

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4	

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA  
Y PESCA

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD



**AGROCALIDAD**  
AGENCIA ECUATORIANA  
DE ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD DEL AGRO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL  
REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN,  
VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE  
PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y  
 CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y  
 PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO  
 Y OTRAS MUSÁCEAS**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación:

PROCESO: SANIDAD VEGETAL

SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO

REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4

**TABLA DE RESPONSABILIDADES**

	Nombre	Cargo	Firma
<b>Elaboración</b>	Ing. Gustavo García	Coordinador Control Material Propagativo	
	Ing. Andrés Donoso	Profesional Fitosanitario	

	Nombre	Cargo	Firma
<b>Revisión técnica</b>			
Dirección de Sanidad Vegetal		Director Sanidad Vegetal	
Coordinación Cuarentena Vegetal		Coordinador Subproceso	
Coordinación Acceso a Mercados Internacionales		Coordinador Subproceso	
Coordinación Programas Específicos		Coordinador Subproceso	
Coordinación Material Propagativo		Coordinador Subproceso	
Carchi		Coordinador Provincial	
Esmeraldas		Coordinador Provincial	
Pichincha		Coordinador Provincial	
Guayas		Coordinador Provincial	
El Oro		Coordinador Provincial	
Manabí		Coordinador Provincial	

Paginación:

Página 2 de 22

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y          CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y          PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO          Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL		SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

Loja		Coordinador Provincial	
Sucumbíos		Coordinador Provincial	
Cotopaxi		Coordinador Provincial	
Azuay		Coordinador Provincial	
Imbabura		Coordinador Provincial	
Chimborazo		Coordinador Provincial	
Tungurahua		Coordinador Provincial	
Bolívar		Coordinador Provincial	
Cañar		Coordinador Provincial	
Los Ríos		Coordinador Provincial	
Santo Domingo		Coordinador Provincial	
Santa Elena		Coordinador Provincial	
Orellana		Coordinador Provincial	
Napo		Coordinador Provincial	
Pastaza		Coordinador Provincial	
Morona Santiago		Coordinador Provincial	
Zamora Chinchipe		Coordinador Provincial	
Galápagos		Coordinador Provincial	
Jurídico		Director Jurídico	
	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma</b>
<b>Aprobación</b>		Director Ejecutivo	
Fecha entrada en vigencia: xx-xx-xxxx		Versión: 01	

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

### Sección 1. Control, expedición, revisión y distribución del documento

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República de Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos descritos en el mismo.

El documento se expide solo en copias controladas a los funcionarios identificados en la siguiente tabla, esto asegura que cuando se realizan cambios al documento, los funcionarios identificados se hagan responsables de su aplicación.

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

Copia del Manual No.	Funcionario	Localidad
1	Archivo AGROCALIDAD	Quito-Planta Central
2	Dirección de Sanidad Vegetal	Quito-Planta Central
3	Dirección Jurídica	Quito – Planta Central
4	Subproceso de Vigilancia Fitosanitaria	Quito-Planta Central
5	Subproceso de Cuarentena Vegetal	Quito-Planta Central
6	Subproceso de Acceso a Mercados Internacionales	Quito-Planta Central
7	Coordinación AGROCALIDAD Carchi	Tulcán
8	Coordinación AGROCALIDAD Imbabura	Ibarra
9	Coordinación AGROCALIDAD Pichincha	Quito
10	Líder AGROCALIDAD Aeropuerto Mariscal Sucre	Quito
11	Coordinación AGROCALIDAD Cotopaxi	Latacunga
12	Coordinación AGROCALIDAD Tungurahua	Ambato
13	Coordinación AGROCALIDAD Chimborazo	Riobamba
14	Coordinación AGROCALIDAD Bolívar	Guaranda

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y          CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y          PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO          Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

