensayo, presencia de plagas, época del año, etc.

#### NÚMERO DE VISITAS DURANTE LA INSPECCIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA

El número de visitas de campo a un ensayo de eficacia está relacionado con el número de evaluaciones que hayan sido contempladas en el protocolo aprobado; por lo general pueden variar entre tres (3) a seis (6) evaluaciones en campo durante la ejecución de todo el ensayo.

#### INSPECCIÓN DE CAMPO

Para realizar las inspecciones de campo, los Organismos de Inspección deben seguir el procedimiento y metodología establecido en el "Procedimiento para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador", emitido mediante la Resolución No. 117 del 26 de mayo del 2016 y sus modificatorias.

Adicional a este procedimiento, el Organismo de Inspección deberá tomar en cuenta los siguientes lineamientos:

1. Comunicar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario la inspección acordada con los titulares de los protocolos aprobados indicando el título del ensayo, fechas de ejecución, técnico asignado, provincia y dirección exacta donde se realizará el mismo.
2. Enviar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario la planificación semanal de inspección el jueves anterior al inicio de la semana planificada. En caso de cambios en la planificación, deberá notificar del cambio a la Agencia de manera inmediata y debidamente justificada.
3. Estar presente obligatoriamente en todas las aplicaciones del plaguicida o producto afín de uso agrícola y en todas las evaluaciones que constan en el protocolo aprobado por la Agencia.
4. Tomar la muestra de la plaga, que consta dentro del protocolo aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, esta deberá ser realizada por el técnico ejecutor del ensayo de eficacia y supervisado por el inspector del Organismo de Inspección, únicamente para los siguientes blancos biológicos: complejos fúngicos, bacterias, nematodos y plagas no reportadas en el país. El técnico ejecutor deberá remitir la muestra al laboratorio de la Agencia en un plazo no mayor a dos (2) días desde la toma de la misma, para la identificación de la plaga. Con excepción de rodenticidas y herbicidas

### EQUIPOS, MATERIALES Y MOVILIZACIÓN

Para realizar la inspección de los ensayos de eficacia, los Organismos de Inspección, deben dotar a sus inspectores del siguiente material:

1. Equipo de geo referenciación y captura de imágenes.
2. Lupa (mínimo de 30 X).
3. Equipo de protección personal.
4. Formatos de inspección.
5. Etiquetas que permitan la escritura con esfero.
6. Facilitar la movilización de los inspectores.

Cada inspector deberá estar correctamente uniformado durante las inspecciones de los ensayos de eficacia, para lo cual se deberá dotar de:

1. Chalecos de inspección con identificación del Organismo de Inspección
2. Credenciales de identificación del Organismo de Inspección

### INFORMES DE INSPECCIÓN

1. El Organismo de Inspección, obligatoriamente debe utilizar el formato modelo de informe para presentar los resultados de la inspección, el mismo que se encuentra en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador, emitido mediante la Resolución 117 de 26 de mayo de 2016.
2. El Organismo de Inspección, deberá emitir un informe de inspección una vez que haya culminado el ensayo en campo. Tendrá un tiempo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de culminación del ensayo para remitirlo a esta Agencia.
3. En este informe, el Organismo de Inspección, debe contemplar el cálculo de la eficacia y si el producto evaluado fue eficaz o no para el control de la plaga en el cultivo establecido, en base a los datos de campo recopilados de acuerdo al protocolo de ensayo de eficacia aprobado.
4. En caso de que el producto evaluado haya resultado eficaz, el Organismo de Inspección, deberá recomendar la dosis, en base a los criterios técnicos que constan en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador. (Resolución 117 de 26 de mayo de 2016).
5. En caso de que el producto evaluado haya resultado no eficaz, el Organismo de Inspección, deberá respaldar el informe desfavorable con el cálculo de la eficacia realizado con los datos de campo, y su dictamen debe encontrarse enmarcado en los criterios técnicos que constan en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador (Resolución 117 de 26 de mayo de 2016).
6. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario evaluará el informe de inspección, de encontrar inconsistencias en el informe, solicitará las aclaraciones necesarias al representante del Organismo de Inspección; caso contrario se procederá a dar de baja el informe de inspección presentado y se notificará a la empresa. En el caso de que el informe de inspección sea dado de baja por la Agencia, como consecuencia de errores por parte del Organismo de Inspección, se aceptará únicamente el informe final presentado por la industria de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

7. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario en el caso de verificar que el ensayo de eficacia no fue ejecutado de acuerdo al protocolo aprobado, dará de baja el informe de inspección presentado por el Organismo de Inspección y el informe final presentado por la industria de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

#### FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario controlará que la información generada y enviada por los Organismos de Inspección, se encuentre elaborada utilizando los formatos y matrices vigentes, los mismos que son los siguientes:

1. Formato modelo de informe de supervisión, que consta en la Resolución 117 de 26 de mayo de 2016.
2. Formato de la presentación de datos de campo de la variable principal sin transformar, que consta en la Tabla 6, de la Resolución 117 de 26 de mayo de 2016.
3. Matriz de planificación semanal (A).
4. Matriz de protocolos aprobados de ensayos de eficacia e informes de inspección (B).





