 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	<b>INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES Y DEPREDADORES PARA REGISTRO Y POS REGISTRO, Y VALIDACIÓN DE INFORMES DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>INT/E/09</b>
		Rev. 2
		Hoja 1 de 8



## LABORATORIO DE ENTOMOLOGÍA

### INSTRUCTIVO INT/E/09

#### INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES Y DEPREDADORES PARA REGISTRO Y POS REGISTRO, Y VALIDACIÓN DE INFORMES DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD



Rev. 2




ELABORADO	REVISADO	REVISADO	APROBADO
Adriana Mariño	Ana Garrido	Carolina Campos	Carla Moreno
Responsable Técnico	Director de Diagnóstico	Responsable Calidad	Coordinador General de Laboratorios
			Fecha:22/05/2020




## HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

REV. N°	PASA A REV. N°	FECHA	HOJA/S	CONTENIDO MODIFICADO
NA	1	26/08/2019	Todas	Instructivo nuevo.
1	2	05/05/2020	2,7,8	3.1 Documentos utilizados en la elaboración 5.2 Requisitos para solicitar el informe técnico de validación de resultados de análisis de control de calidad de parasitoides y parámetros para registro 6. Anexos

 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	<b>INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS          DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES          Y DEPREDADORES PARA REGISTRO Y POS          REGISTRO, Y VALIDACIÓN DE INFORMES DE          ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>INT/E/09</b>
		Rev. 2
		Hoja 3 de 8

## ÍNDICE

1. OBJETO	4
2. ALCANCE	4
3. REFERENCIAS	4
3.1 Documentos utilizados en la elaboración.	4
3.2 Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT	4
4. GENERAL	5
4.1 Definiciones	5
4.2 Abreviaturas	5
5. DESCRIPCIÓN	6
5.1 Requisitos para solicitar el Análisis de Control de Calidad de Parasitoides y Depredadores a la Agencia o a los Laboratorios Autorizados por la Institución para Registro y Post Registro.	6
5.2 Requisitos para solicitar el informe técnico de validación de resultados de análisis de control de calidad de parasitoides y parámetros para registro.	7
6. ANEXOS	8

 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO	<b>INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES Y DEPRADADORES PARA REGISTRO Y POS REGISTRO, Y VALIDACIÓN DE INFORMES DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>INT/E/09</b>
		Rev. 2
		Hoja 4 de 8

## 1. OBJETO

Brindar directrices específicas a ser utilizadas por los laboratorios de Entomología de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y Laboratorios externos autorizados. Así como también por usuarios externos e internos, que necesiten conocer los requisitos para solicitar un análisis de control de calidad de parasitoides y depredadores para Registro y Post- Registro.

## 2. ALCANCE

Este instructivo será utilizado por usuarios externos e internos, proporciona los requisitos necesarios para solicitar un análisis de control de calidad de parasitoides y depredadores, así como también para validación de informes de control de calidad de laboratorios externos.

## 3. REFERENCIAS


Se utilizó la versión vigente de los siguientes documentos:

### 3.1 Documentos utilizados en la elaboración.

- DOCE/E/74: Manual Técnico de Procedimientos para el Registro y Control de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales, Semioquímicos y Productos Afines de Uso Agrícola.
- DOCE/E/60: Normas Internacionales Para Medidas Fitosanitarias NIMF N°5: Glosario de Términos. Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la Agricultura FAO. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 36 p.
- DOCE/E/75: Normas Internacionales Para Medidas Fitosanitarias NIMF N°3: Directrices para la exportación, envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.. Organización de las Naciones Unidas para la alimentación y la Agricultura FAO. Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. 13p.
- DOCE/E/76: El control de calidad en la cría de insectos. pp. 25-37. In: Bautista M. N., Vejar C. G. y Carrillo S. J. (eds.), Técnicas para la Cría de Insectos. Colegio de Postgraduados, Montecillo, Edo. de Méx
- DOCE/E/77: Abrahante E., Castellanos L., Jiménez R.. Calidad de la producción de *Trichogramma* spp en el laboratorio de la Empresa Pecuaria “El Tablón. Revista Agroecosistemas; Vol.2 No.2: 285- 294, 2014. Cienfuegos –Cuba. p: 285-294.
- DOCE/E/78: Rodríguez H., Montoya A., Pérez-Madruga Y., Ramos M.: Reproducción masiva de ácaros depredadores Phytoseiidae: retos y perspectivas para Cuba. Rev. Protección Veg. Vol. 28 No. 1 (2013): 12-22. La Habana- Cuba. p: 12-22.

### 3.2 Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el INT

- INT/E/09-FO01: REQUISITOS PARA LA VALIDACIÓN DE INFORMES DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES Y DEPRADADORES

	<b>INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES Y DEPRADADORES PARA REGISTRO Y POS REGISTRO, Y VALIDACIÓN DE INFORMES DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>	INT/E/09
		Rev. 2
		Hoja 5 de 8

## 4. GENERAL

### 4.1 Definiciones

**Agente de control biológico:** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas.

**Certificado de análisis:** Documento emitido por un laboratorio que certifica la composición de un producto donde se anotan los resultados de los análisis.

**Control de calidad.** Evolución de parámetros biológicos básicos del ACB para garantizar que mantengan características deseables cercanas o similares que las observadas en poblaciones naturales. Martínez, M. L. 1994.

**Depredador:** Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, matando algunos durante su vida, en algunos casos se le conoce también como predator o predador.

**Etiqueta:** Es el conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a ACB, que se adhieren o imprimen en el recipiente que contiene o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.

**Ingrediente Inerte.** Cualquier sustancia en una formulación que no ejerce acción como plaguicida, sinónimo de aditivo.

**Orden de trabajo:** Formato interna del Sistema de Gestión de Calidad de los Laboratorios de la Agencia, para receptor la información de las muestras, debe ser entregada al momento de solicitar el análisis de muestras.


**Parasitoide:** Insecto que es parasítico solamente durante sus etapas inmaduras, matando al hospedante en el proceso de su desarrollo y que vive libremente en su etapa adulta.

**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”

**Plaga cuarentenaria:** Plaga de importancia económica potencial para el área en peligro aun cuando la plaga no esté presente o, si está presente, no está ampliamente distribuida y se encuentra bajo control oficial.

### 4.2 Abreviaturas

**ABC:** Agentes de Control Biológico

	<b>INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES Y DEPREADORES PARA REGISTRO Y POS REGISTRO, Y VALIDACIÓN DE INFORMES DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>	INT/E/09
		Rev. 2
		Hoja 6 de 8

## 5. DESCRIPCIÓN

### 5.1 Requisitos para solicitar el Análisis de Control de Calidad de Parasitoides y Depredadores a la Agencia o a los Laboratorios Autorizados por la Institución para Registro y Post Registro.

- En el caso de depredadores producidos fuera del país, se debe asegurar que el alimento utilizado para el transporte o el ingrediente inerte no contenga plagas cuarentenarias para el Ecuador.
- El tamaño de muestra será la presentación comercial más pequeña del producto.
- La muestra debe estar en envase original y etiquetada.
- La etiqueta de la muestra debe contar con la siguiente información.
  - Nombre científico del parasitoide o depredador.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Fecha máxima de almacenamiento.
  - Cantidad aproximada de individuos.
  - Porcentaje de parasitación (En el caso de parasitoides, si la presentación del producto viene en estado de pupa).
  - Porcentaje de emergencia (En el caso de parasitoides, si la presentación del producto viene en estado de pupa).
  - Relación Macho/Hembra (en el caso de parasitoides)
  - Declarar la presencia de otros organismos que se encuentren conjuntamente con el ingrediente inerte.
  - País de Origen
- La persona o empresa interesada, debe facilitar al laboratorio la metodología utilizada para realizar las evaluaciones de los parámetros de control de calidad.
- El titular de la muestra, debe facilitar la ficha técnica del producto.

#### Documentos habilitantes:




#### Para Registro:

- Orden de trabajo (sólo para los laboratorios de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario)
- Factura o verificación de pago por análisis.

#### Post registro:

- Quipux de solicitud de análisis (documento interno de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario)
- Orden de trabajo (sólo para los laboratorios de Agrocalidad)
- Factura o verificación de pago por análisis.

Para post-registro el personal de recaudación de la Agencia notificará el valor a cancelar de acuerdo al tarifario vigente mediante correo institucional (Zimbra) a la persona que realiza el ingreso de la

	<b>INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES Y DEPRADADORES PARA REGISTRO Y POS REGISTRO, Y VALIDACIÓN DE INFORMES DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>INT/E/09</b>
		Rev. 2
		Hoja 7 de 8

muestra y éstos a su vez notificarán al titular del registro del producto, en el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio donde se realizará el control.

El titular del registro del producto podrá realizar el pago en las áreas correspondientes de cada provincia previo comunicado por parte de la Dirección Distrital del valor a cancelar.

Una vez realizado el pago, ésta información se deberá notificar al área de recaudación de Tumbaco, quien a su vez informará al Laboratorio para que se pueda enviar los Informes de Análisis a cada provincia, en el caso de laboratorios de la red, se procederá como lo indique el laboratorio donde se realizará el control.

Una vez que el Laboratorio finalice los análisis y verifique el pago, se entregará el o/los informes al área de recaudación, para que sean escaneados por el personal de Gestión Documental. De manera que los informes de resultados puedan ser vistos por los puntos focales de cada provincia y de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas. Posteriormente, el área de Recaudación gestionará el envío del informe en físico por los medios pertinentes, en el caso de laboratorios de la red se procederá como lo indique el laboratorio donde se realizará el control.

En el caso de que el Titular del registro del producto designado para control post-registro, no haya realizado el pago por el análisis, excepcionalmente, el Laboratorio podrá enviar los informes sin pago, para aquellas muestras que resultaren no satisfactorias, a fin de que la Dirección Distrital realice su posterior gestión de notificación.


## **5.2 Requisitos para solicitar el informe técnico de validación de resultados de análisis de control de calidad de parasitoides y parámetros para registro.**

El único laboratorio encargado de realizar validación de resultados de control de Calidad es el laboratorio de Entomología - Tumbaco de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (AGROCALIDAD).

Los requisitos que debe cumplir el laboratorio para realizar el análisis de control de calidad de Parasitoides y Depredadores se establece en el formato INT/E/09-FO01.

Para solicitar la validación de Informes de control de calidad de parasitoides y depredadores emitidos por laboratorios externos nacionales o extranjeros, se deberá ingresar la siguiente documentación, en el expediente del producto para registro en la Coordinación General de Registros Agropecuarios:

- Informe de identificación taxonómica mediante caracteres morfológicos o a su vez informe de identificación taxonómica mediante técnicas moleculares.
- El informe de identificación en el caso de análisis molecular deberá realizarse con primers específicos para identificar especie, por PCR convencional o en tiempo real o secuenciación.
- En el caso de identificación taxonómica por morfología, se solicitará la hoja de vida del taxónomo que realizó la identificación.
- El informe de identificación por caracteres morfológicos debe contar con fotografías de las estructuras de importancia taxonómica y la firma de responsabilidad de la persona que realiza la identificación.
- Metodología aplicada, de cada uno de los parámetros de control calidad.
- Informe original de análisis de control de calidad, con los resultados de los siguientes parámetros:

	<b>INSTRUCTIVO PARA SOLICITUD DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD DE PARASITOIDES Y DEPREDADORES PARA REGISTRO Y POS REGISTRO, Y VALIDACIÓN DE INFORMES DE ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD</b>	<b>INT/E/09</b>
		Rev. 2
		Hoja 8 de 8

- Cantidad aproximada de individuos.
- Porcentaje de parasitación (En el caso de parasitoides, si la presentación del producto viene en estado de pupa).
- Porcentaje de emergencia (En el caso de parasitoides, si la presentación del producto viene en estado de pupa).
- Relación Macho/Hembra (en el caso de parasitoides)
- Porcentaje de mal formaciones
- Pureza: Declarar la presencia de otros organismos que se encuentren conjuntamente con el ingrediente inerte.
- País de Origen

- Con la evaluación de los siguientes parámetros: Para parasitoides con el certificado debe presentar la firma original de responsabilidad y/o electrónica con el respectivo código QR
- Ficha técnica del producto.
- Todos los informes solicitados deben contar con firmas de responsabilidad.

- El laboratorio de Entomología únicamente recibirá la documentación antes mencionada, de parte de la Coordinación General de Registros de la Agencia.

- Cuando se disponga con todos los documentos requeridos en el Formato INT/E/09 - FO01 la documentación ingresará al laboratorio para su validación.

- En el caso de requerir información adicional, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios se comunicará con el usuario, luego de recibir a través de correo electrónico la información faltante, éste tendrá que ser enviado desde la Coordinación General de Laboratorios.

## 6. ANEXOS

NA





NOMBRE DEL LABORATORIO:

DIRECCION:

CIUDAD:

PROVINCIA:

FECHA:

N°1	Requisitos para validación de Informe de Control de Calidad		CUMPLE			OBSERVACIONES
			SI	NO	NA	
<b>1</b>	<b>IDENTIFICACIÓN TAXONÓMICA</b>					
	<b>a</b>	Requisitos del informe en el caso que la identificación taxonómica sea mediante técnicas moleculares:				
		* Mencionar que primers específicos, por PCR convencional o en tiempo real o secuenciación se utilizó				
		* Firma de Responsabilidad				
	<b>b</b>	requisitos del informe en el caso que la identificación taxonómica se realice mediante características morfológicos :				
		* Mencionar la clave taxonómica utilizada				
		* Hoja de vida del taxónomo que realizó la identificación				
		* Fotografías de las estructuras de importancia taxonómica				
		* Firma de responsabilidad				
<b>2</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD</b>					
	<b>a</b>	<b>Requisitos del informe en el caso de Depredadores</b>				
		* Ficha técnica del producto				
		* Metodología aplicada, de cada uno de los parámetros de control calidad				
		* Cantidad aproximada de individuos				
		Pureza: Declarar la presencia de otros organismos que se encuentren conjuntamente en el producto.				
		* Firma de responsabilidad				
	<b>b</b>	<b>Requisitos del informe en el caso de Parasitoides</b>				
		* Ficha técnica del producto				
		* Metodología aplicada, de cada uno de los parámetros de control calidad				
		* Cantidad aproximada de individuos				
		Pureza: Declarar la presencia de otros organismos que se encuentren conjuntamente en el producto.				
		* Porcentaje de parasitación (si la presentación del producto viene en estado de pupa)				
		* Porcentaje de emergencia (si la presentación del producto viene en estado de pupa)				
		* Relación Macho/Hembra				
		* Porcentaje de mal formaciones				
		* Firma de responsabilidad				