15	Coordinación AGROCALIDAD Cañar	Azogues
16	Coordinación AGROCALIDAD Azuay	Cuenca
17	Coordinación AGROCALIDAD Loja	Loja
18	Coordinación AGROCALIDAD Esmeraldas	Esmeraldas
19	Coordinación AGROCALIDAD Manabí	Portoviejo
20	Líder Puerto Marítimo Manta	Manta
21	Coordinación AGROCALIDAD Los Ríos	Babahoyo
22	Director Técnico Proceso Desconcentrado AGROCALIDAD Guayas	Guayaquil
23	Líder AGROCALIDAD Aeropuerto José Joaquín de Olmedo	Guayaquil
24	Líder AGROCALIDAD Puerto Marítimo Guayaquil	Guayaquil
25	Coordinación AGROCALIDAD El Oro	Machala
26	Coordinación AGROCALIDAD Sucumbíos	Nueva Loja
27	Coordinación AGROCALIDAD Orellana	Francisco de Orellana
28	Coordinación AGROCALIDAD Napo	Tena
29	Coordinación AGROCALIDAD Pastaza	Puyo
30	Coordinación AGROCALIDAD Morona Santiago	Morona Santiago
31	Coordinación AGROCALIDAD Zamora	Zamora Chinchipe
32	Inspectores Fitosanitarios	Nivel Nacional
33	Biblioteca de AGROCALIDAD	Quito – Planta Central

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de hojas. Las hojas que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación y la disposición legal que la autoriza.

Cualquier modificación del presente Manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

## Sección 2. Tabla de contenido

sección 1. control, expedición, revisión y distribución del documento.....	4
sección 2. tabla de contenido .....	7
sección 3. introducción .....	8
3.1. Objetivos.....	8
3.2. Alcance.....	8
3.3. Definiciones y abreviaturas .....	8
3.4. Base legal.....	10
3.5 Punto oficial de contacto, organización nacional de protección fitosanitaria de la república de ecuador .....	10
Sección 4. Procedimiento para el registro y certificación de viveros y productores de partes vegetativas y plántulas de banano y musáceas. ....	11
Sección 5. Control post certificación .....	15
Sección 6. Modificaciones de información del registro y certificación.....	15
Sección 7. Renovación de la certificación .....	16
Sección 8. Cancelación del certificado.....	16
Sección 9. Obligaciones del propietario o representante legal .....	16
Sección 10. Sanciones pos-certificación .....	17

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y          CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y          PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO          Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

### Sección 3. Introducción

#### 3.1. Objetivos

- a) Establecer los procedimientos para el registro y certificación de viveros, laboratorios, centros de propagación de partes vegetativas, plántulas, y multiplicadores de plantas así como de los comercializadores de plantas de banano y musáceas.
- b) Garantizar que el material de propagación vegetal de los viveros provengan de INIAP, centros de investigación o laboratorios certificados reconocidos por AGROCALIDAD.

Definir los criterios para las sanciones pos-registro y certificación que tuvieran lugar por el incumplimiento de la normativa legal vigente.

#### 3.2. Alcance

Este manual se aplica a todas las personas naturales o jurídicas que realizan actividades de producción y comercialización de partes vegetativas, plántulas y plantas de banano y musáceas dentro del territorio ecuatoriano a través de la Dirección de Sanidad Vegetal y procesos desconcentrados de AGROCALIDAD.

#### 3.3. Definiciones

El manual se basa en los conceptos y definiciones establecidos en la NIMF N° 5 Glosario de términos fitosanitarios, de la CIPF. Adicionalmente se citan las siguientes definiciones:

<b>Centros de propagación/producción vegetativa</b>	Espacio físico o local donde se realiza el proceso de multiplicación vegetal, sean estos laboratorios de cultivo <i>in-vitro</i> , o viveros.
<b>Clon</b>	Grupo de individuos de ascendencia genética común, propagados vegetativamente por semillas, así como los micro-propagados por segmentos de tejidos o por células en el laboratorio. (Manual propagación IICA-AGROCALIDAD).
<b>Control fitosanitario</b>	Aplicación de prácticas que puede incluir sustancias o agro-químicos que permite el control de plagas. (Manual propagación IICA-AGROCALIDAD).
<b>Control oficial</b>	Observancia activa de la <b>reglamentación fitosanitaria</b> y aplicación de los procedimientos fitosanitarios obligatorios, con el propósito de erradicar o contener las <b>plagas cuarentenarias</b> o manejar las <b>plagas no cuarentenarias reglamentadas</b> (véase el Suplemento n. ° 1 del Glosario) [CIMF, 2001].
<b>Comercializador</b>	Persona natural o jurídica que acopia y comercializa material vegetal de propagación.
<b>Cultivar o variedad</b>	Nombre genérico que se utiliza para referirse indistintamente a variedades, líneas, híbridos o clones que se estén utilizando como materiales comerciales para siembra.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y          CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y          PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO          Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

	(Manual propagación IICA-AGROCALIDAD).
<b>Examen visual</b>	Examen físico de <b>plantas, productos vegetales</b> u otros artículos reglamentados utilizando solo la vista, una lupa, un estereoscopio o microscopio para detectar plagas o contaminantes sin realizar pruebas ni procesos [NIMF n.º 23, 2005].
<b>Fumigación</b>	<b>Tratamiento</b> con un agente químico que alcanza al <b>producto básico</b> en forma total o principalmente en estado gaseoso [FAO, 1990; revisado FAO, 1995].
<b>Inspección</b>	Examen visual <b>oficial</b> de <b>plantas, productos vegetales</b> u otros <b>artículos reglamentados</b> para determinar si hay <b>plagas</b> y/o determinar el cumplimiento con las <b>reglamentaciones fitosanitarias</b> [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; anteriormente <b>inspeccionar</b> ].
<b>Inspector</b>	Persona autorizada por una <b>Organización Nacional de Protección Fitosanitaria</b> para desempeñar sus funciones [FAO, 1990].
<b>Legislación</b>	Cualquier decreto, ley, reglamento, directriz u otra orden administrativa que promulgue un gobierno [NIMF n.º 3, 1996].
<b>Legislación fitosanitaria</b>	Leyes básicas que conceden la autoridad legal a la <b>Organización Nacional de Protección Fitosanitaria</b> a partir de la cual pueden elaborar las <b>reglamentaciones fitosanitarias</b> [FAO, 1990; revisado FAO, 1995].
<b>Norma</b>	Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado [FAO, 1995; definición de <b>GUÍA ISO/IEC 2:1991</b> ].
<b>Plaga</b>	Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las <b>plantas o productos vegetales</b> [FAO 1990; revisado FAO, 1995; CIPF, 1997].
<b>Plantas</b>	Plantas vivas y partes de ellas, incluidas las <b>semillas</b> y el <b>germoplasma</b> [FAO, 1990; revisado CIPF, 1997; aclaración, 2005].
<b>Plantas in Vitro</b>	Clase de producto básico para plantas en un medio aséptico y en un contenedor cerrado [FAO, 1990; revisado CEMF, 1999; CIMF, 2002 anteriormente plantas en cultivo de tejidos
<b>Plántula</b>	Embrión en crecimiento o planta joven que emerge de la semilla mientras depende de sus propios constituyentes. Consiste en plúmula y radícula.
<b>Reglamentación fitosanitaria</b>	Norma <b>oficial</b> para prevenir la <b>introducción</b> y/o <b>dispersión</b> de las <b>plagas cuarentenarias</b> o para limitar las repercusiones económicas de las <b>plagas no cuarentenarias reglamentadas</b> , incluido el establecimiento de procedimientos para la <b>certificación fitosanitaria</b> [FAO, 1990; revisado FAO, 1995; CEMF, 1999; revisado CIMF, 2001].
<b>Reproducción asexual</b>	Multiplicación de individuos mediante segmentos de tallo, hojas, anteras, para incrementar su número sin alterar las características genéticas iniciales del material de partida o plantas madre.
<b>Semillero</b>	Área de terreno que dispone de las condiciones adecuadas para ser utilizadas en la siembra de semillas o material vegetal. (Manual propagación IICA-AGROCALIDAD).
<b>Tratamiento</b>	Procedimiento <b>oficial</b> para matar, <b>inactivar</b> o eliminar <b>plagas</b> o ya sea para esterilizarlas

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

	o desvitalizarlas [FAO 1990; revisado FAO, 1995; NIMF n.º 15, 2002; NIMF n.º 18, 2003; CIMF, 2005].
<b>Viveristas</b>	Personas dedicadas a la producción y comercialización de plantas en vivero. (Manual propagación IICA-AGROCALIDAD).
<b>Vivero</b>	Ambiente que permite el desarrollo de material vegetal en condiciones controladas. (Manual propagación IICA-AGROCALIDAD).
<b>Retoños/Yemas, cormos o hijos</b> <b>y</b>	Partes vegetativas que, una vez separados de la planta madre, pueden realizar su ciclo de crecimiento y producción, reproducción vegetativa o asexual.