A. MATRIZ DE PLANIFICACIÓN SEMANAL

DATOS DEL INSPECTOR		DATOS DEL PRODUCTO		FECHAS DE REGISTRO										
NOMBRE DEL INSPECTOR	CODIGO DEL INSPECTOR	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	PROVINCIA	CANTÓN	DIRECCIÓN	APROBACIÓN DEL PROTOCOLO	INSTALACIÓN DEL ENSAYO	PRIMERA INSPECCIÓN	SEGUNDA INSPECCIÓN	TERCERA INSPECCIÓN	CUARTA INSPECCIÓN	INSPECCIÓN FINAL	OBSERVACIONES

B. MATRIZ DE PROTOCOLOS APROBADOS DE ENSAYOS DE EFICACIA E INFORMES DE INSPECCIÓN

ENSAYO DE EFICACIA														INFORME DE SUPERVISIÓN / INSPECCIÓN													
NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	CONCENTRACIÓN	TIPO DE FORMULACIÓN	CLASE DE USO DEL PLAGUICIDA	OBJETO	DOSIS DE TRATAMIENTOS	UNIDADES DE MEDIDA	PRODUCTO DE REFERENCIA	EMPRESA SOLICITANTE	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE CIENTIFICO	NOMBRE CIENTIFICO	NOMBRE CIENTIFICO	PLAGA	TÉCNICO RECONOCIDO POR LA ANC	FECHA DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO	LUGAR DE APROBACIÓN	CAMBIOS	FECHA DE INICIO DEL ENSAYO	FECHA DE FIN DEL ENSAYO	NOMBRE DEL INSPECTOR	FECHA DE ENVÍO DEL INFORME	DECISION INFORME	DOSIS APROBADA	UNIDADES DE MEDIDA	OBSERVACIONES	
																											CULTIVO

*Handwritten initials/signature in blue ink.*



La impresión de los formatos y el stock necesario estarán a cargo del Organismo de Inspección.

Los Organismos de Inspección deberán remitir a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootecnológico, un reporte mensual utilizando la *matriz de protocolos aprobados de ensayos de eficacia e informes de inspección*.

### **COSTO POR EL SERVICIO DE INSPECCIÓN**

Los Organismos de Inspección deberán acordar el pago directamente con las empresas solicitantes.

### **NORMATIVA REQUERIDA**

El servicio de inspección de ensayo de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola deberá cumplirse bajo las exigencias de la legislación vigente de plaguicidas de uso agrícola en el Ecuador, que incluye Normas, Decretos, Resoluciones e Instructivos. Específicamente, la gestión de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en el país que se ampara en la siguiente normativa:

- a) Decisión 804. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, emitida por la Comunidad Andina (CAN).
- b) Resolución 630. Manual Técnico Andino, emitida por la Comunidad Andina (CAN).
- c) Decreto 3609. Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Título XXVIII Del Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, del 20 de marzo de 2003.
- d) Resolución 262. Norma Complementaria para la aplicación de la Decisión 804 de 18 de noviembre de 2016.
- e) Resolución 117 de 26 de mayo de 2016. Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador.

### **DEFINICIONES**

**Ampliación de uso**, es el proceso mediante el cual el titular del registro de un plaguicida de uso agrícola o producto afín, obtiene la adición de nuevos usos en cultivos y/o plagas para el plaguicida de uso agrícola o producto afín.

**Coadyuvante**, toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado.

**Control**, actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Decisión 804 de la CAN.

**Cultivos menores**, aquellos cultivos que no tienen oferta de PQUA registrados.

**Ensayo de eficacia**, método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida o producto afín con fines de registro, reevaluación o ampliación de uso.

1715180822  
\_CODIGO\_

**Industria de plaguicidas**, todas las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización de plaguicidas y productos de plaguicidas.

**Plaga** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales. Nota: En la CIPF, el término "plaga de plantas" en ocasiones se utiliza en lugar del término "plaga" [FAO 1990; revisado NIMF 2, 1995; CIPF, 1997; revisado CMF, 2012]

**Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA)**, cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezcla de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (agentes bioquímicos<sup>1</sup> y agentes microbianos<sup>2</sup>).

**Plaguicida de uso agrícola**, se refiere tanto a Plaguicidas químicos de uso agrícola, como a los Agentes biológicos para el control de plagas (plaguicidas orgánicos y biológicos).

**Producto afin**, son sustancias que se combinan con un plaguicida de uso agrícola, para potenciar la acción del plaguicida. Incluye a los coadyuvantes.

**Protocolo**, serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas.

**Registro de plaguicida**, es el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional.

<sup>1</sup>Los Agentes Biológicos según FAO, 1988 pueden ser:

Agentes Bioquímicos, una sustancia química para ser considerada agente bioquímico debe satisfacer los siguientes criterios:

a) La Sustancia Química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga que se quiere combatir por ejemplo: regulación de crecimiento, interrupción del apareamiento, atracción.

b) La Sustancia Bioquímica debe encontrarse en la naturaleza, o si es sintetizada por el hombre, deberá ser estructuralmente idéntica a una sustancia química natural.

<sup>2</sup>Agentes Microbianos, son agentes naturales tales como bacterias, hongos, virus, protozoos, o microorganismos genéticamente modificados.

1715180822

CODIGO