

RESOLUCIÓN 0052

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO - AGROCALIDAD

Considerando:

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

Que, el artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador establece que *“El Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional”*;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que *“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 apropiados 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 establece que el *“(…) Estado regulará 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 Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que *“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 (ANC) en materia de plaguicidas. Los Países Miembros fortalecerán las capacidades de la ANC”*;

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que *“La Autoridad Nacional Competente con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente, y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción*

1715180822
DAJ-202019E-0201

1

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 6 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que *“Cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión”;*

Que, el artículo 44 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial Nro. 558 del 04 de agosto de 2015, establece que *“La ANC, las autoridades de salud, de ambiente y aquellas competentes, ejecutarán actividades de inspección, vigilancia y control de PQUA, en todas las etapas del ciclo de vida del PQUA”;*

Que, mediante Resolución de la Comunidad Andina Nro. 2075, de 02 de agosto de 2019, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nro. 3709, se expidió Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y con sus respectivos anexos;

Que, el artículo 1 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nro. 3709 del 02 de agosto de 2019, indica: *“Adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola contenido en el anexo que forma parte de la presente Resolución, correspondiendo a los Países Miembros su aplicación de conformidad con lo establecido en la Decisión 804”;*

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 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”;*

1715180822

DAJ-202019E-0201

2

Que, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 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 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 1952 publicado en el Registro Oficial 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 (hoy Decisión 804);

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 señor Ing. Wilson Patricio Almeida Granja;

Que, mediante Informe técnico el cual en su parte pertinente indica: **“(…) Conclusiones:**
 1. *Los protocolos y sus correspondientes informes finales aprobados bajo la Resolución 630 presentan información de fitotoxicidad que pueden ser validados e incluidos en los expedientes de registro de acuerdo a lo establecido en la Resolución 2075, siempre y cuando se encuentren vigentes.* 2. *La actualización del etiquetado de plaguicidas de uso agrícola del Sistema Globalmente Armonizado, requiere de un trabajo en conjunto con las entidades evaluadoras y la industria, para elaborar y aprobar los formatos de etiqueta que deben ser socializados a los almacenistas y al público en general, para minimizar los inconvenientes que pueden ocasionarse la falta o tardía socialización.*
Recomendaciones: 1. *Establecer un tiempo no mayor a un (1) año para que se ejecuten los protocolos aprobados antes de la entrada en vigencia de la Resolución 2075, siempre y cuando se encuentren vigentes.* 2. *En el caso de que los protocolos no se ejecuten en el tiempo establecido anteriormente, deberán ingresar un oficio a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario solicitando la actualización del protocolo de acuerdo a los requisitos establecido en los Anexos 4 y 6 de la Resolución 2075, siempre y cuando se encuentren vigentes; teniendo en consideración que se mantendrá la fecha de vigencia del protocolo aprobado inicialmente.* 3. *Validar los informes finales aprobados bajo la Resolución 630 para que se admitan como documentos habilitantes para el ingreso del expediente de registro bajo la Resolución 2075.* 4. *Mantener los formatos de etiqueta de*
 1715180822