### 3.4. Base legal

- a) La Ley de Sanidad Vegetal y su Reglamento codificación 315 de 16 de abril de 2004; Acuerdo Ministerial N° 446, publicado en el Registro Oficial 342 del 22 de Diciembre de 1993.
- b) Decreto Ejecutivo N°1449 de creación de AGROCALIDAD, de fecha 22 de noviembre de 2008, publicado en el Registro Oficial 479 del 2 de diciembre del 2008.
- c) Ley de semillas codificación 2004-12, registro oficial N° 315 de 16 de abril de 2004, reglamento edición especial 1 registro oficial 20 marzo 2003.

### 3.5 Punto oficial de contacto, Organización Nacional de Protección Fitosanitaria de la República de Ecuador

El punto oficial de contacto en la República de Ecuador es la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD. Todas las comunicaciones en relación con este Manual Operacional deben ser dirigidas a:

Director Ejecutivo de AGROCALIDAD

Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD

República de Ecuador

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-316 y Amazonas, Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, 9no. Piso.

Teléfono: 593 2 2 543 319

Fax: 593 2 2 543 319

e-mail: [direccion@agrocalidad.gob.ec](mailto:direccion@agrocalidad.gob.ec); [relaciones.internacionales@agrocalidad.gob.ec](mailto:relaciones.internacionales@agrocalidad.gob.ec)

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

**Sección 4.** Procedimiento para el registro y certificación de viveros y productores de partes vegetativas y plántulas de banano y musáceas.

#### 4.1 Registro

Para obtener el Registro de Productor – Comercializador de partes vegetativas, y plántulas, semillas de banano y musáceas (viveros), el propietario o representante legal deberá presentar a AGROCALIDAD los siguientes documentos:

- a) Carta de solicitud de Registro como productor – comercializador suscrita por el propietario o representante legal de la empresa. En caso de que éste actúe por medio de un mandatario, deberá adjuntar una copia del poder y cédula, firmada por el propietario o representante legal.
- b) Documento de Identidad, Copia del RUC o RISE.
- c) Copia de cédula de identidad de la persona natural o del representante legal.
- d) Copia de los estatutos que constituyen la personería jurídica. Si fuese necesario.
- e) Nombramientos legalizados de la persona jurídica en el Registro Mercantil. Si fuese necesario.
- f) Dirección, teléfono, persona de contacto, ubicación georeferenciada en UTM del vivero o establecimiento.
- g) Listado del material vegetal de banano y musáceas que produce o compra: especie, variedades o clones, origen, cantidad.
- h) Presentar documento de procedencia del material. Trazabilidad de plantas madre
- i) Croquis de la ubicación del lugar en el que se encuentre el vivero o establecimiento de propagación de banano y musáceas.
- j) Comprobante de pago de los servicios para la inspección según el tarifario establecido por AGROCALIDAD vigente.

Además de lo señalado anteriormente, la aprobación del registro estará sujeta a los resultados del informe de inspección.

#### 4.2 Requisitos técnicos para el registro, certificación de viveros, productores de partes vegetativas, plántulas de banano y musáceas:

Poseer instalaciones, equipos y materiales que garanticen una adecuada producción de material de banano y musáceas como:

- a) Áreas, invernaderos o viveros identificados y separados para: germinación, adaptación, climatización cuarentena, crecimiento y almacenamiento, distribución y venta del material de banano y musáceas.
- b) Material vegetativo, procedente de centros de investigación, laboratorios u otros establecimientos registrados por AGROCALIDAD.
- c) Áreas separadas e identificadas según la especie, variedad o clon.
- d) Productos químicos utilizados deben ser aprobados y registrados
- e) Plan de manejo fitosanitario y de producción de plantas de banano y musáceas.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y          CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y          PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO          Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

- f) Letreros con la identificación de las áreas establecidas en los numerales anteriores.
- g) Tener personal capacitado en manejo, y control de plagas.
- h) Si el propietario o representante legal tiene más de un establecimiento de producción, deberá registrar todos los establecimientos, realizando el pago respectivo de cada uno por separado y llenando el formulario respectivo para cada lugar.
- i) Para la comercialización se deberá solicitar la emisión de la guía de movilización de material vegetal (ver anexo 1).
- j) Etiquetas de identificación de lotes y camas de plantas y del material propagativo previo a su comercialización y que contengan la siguiente información:
  - 1) Fecha de siembra
  - 2) Código de registro del vivero
  - 3) Especie
  - 4) Variedad o clon
  - 5) Lugar de procedencia (nombre del laboratorio de ser el caso)

### 4.3 Inspección

Una vez presentada la documentación requerida, el personal autorizado en cada coordinación provincial realizará la verificación documental a la que hace referencia el presente manual, e informará a la autoridad para que disponga realizar la inspección.

En la inspección del vivero se realizará la verificación de todos aquellos ítems que se señalan en este manual, luego de lo cual se procederá a llenar el formulario correspondiente (ver anexo 2) "Solicitud de Registro de Centros de producción y venta de material vegetal de propagación".

### 4.4 Criterios técnicos para la inspección

Con el objeto de unificar los criterios de inspección y supervisión para que la evaluación sea objetiva, se establecen las siguientes consideraciones:

- a) Verificar que las partes vegetativas, plántulas y el material provengan de campos de productores, centros de investigación públicos o privados, registrados y certificados por AGROCALIDAD.
- b) Cuando el material de propagación sea importado verificar que se dé cumplimiento a la Resolución 048 que establece los requisitos fitosanitarios para la importación de plantas in vitro de musáceas.
- c) Las plantas deben estar libre de plagas (thrips, araña roja, cochinillas, pulgón, mosca blanca) y las que se transmiten por la semilla asexual como: bacteriosis, llaga estrellada, elefantiasis, mal de Panamá y virosis (BBrMV y BSV), plagas como picudos y nemátodos.
- d) El suelo debe estar libre de hongos (*Fusarium oxysporum* f *sp cubense*) y bacterias (*Ralstonia solanacearum*), situación que debe justificarse mediante análisis en un laboratorio registrado en AGROCALIDAD, el laboratorio de la Institución será el laboratorio de referencia.
- e) Constatar que la fuente de abastecimiento de agua proviene de lugares libres de contaminación.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

- f) Que los suelos tengan una inclinación y drenaje adecuado.
- g) Todo material (equipo o herramientas) utilizado en el proceso de multiplicación vegetal debe estar desinfectado.
- h) En caso de utilizar sustratos, verificar que se dé cumplimiento a lo especificado en el artículo 8 de la Resolución 108 publicada en el registro oficial 90 de 17 de diciembre de 2009.
- i) Si se trata de un vivero permanente verificar que las instalaciones dispongan entre otros aspectos de: cercas, cortinas rompevientos, eras de germinación o germinadores, caminos, sistema de irrigación, umbráculos, etc.
- j) Verificar, en caso de utilización de productos químicos, que éstos se encuentren registrados en AGROCALIDAD, así como también las personas naturales o jurídicas que realizan la aplicación.
- k) Toma de muestras (según Resolución de laboratorios)

#### 4.5 Norma ISO/IEC 17025 Laboratorios

Instalaciones y Condiciones Ambientales.

La norma dice que; las instalaciones del laboratorio para ensayos y/o calibraciones, asegurando que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar el resultado de los ensayos y calibraciones deben estar documentados.

El laboratorio debe hacer seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales, requeridas por especificaciones, métodos y procedimientos pertinentes o cuando estas condiciones influyan en la calidad del resultado, por lo que se debe poner atención;

- a) A la esterilidad biológica
- b) Polvo
- c) Interferencia electromagnética.
- d) Radiación
- e) Humedad
- f) Suministro eléctrico
- g) Temperatura
- h) Niveles de Ruido y Vibraciones.

Debe haber una separación eficaz entre las áreas cercanas en las cuales se realizan actividades incompatibles, para prevenir la contaminación cruzada. Se controlará el acceso y uso de las áreas que afecten la calidad de los ensayos y/o calibraciones.

Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio, preparando procedimientos especiales.

Para los laboratorios y otros establecimientos de multiplicación in vitro es necesario se tomen en consideración los siguientes aspectos:

- a) Verificar la existencia de por lo menos tres áreas completamente diferenciadas y separadas.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y          CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y          PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO          Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

- b) Área o Cabina de flujo laminar.
- c) Esta área deberá estar limpia para realizar cualquier trabajo en su interior, asegurando de esta manera su condición aséptica.
- d) Esta zona debe estar completamente aislada de las otras, se debe evitar que entre el polvo o los insectos.

Área desarrollo in vitro: Es el área donde se colocará el explante después de la siembra, y donde además se desarrollará durante todas fases del programa. El explante, será colocado sobre repisas de vidrio, con iluminación artificial. Verificar que contenga por lo menos:

- a) Repisas de Vidrio de varios pisos (recomendable)
- b) Lámparas de tubo fluorescente.
- c) Frascos u otro material necesario.
- d) Condiciones de temperatura y humedad relativa controladas.

