

## RESOLUCIÓN 0105

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

#### CONSIDERANDO:

**Que**, el inciso 2 del artículo 400 de la Constitución de la República del Ecuador prescribe “*Se declara que es de interés público la conservación de la biodiversidad y todos sus componentes, en particular la biodiversidad agrícola y silvestre y el patrimonio genético del país;*”

**Que**, el artículo 401 de la Constitución de la República del Ecuador establece: “*Se declara al Ecuador libre de cultivos y semillas transgénicas. Excepcionalmente, y sólo en caso de interés nacional debidamente fundamentado por la Presidencia de la República y aprobado por la Asamblea Nacional, se podrán introducir semillas y cultivos genéticamente modificados (...);*”

**Que**, en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF), establece que los países miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias por la autoridad competente, necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;

**Que**, las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), como la NIMF No. 2, Marco para el Análisis de Riesgo de Plagas; NIMF No. 5, Glosario de Términos Fitosanitarios; NIMF No. 11, Análisis de Riesgo de Plagas para plagas cuarentenarias; NIMF No. 21, Análisis de Riesgo de Plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas y la Resolución 025 de la Comunidad Andina (CAN), procedimientos para realizar Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), mediante los cuales se establecen los requisitos fitosanitarios de productos vegetales de importación;

**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 Zoonosanitario, 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 zoonosanitario de la producción agropecuaria (...);*”

**Que**, el literal a) del artículo 13 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 es: “*a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoonosanitaria y bienestar animal;*”

**Que**, el literal j) del artículo 13 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 es: *“Certificar y autorizar las características fito y zoonosanitarias para la importación de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y artículos reglamentados de manera previa a la expedición de la autorización correspondiente”*;

**Que**, el literal o) del artículo 13 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 es: *“Regular y controlar la condición fito y zoonosanitaria de la importación y exportación de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias y artículos reglamentados, en los puntos de ingreso autorizado que establezca”*;

**Que**, el artículo 17 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 03 de julio del 2017, establece: *“Verificada la existencia de una plaga o enfermedad, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, dispondrá las medidas sanitarias que hubiere lugar con el fin de evitar un daño inminente al estatus fito y zoonosanitario del país”*;

**Que**, el literal a) del artículo 22 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece que *“Para mantener y mejorar el estatus fitosanitario, la Agencia de Regulación y Control, implementará en el territorio nacional y en las zonas especiales de desarrollo económico, las siguientes medidas fitosanitarias de cumplimiento obligatorio: a) Requisitos fitosanitarios”*;

**Que**, mediante 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 Zoonosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”*;

**Que**, el artículo 118 del Código Orgánico Administrativo indica: *“En cualquier momento, las administraciones públicas pueden revocar el acto administrativo desfavorable para los interesados, siempre que tal revocatoria no constituya dispensa o exención no permitida por el ordenamiento jurídico o sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico”*;

**Que**, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley”*;

**Que**, la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable, fue publicada en el Suplemento del Registro Oficial 10 de 08 de junio de 2017, tiene por objeto *“proteger, revitalizar, multiplicar y dinamizar la agrobiodiversidad en lo relativo a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura; asegurar la producción, acceso libre y permanente a semillas de calidad y*

*variedad, mediante el fomento e investigación científica y la regulación de modelos de agricultura sustentable; respetando las diversas identidades, saberes y tradiciones a fin de garantizar la autosuficiencia de alimentos sanos, diversos, nutritivos y culturalmente apropiados para alcanzar la soberanía alimentaria y contribuir al Buen Vivir o Sumak Kawsay.;*

**Que**, el artículo 46 de la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable, publicada en el Suplemento del Registro Oficial 10 de 08 de junio de 2017, establece que *“La Autoridad Agraria Nacional, autorizará la importación de semillas para fines de investigación, producción y comercialización, de acuerdo a las características de cada una de estas actividades, con sujeción a lo establecido en la presente Ley, su reglamento y la normativa fitosanitaria vigente”*.

**Que**, el artículo 85 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *“La Agencia realizará un informe técnico que determine las medidas de mitigación de riesgos para el establecimiento de los requisitos fitosanitarios de importación de los siguientes casos: 1. Productos destinados a la investigación; 2. Donaciones de productos agrícolas; 3. Muestras de suelos y productos vegetales; 4. Productos para ferias y exposiciones; y, 5. Productos agrícolas de interés nacional así declarados por la Autoridad Agraria Nacional”*;

**Que**, el artículo 85 del Reglamento a la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable publicado en el Registro Oficial tercer suplemento 194 de 30 de Abril 2020, establece que *“Para la importación de semillas con fines de investigación: “La Autoridad Agraria Nacional autorizará la importación de semilla con fines de investigación, con base en un informe técnico realizado por el importador debidamente registrado, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa fitosanitaria, ambiental, de propiedad intelectual y acceso a recursos fitogenéticos vigente”*.