DAJ-202019E-0201

3

acuerdo a lo que establece el Manual Técnico Andino como documento habilitante en los procesos de registro y en las modificaciones de registro que requieran de una etiqueta actualizada, hasta el 02 de febrero de 2021.5. Establecer un cronograma de productos por molécula para iniciar la aprobación de los nuevos formatos de etiqueta bajo el Sistema Globalmente Armonizado de acuerdo a los establecido en la Resolución 2075, que será socializado previo a su ejecución el 03 de febrero de 2021”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2020-0128-M, de 12 de febrero de 2020, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios (e) informa al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario que: “(...) El trabajo en conjunto realizado por los países miembros de la Comunidad Andina finalizó el 15 de mayo de 2019, por lo que la Secretaría de la Comunidad Andina realizó todos los procesos para que la Resolución 2075 documento que reemplaza a la Resolución 630 se suscriba el 01 de agosto de 2019 y se publique en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Número 3709 el 02 de agosto de 2019 y que en su Disposición Transitoria Segunda inciso cuarto indica “La presente Resolución entrará en vigencia 6 (seis) meses después de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena”, siendo el 02 de febrero de 2020 la fecha para la entrada en vigencia de la misma. Teniendo en consideración que la mayoría de las empresas poseen protocolos e informes finales aprobados bajo la Resolución 630 y que aún se encuentran vigentes de acuerdo a los tiempos establecidos en la Resolución 262 Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola; se requiere establecer un tiempo para que los protocolos de ensayos de eficacia se ejecuten de acuerdo a lo establecido en la Resolución 630 y sus resultados (informe final) sean validados para ser admitidos como documentos habilitantes dentro del expediente de registro de acuerdo a la Resolución 630(...)”, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad a través del sistema de gestión documental, Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del agro – Agrocalidad.

RESUELVE:

Artículo 1.- Los protocolos de ensayos de eficacia con fines de registro, ampliación de uso o modificación de dosis aprobados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario antes de la entrada en vigencia de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709 de 2 de agosto de 2019, podrán ser instalados y ejecutados en los términos de su aprobación hasta el 2 de febrero de 2021.

Los protocolos de ensayos de eficacia con fines de registro, ampliación de uso o modificación de dosis para acogerse a este procedimiento deberán encontrarse vigentes, 1715180822

DAJ-202019E-0201

4

de conformidad con lo establecido en la Disposición General Tercera de la Resolución 262 de 1 de noviembre de 2016, publicada en el Registro Oficial 843 de 19 de enero de 2017.

En el caso de requerir una modificación al protocolo de ensayo de eficacia aprobado antes de la entrada en vigencia de la Resolución 2075 y los protocolos que cumplieron el periodo establecido en el primer inciso de este artículo, previo a instalar el ensayo de eficacia, el titular deberá presentar una solicitud de actualización del protocolo de prueba de eficacia a la Agencia, con la finalidad de incluir la prueba de fitotoxicidad determinada en el Anexo 4 y Anexo 6 sección 2.3.4 de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709 de 2 de agosto de 2019; siempre y cuando el protocolo aprobado se encuentre vigente y se mantendrá la fecha de vigencia del protocolo aprobado inicialmente.

En todos los casos, los ensayos de eficacia de un PQUA deben ser conducidos por personas naturales o jurídicas reconocidas por la Agencia.

Artículo 2.- Los informes finales de ensayos de eficacia aprobados antes de la entrada en vigencia de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709 de 2 de agosto de 2019, mantendrán su vigencia máxima de 5 años para efectos de registro, ampliación de uso o modificación de dosis, establecido en la Disposición General Cuarta de la Resolución 262 de 1 de noviembre de 2016, publicada en el Registro Oficial 843 de 19 de enero de 2017.

Durante su tiempo de vigencia, los informes finales de ensayos de eficacia aprobados, podrán ser utilizados como documento habilitante para cualquiera de los procesos en los que se encuentren establecidos como un requisito.

Esta disposición aplicará también para todos los ensayos de eficacia que sean instalados hasta el 2 de febrero de 2021.

Artículo 3.- El Sistema Globalmente Armonizado para el etiquetado de plaguicidas químicos de uso agrícola será exigible a partir del 3 de febrero de 2021 en los trámites de registro, ampliación de uso, adición de formuladores, modificación de dosis y cualquier otro en el que la etiqueta sea considerada como un requisito.

Previo al cumplimiento de este plazo, la Agencia, emitirá las normas reglamentarias pertinentes para la elaboración de los formatos de etiquetas, evaluación y aprobación de las mismas, en base a un cronograma establecido para todos los PQUA registrados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguense todos los artículos o normativas de igual o menor jerarquía que se contrapongan con lo indicado en la presente Resolución.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y a

1715180822

DAJ-202019E-0201

5

las Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 14 de abril del 2020



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



1715180822

DAJ-202019E-0201

6