Área de trabajo: Es un área de tránsito abierto, en este lugar se recibe, procesa y desinfecta todo (sustrato, medio de cultivo, material), para que entre asépticamente a las cámaras. Verificar que dispongan de al menos:

- a) Balanza analítica
- b) Refrigeradora
- c) Autoclave
- d) Lavaplatos
- e) Cocina
- f) Termómetro

#### 4.6 Informe técnico de inspección

El técnico de AGROCALIDAD deberá presentar en un plazo no mayor a 24 horas luego de realizada la inspección un informe de evaluación de los requisitos exigidos para el registro de viveros.

Si el informe del técnico es favorable, AGROCALIDAD realizará el registro y emitirá el certificado de funcionamiento de viveros y/o centros de propagación. (Permiso de funcionamiento).

En caso de que no se cumpla con los requisitos se comunicará por escrito al interesado, indicando las causas por las cuales no ha sido aprobada su solicitud y por lo tanto no se registra y se suspende el trámite. El interesado luego de haber realizado los correctivos podrá solicitar una nueva inspección; AGROCALIDAD procederá como si fuera la primera vez.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y          CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y          PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO          Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

#### 4.7 Emisión del Certificado de Calidad Fitosanitaria

El certificado se emitirá previo informe favorable del técnico de AGROCALIDAD, el cual le permitirá registrar al establecimiento para funcionar (al establecimiento) con normalidad. Para la renovación del registro (previo a la emisión del certificado de funcionamiento) (ver anexo 3), el propietario o representante legal cumplido los dos años deberá presentar las actualizaciones respectivas a la información presentada en el registro inicial.

La solicitud para cada caso será tramitada en cada coordinación provincial, si una persona natural o jurídica ya está registrada en AGROCALIDAD, no deberá registrarse por otra ocasión, pero si actualizará la información bajo los términos establecidos en este manual y además cumplirá con el procedimiento administrativo.

AGROCALIDAD emitirá el certificado que incluye un código, el mismo que tendrá una vigencia de dos años y garantizará que el establecimiento reúne todas las condiciones técnicas, fitosanitarias y que comercializa material genético proveniente de centros de investigación, laboratorios o jardines clonales registrados.

Las oficinas autorizadas para expedir el certificado de registro del centro de propagación de material vegetativo serán las oficinas de AGROCALIDAD ubicadas en las provincias. El registro y emisión del certificado certificación permiten establecer una base de datos a nivel nacional de los viveros y/o centros de material de propagación que funcionan en el país.

#### Sección 5. Control post certificación

Los técnicos autorizados en cada una de las provincias realizarán visitas de supervisión a los viveros o establecimientos de producción de plantas de banano y musáceas, durante el tiempo de vigencia de la certificación, a fin de ejercer el seguimiento y control, pudiendo suspender o revocar la misma, por incumplimiento de las obligaciones del productor o comercializador o su representante legal. Durante la inspección, AGROCALIDAD se reserva el derecho de tomar muestras de material vegetal, suelo o agua, para su respectivo análisis en el laboratorio de AGROCALIDAD (laboratorio acreditado por la OAE).

##### 5.1 Supervisión

Se realizarán dos supervisiones pos-registro en el transcurso del año, pudiéndose realizar otra inspección por pedido expreso del propietario o para verificar alguna denuncia. Durante la supervisión se determinará la conformidad con los requisitos específicos para la certificación en base a los criterios establecidos por AGROCALIDAD.

El certificado podrá ser revisado a petición de terceros, pudiendo ser ratificado o revocado previa la inspección.

#### Sección 6. Modificaciones de información del registro y certificación

Una vez emitido el certificado de registro y certificación para producir y comercializar partes vegetativas y plántulas y plantas de banano y musáceas, ante posibles cambios de los datos consignados en la solicitud de registro, estos deberán ser comunicados a AGROCALIDAD.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y          CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y          PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO          Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

La solicitud de cambios a realizar deberá estar acompañada por los documentos justificativos según sea el caso.

### Sección 7. Renovación de la certificación

Para la renovación de la certificación, los interesados deberán solicitarla a AGROCALIDAD al menos con 30 días de anticipación a su vencimiento y deberá acompañarse de la Solicitud de registro respectiva y los documentos de actualización en caso de ser necesario. AGROCALIDAD, no concederá la renovación de la certificación en aquellos casos en los que, los técnicos responsables de las inspecciones reporten el incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en el presente Manual de procedimientos o incumplan las normas vigentes.

### Sección 8. Cancelación del certificado

Son causales de cancelación del registro las siguientes:

- a) Notificaciones por escrito del abandono de la actividad por parte del propietario del vivero o centro de producción de partes vegetativas y plántulas y plantas de banano y musáceas.
- b) No renovación del certificado para su normal funcionamiento.
- c) Incumplimiento de la presente normativa.
- d) Incumplimiento de las disposiciones legales vigentes.
- e) A solicitud documentada por terceras personas naturales o jurídicas y constatación por los técnicos de AGROCALIDAD.

### Sección 9. Obligaciones del propietario o representante legal

- a) Informar por escrito a AGROCALIDAD, los cambios que se realicen con respecto a lo que consta en la solicitud de registro que permite su funcionamiento.
- b) Conforme lo dispone el art. 36 del reglamento a la Ley de Sanidad Vegetal, los propietarios de viveros o establecimientos de propagación de material vegetal están obligados a mantener registros sobre especies, variedades, procedencia del material vegetal utilizado, tratamientos fitosanitarios efectuados y destino del material de propagación Vegetal deberá también mantener un archivo con toda la documentación técnica-administrativa que justifique la producción, venta, movilización (copia de las guías) y otras actividades del vivero o centro de producción de plantas de banano y musáceas. Esta información será entregada a los inspectores de Sanidad
- c) Informar sobre abandono de la actividad, para que AGROCALIDAD en base a la normativa vigente, proceda según sea necesario.
- d) En este caso el propietario está obligado a eliminar (quemar) todo el material existente, ya que a futuro podría constituirse en un foco de infección.
- e) Permitir la entrada y facilitar el trabajo del personal técnico autorizado de AGROCALIDAD.
- f) Poner a disposición del inspector de AGROCALIDAD la información requerida y brindarle todas las facilidades para realizar la inspección o supervisión.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

- g) Informar de forma inmediata a AGROCALIDAD a través de sus oficinas provinciales sobre el apareamiento o presencia de plagas.
- h) Separar y destruir las plántulas muertas, débiles, mal formadas, raquíticas o en estado de marchitez irreversible.
- i) Colocar en un lugar visible del vivero o centro de producción de banano y musáceas el correspondiente certificado de registro.
- j) Para la comercialización "El propietario" deberá adjuntar un análisis de laboratorio que demuestre que el material a comercializar está libre de plagas.

#### **Sección 10. Sanciones pos-certificación**

La clausura será una sanción inmediata que se aplicará a quienes no cuenten con el respectivo registro Si en la inspección post-certificación se detecta el cometimiento de alguna infracción, se notificará al presunto responsable de la misma, para que en el término de 3 días conteste los cargos que se le formulan.

Con la contestación o en rebeldía se abrirá la causa a prueba por el término de 6 días, luego de la cual el funcionario resolverá en un plazo de tres días.

Los establecimientos que no obstante hubiesen sido clausurados, siguieren multiplicando o expendiendo material de propagación, serán sancionados de conformidad a la Ley sin perjuicio del decomiso e incineración del material indicado.

Como lo establece el Art. 38.- del reglamento a la Ley de Sanidad Vegetal, los inspectores de Sanidad Vegetal verificarán el estado fitosanitario del material vegetal con fines de propagación. En caso de encontrarse material en mal estado fitosanitario, el propietario obligatoriamente deberá aplicar medidas de control cuyos costos estarán a su cargo.

Las inspecciones se realizarán previa coordinación con la fuerza pública.

#### **10.1 Criterios para establecimiento de sanciones pos registro**

- a) Falta de señalética en el interior o exterior del centro de producción de plantas.
- b) Falta de materiales para la propagación.
- c) Falta de personal técnico o de apoyo insuficiente.
- d) Documentación desactualizada.
- e) Acumulación de aguas lluvias u otro tipo de líquidos en el interior del vivero.
- f) Plantas en fundas que no reúnan las condiciones técnicas para su conservación.
- g) Presencia de basura, líquidos o materiales extraños.
- h) Deterioro de la infraestructura interna del establecimiento.
- i) Falta de registros de la procedencia del material genético.
- j) Falta o deterioro de herramientas.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

- k) Deficiencia en las instalaciones para el suministro de agua.
- l) Mezcla de material genético de diferentes variedades.
- m) Detección de material genético de procedencia desconocida.
- n) Falta de control fitosanitario.
- o) Presencia de productos químicos no autorizados (herbicidas, lubricantes, combustible, insecticidas).