**Que**, el Art. 87 del Reglamento a la Ley Orgánica de Agrobiodiversidad, Semillas y Fomento de la Agricultura Sustentable emitido mediante Decreto 1011 publicado en el Tercer Suplemento del Registro Oficial No. 194 de 30 de Abril 2020, establece: *“Autorización de importación de semillas: La autorización de importación emitida por la Autoridad Agraria Nacional será el documento habilitante para iniciar el trámite del Permiso Fitosanitario de Importación – PFI con la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario”*.

**Que**, mediante Directorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 2 de junio de 2021; en el cual resolvieron designar al señor Dr. Julio Cesar Paredes Muñoz como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario;

**Que**, mediante Resolución 0222 del 25 de noviembre del 2013, publicado en el Registro Oficial 211 de 25 de marzo de 2014, se establece el procedimiento y los requisitos obligatorios para la importación de muestras de material vegetal de propagación destinadas para la investigación;

**Que**, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSV-2021-000176-M de 20 de mayo de 2021, la Coordinadora General de Sanidad Vegetal informa al Director Ejecutivo de la Agencia: *“...en relación al artículo 85 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91*

de 29 de noviembre de 2019, indica que: “La Agencia realizará un informe técnico que determine las medidas de mitigación de riesgos para el establecimiento de los requisitos fitosanitarios de importación de los siguientes casos: 1. Productos destinados a la investigación; 2. Donaciones de productos agrícolas; 3. Muestras de suelos y productos vegetales; 4. Productos para ferias y exposiciones; y, 5. Productos agrícolas de interés nacional así declarados por la Autoridad Agraria Nacional”; esta Coordinación ha trabajado en la actualización de la Resolución No. DAJ-2013465-0201.0222 del 25 de noviembre del 2013, que establece los procedimientos y los requisitos obligatorios para la importación de muestras de material vegetal de propagación destinadas para la investigación, con el fin de alinear los procedimientos a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria...”, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En ejercicio de las atribuciones legales previstas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario Agrocalidad.

### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Establecer el procedimiento para la emisión de requisitos fitosanitarios especiales para la importación de material vegetal de propagación con fines de investigación.

**Artículo 2.-** El ámbito de aplicación de la presente resolución es a nivel nacional para todas las personas naturales o jurídicas que importen material vegetal de propagación destinado para la investigación, originario de países que no cuenten con requisitos fitosanitarios de importación para el producto requerido.

**Artículo 3.-** Las personas naturales o jurídicas, en adelante usuarios, que se encuentren interesados en importar material vegetal de propagación con fines de investigación mediante el establecimiento de requisitos fitosanitarios especiales con fines de investigación, deberán gestionar previamente la emisión de la “Autorización de importación de semillas con fines de investigación” por parte de la Subsecretaría de Producción Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**Artículo 4.-** Los usuarios que se encuentren interesados en importar material vegetal de propagación con fines de investigación; deberán presentar en cualquier oficina de la Agencia a nivel nacional lo siguiente:

1. Solicitud (Anexo 1, mismo que forma parte integrante de la presente resolución)
2. Planificación de siembra o plantación
3. La “Autorización de importación de semillas con fines de investigación” emitida por la Subsecretaría de Producción Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

**Artículo 5.-** La Agencia verificará que la documentación ingresada esté completa de acuerdo a lo establecido en el artículo 4 de la presente resolución, caso contrario solicitará al usuario la documentación o información técnica faltante; una vez que se cumpla con lo requerido, la Agencia tendrá 30 días hábiles para la emisión de los requisitos fitosanitarios para casos especiales con fines de investigación.

**Artículo 6.-** La Agencia, con la documentación completa ingresada por el usuario, analizará si el producto a importar está asociado a plagas cuarentenarias de alto riesgo fitosanitario (Por Ejemplo: *Fusarium oxysporum* f. sp. *cubense* raza 4 tropical (Foc R4T), Huanglongbing (HLB) y otras que la Agencia lo considere) y si las mismas se encuentran presentes en el país de origen del material vegetal de propagación, en estos casos, la Agencia analizará la posibilidad de emitir o negar la emisión del Requisito Fitosanitario de Importación para casos especiales con fines de investigación.

**Artículo 7.-** Para un producto de interés que esté asociado a plagas cuarentenarias de alto riesgo fitosanitario presentes en el país de origen, el usuario deberá ingresar el protocolo de investigación a la Agencia, con el fin de solicitar el Informe Técnico al Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIAP), mismo que permitirá el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación con fines de investigación.

En el caso de que el informe técnico, haga referencia a que la importación del material vegetal no posea las garantías fitosanitarias necesarias, se indicará al usuario que no es posible establecer requisitos fitosanitarios de importación para el producto de interés o que es necesario realizar un estudio de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) de acuerdo a los procedimientos descritos en la normativa vigente.