La clausura será una sanción inmediata al establecimiento que incumpla con algún ítem dentro de la presente normativa.

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

## **Sección 11. Anexos**

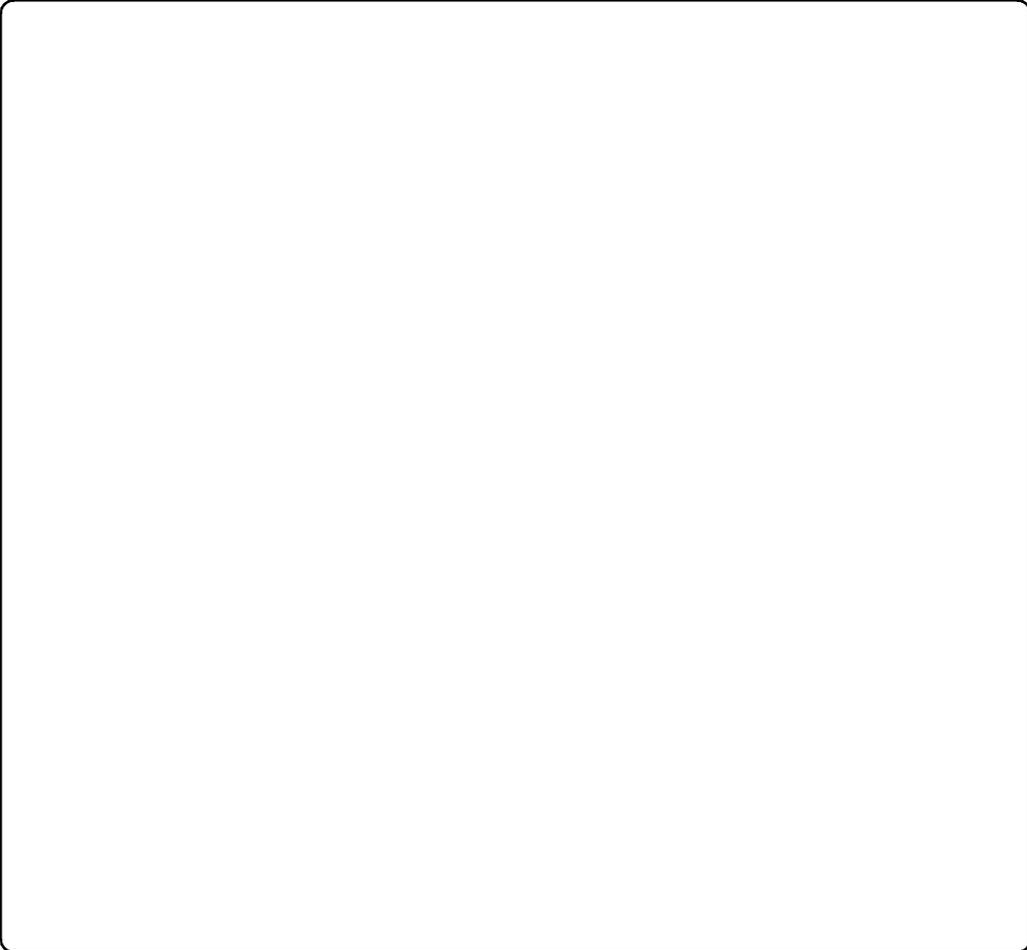
Anexo 1. Guía de Movilización

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

Anexo 2. Solicitud de Registro

<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

Continuación Anexo 2.

CROQUIS DE UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO O EMPRESA


<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACIÓN DE CENTROS DE PRODUCCIÓN, VIVEROS Y PRODUCTORES DE MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN DE BANANO Y OTRAS MUSÁCEAS</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación:
PROCESO: SANIDAD VEGETAL	SUBPROCESO: CONTROL MATERIAL PROPAGATIVO	
REQUISITO DE LA NORMA: 4.2.3 / 4.2.4		

Anexo 3. Permiso de funcionamiento