Para las especies de musáceas, los usuarios deberán cumplir únicamente con el “Protocolo para la importación de material vegetal de propagación de musáceas con fines de investigación”.

**Artículo 8.-** Los usuarios deben cumplir con la planificación de siembra o plantación del material vegetal de propagación importado con requisitos fitosanitarios de importación para casos especiales con fines de investigación, por lo cual, el material permanecerá en custodia del usuario mientras se concreta la fecha de siembra en el sitio de cuarentena pos entrada habilitado por la Agencia.

El período de almacenamiento del material bajo estas condiciones será máximo de tres meses desde su arribo hasta la siembra. En caso de que el material vegetal de propagación importado no se llegue a utilizar en las fechas planificadas, el mismo será destruido en coordinación con la Agencia.

**Artículo 9.-** Los usuarios interesados en importar material vegetal de propagación mediante el establecimiento de requisitos fitosanitarios para casos especiales con fines de investigación, deberán cumplir los procedimientos para la importación y registro del sitio de cuarentena posentrada, descritos en las normativas vigentes, así como también con los demás requisitos exigidos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería (Ejemplo: licencias, autorizaciones, declaraciones, entre otros).

## DISPOSICIÓN GENERAL

**Primera.** - Para efectos de la presente Resolución el término “Material vegetal de propagación” incluye: semillas, plantas y partes de plantas (en las que se incluyen material vegetal *in vitro*, polen, entre otros).

**Segunda.** - La presente resolución no aplica para la emisión de requisitos fitosanitarios especiales para material vegetal de propagación, destinado a la comercialización.

## DISPOSICIÓN DEROGATORIA

**Única.** - Deróguese Resolución 0222 del 25 de noviembre del 2013, publicado en el Registro Oficial 211 de 25 de marzo de 2014, se establece el procedimiento y los requisitos obligatorios para la importación de muestras de material vegetal de propagación destinadas para la investigación.

## DISPOSICIONES FINALES

**Primera.** - De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Vegetal de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

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

## COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 22 de junio del 2021

Dr. Julio Cesar Paredes Muñoz  
Director Ejecutivo de la Agencia  
de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario

<b>Elaborado y revisado por:</b>	Ab. Carla Cueva F. <b>Especialista de Asesoría Jurídica</b>	
<b>Aprobado por:</b>	Dr. José Moreno A. <b>Director General de Asesoría Jurídica</b>	

Anexo 1.

**Solicitud para el establecimiento de requisitos fitosanitarios especiales con fines de investigación para la importación de material vegetal de propagación**

Lugar y fecha

Señor/a

Coordinador/a General de Sanidad Vegetal - Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Por medio de la presente, me permito solicitar se establezcan los requisitos fitosanitarios especiales para la importación del material vegetal de propagación (MVP) con fines de investigación, detallado a continuación:

1. MATERIAL VEGETAL DE PROPAGACIÓN A IMPORTAR			
<b>Nombre común:</b>		<b>Nombre científico:</b>	
Plantas a raíz desnuda		Tallos portayemas	Esquejes
Plantas en sustrato artificial		Bulbos	Rizomas
Plantas <i>in vitro</i>		Tubérculos	Semillas
Otro especificar:			
2. CENTRO DE PRODUCCIÓN DE DONDE SE OBTIENE EL MATERIAL VEGETAL			
País de origen:			
Nombre del centro de producción:			
Dirección (Provincia-Estado-Ciudad-Calles-Número):			
E-mail:			
Teléfonos:			
3. INFORMACIÓN ADICIONAL			
País de procedencia:			
Medio de transporte:		Puerto de salida:	
Puerto de entrada:		Fecha prevista de llegada:	
Cant. de producto (Número y peso):		Tipo de envase que contiene el MVP:	
Presentación: (sobres, cajas, etc.) de .....Kg.			
Propósito de la importación:			
En caso de plantas en sustrato, especificar el tipo de sustrato y sus características:			
Tratamiento fitosanitario preventivo que se realiza al material vegetal de propagación (MVP) en el lugar de origen:			
Lista de plagas que afectan al cultivo en el país de origen/procedencia:			
Lugar y dirección del sitio donde se va a realizar la cuarentena posentrada (Nombre del sitio y dirección completa):			
Área de producción:			
Densidad de siembra:			
Ciclo del cultivo (tiempo):			

Cronograma de planificación de siembra o plantación del MVP importado:		
	4. DATOS DEL IMPORTADOR	5. DATOS DEL EXPORTADOR
Empresa:		
Representante legal:		
Dirección (Provincia-Estado-Ciudad):		
E-mail:		
Teléfonos:		

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma



República  
del Ecuador

## Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario