RESOLUCIÓN _NUMERO_

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 declara: "*Se declara 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. 11 Análisis de Riesgo de Plagas para plagas cuarentenarias, NIMF No. 21 Análisis de Riesgo de Plagas para plagas no cuarentenarias reglamentadas, NIMF No. 32 Categorización de productos según su riesgo de plagas, NIMF No. 38 Movimiento internacional de semillas y la Resolución No. 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 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 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, zoosanitaria 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 zoosanitarias 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 zoosanitaria 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 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, 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, el numeral 1 del artículo 80 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 establecerá o actualizará los requisitos fitosanitarios de importación y tránsito para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados, con base en principios técnico-científicos, como resultado de la elaboración del análisis de riesgo de plagas (ARP), con la finalidad de precautelar la situación fitosanitaria del país y establecer un adecuado nivel de protección* (…)*"*;

Que, el artículo 262 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *"Los PFI se emitirán para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados para los cuáles estén establecidos los requisitos fitosanitarios de importación"*;

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación de Control Fito y Zoosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 16 de mayo de 2022; se resolvió designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario;

Que, el artículo 1 de la Resolución Nro. S-Ext-010-16-05-22 de 16 de mayo de 2022, se resolvió: "*Designar al señor Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario*";

Que, mediante Resolución 0305 de 30 de diciembre de 2016, la cual actualiza el procedimiento para elaborar estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) por

vía de ingreso, para el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados;

Que, mediante Memorando Nro. …….. de …….. de 2022, el Coordinador General de Sanidad Vegetal informa al Director Ejecutivo (e) de la Agencia que: "…por requerimiento institucional, *se realizó el análisis correspondiente con la finalidad de actualizar los procedimientos para elaborar estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) por vía de ingreso, que permita mejorar el servicio de establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados. Con estos antecedentes y con el fin de actualizar los procedimientos, se solicita su autorización para la revisión y legalización del borrador de resolución para la actualización de mencionados procedimientos, por parte de la Dirección General de Asesoría Jurídica.* (…)", el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución 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.- Actualizar el procedimiento para elaborar estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) por vía de ingreso, para el establecimiento y actualización de requisitos fitosanitarios de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.

Artículo 2.- Para mejor comprensión de la presente normativa se considerará la Norma Internacionales para Medidas Fitosanitarias NIMF No. 5 Glosario de términos fitosanitarios de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF).

Artículo 3.- El procedimiento para la elaboración de estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados se encuentra alineado a las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias, NIMF No. 2, Directrices para el Análisis de Riesgo de Plagas; la NIMF No. 11 Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias; NIMF No. 21 Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas No Cuarentenarias Reglamentadas; NIMF No. 38 Movimiento internacional de semillas y Resolución No. 025 de la Comunidad Andina (CAN).

Artículo 4.- Los estudios técnicos científicos de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) se realizan, para evaluar el potencial de ingreso de una plaga al Ecuador, sus posibles vías de introducción y para estimar el riesgo fitosanitario que representa un producto específico ante las siguientes situaciones:

a) Solicitud de importación de plantas, productos vegetales o artículos reglamentados para los que no se hayan importado previamente.
b) Cuando cambia la situación fitosanitaria de un país o región de origen.
c) Cuando surge nueva información con relación a una plaga.
d) Cuando por política institucional se decida revisar la reglamentación fitosanitaria.

Artículo 5.- Para actualizar requisitos fitosanitarios de importación establecidos, se deberá contar con el requerimiento de la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) del país de donde es originario el producto o la disposición de la Coordinación General de Sanidad Vegetal.

Artículo 6.- Toda persona natural o jurídica, que requiera importar plantas, productos vegetales, y artículos reglamentados, para los cuales no se disponga de requisitos fitosanitarios; presentará a AGROCALIDAD una solicitud para realizar el estudio de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), de acuerdo al Anexo 1 el cual forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 7.- Para la elaboración del estudio de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), se utilizará información técnica - científica confiable nacional e internacional, así como información técnica remitida de manera oficial por la ONPF del país de donde es originario el producto.

Artículo 8.- La información técnica científica que remite de manera oficial el país de origen de las plantas productos vegetales y/o artículos reglamentados, al que hace referencia el artículo 8, se solicitará inmediatamente a la ONPF del país exportador, una vez realizado el requerimiento en base a los esquemas del Anexo 2, Anexo 3 y Anexo 4 de la presente resolución, los cuales forman parte integrante de la misma. De ser necesario y para continuar el ARP, se solicitará ampliar la información a la ONPF del país exportador o región exportadora.

Artículo 9.- La información técnica emitida de manera oficial por la ONPF del país exportador es un documento obligatorio que permite iniciar la elaboración del Análisis de Riesgo de Plagas con el fin de establecer los requisitos fitosanitarios de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.

Una vez que el país exportador remita de manera oficial la información técnica necesaria para elaborar el ARP, el interesado será notificado con la finalidad de que realice el pago de la tasa correspondiente para la elaboración del estudio de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) de acuerdo al tarifario vigente o informe a esta Agencia el nombre del profesional autorizado con quien realizará el estudio para que a continuación, realice las gestiones de contratación necesarias de acuerdo a la normativa vigente.

En caso de que el interesado notificado para que realice el pago de la tasa correspondiente, ya no muestre el interés en realizar el estudio de ARP, esta Agencia realizará la consulta a la ONPF del país exportador, para conocer si se encuentra interesada en establecer los requisitos fitosanitarios de importación, de obtener una respuesta negativa, se procederá a archivar el requerimiento.

Artículo 10.- En el caso de realizar los estudios de ARP con profesionales autorizados, el interesado realizará los procedimientos establecidos en la norma para profesionales autorizados vigente.

Artículo 11.- Los estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) que ingresen para la elaboración por parte de Agrocalidad, se realizarán de acuerdo a la planificación anual que la institución establezca, a excepción de los casos en que

instituciones del Estado soliciten de forma oficial y con la debida justificación para una modificación de la planificación establecida.

Artículo 12.- Las instituciones del Estado que tengan interés en importar plantas, productos vegetales y artículos reglamentados que no cuenten con requisitos fitosanitarios de importación establecidos, deberán presentar a la Autoridad Agraria Nacional una solicitud con los justificativos necesarios para la priorización y atención de la elaboración del estudio de ARP y en caso que sea necesario, la exoneración de las tasas establecidas por concepto de elaboración del estudio, de acuerdo al tarifario vigente, dicha solicitud será analizada por la respectiva Subsecretaría con el fin de que realice el requerimiento a Agrocalidad.

De existir el interés oficial expuesto por parte de instituciones del Estado o el requerimiento de la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) del país interesado en exportar a Ecuador; AGROCALIDAD podrá exonerar el pago de la tasa correspondiente para la elaboración del estudio de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP).

Artículo 13.- Concluido y aprobado el estudio de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), en base a la información técnica - científica analizada y a las plagas cuarentenarias identificadas que siguen la vía, se procederá a elaborar la propuesta de requisitos fitosanitarios de importación, los cuales serán publicados en la página web de la Agencia con el fin de obtener aportes del sector involucrado, posteriormente, se notificará a la OMC y se pondrá en consulta a la ONPF del país exportador con el fin de definirlos y acordarlos, dicha consulta tiene un tiempo establecido por Normas Internacionales de 60 días, posterior a ello los requisitos fitosanitarios de importación se oficializarán a través de la normativa correspondiente para su cumplimiento y notificación.

De ser necesario, para la aplicación de la norma pertinente, personal de AGROCALIDAD realizará visitas a los lugares y/o sitios de producción del producto en el país exportador o región exportadora a fin de constatar su cumplimiento. Los costos de movilización, alimentación y estadía del personal deberán ser cubiertos por las partes interesadas.

DISPOSICIÓN GENERAL

Única. – Para efecto de encárguese la Coordinación General de Sanidad Vegetal de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguese la Resolución No. 0305 de 30 de diciembre de 2016, en la cual se actualiza el procedimiento para elaborar estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) por vía de ingreso, para el establecimiento de requisitos fitosanitarios de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.

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 Zoosanitario.

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. _FECHA COMPLETA_

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

BORRADOR

Anexo 1.

SOLICITUD PARA LA ELABORACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS (ARP) POR VÍA DE INGRESO

Lugar y fecha
Señor.
Coordinador General de Sanidad Vegetal
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento
de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD
Presente.

De mi consideración:

Por la presente, me permito solicitar se realice el Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) para el establecimiento de requisitos fitosanitarios de acuerdo a la siguiente información:
Producto a importar:

Nombre común…….. Nombre científico……...

Plantas a raíz desnuda…..... ☐ Tallos porta yemas... ☐ Semillas ☐
……..... ☐
Plantas en sustrato artificial…. ☐ Bulbos……..... ☐ Flor cortada ☐
…….. ☐
Plantas *in vitro*…… ☐ Rizomas……..... ☐
Madera…….....
Esquejes…… Frutas frescas …….. Otros…….
Follaje …… Granos……..…

Uso producto: Consumo……☐ Industria……☐
Siembra/plantación……☐

País de Origen:……

Datos	Importador	Exportador
Empresa		
Representante legal		
Dirección postal		
Dirección electrónica		
Teléfono		

Atentamente,

_____
Nombre y Firma

Anexo 2.

INFORMACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA INICIAR EL ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS (ARP) POR VÍA DE INGRESO, PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL A ECUADOR

1. Nombre de la especie vegetal (científico y común).
2. Presentación, características y uso previsto del producto a ser exportado (por ejemplo: planta a raíz desnuda, plantas en sustrato artificial, esqueje, follaje, tallos porta yemas, bulbo, rizomas, fruta fresca, grano, semillas, flor cortada, madera, entre otros).
3. Indicar si se trata de un producto transgénico (genéticamente modificado).
4. Áreas de producción del cultivo y/o producto de exportación en el país de origen, detallando de acuerdo a la división política. Incluir mapas.
5. Datos climatológicos (temperatura, pluviometría, humedad relativa, etc.) de las zonas de producción, según estación o época del año. Incluir mapas. (Adjuntar mapas)
6. Fenología del cultivo, época de siembra, desarrollo vegetativo, fructificación y cosecha.
7. Listado de plagas asociadas al producto a exportarse (cultivo y producto final), citando: nombre científico, posición taxonómica, parte afectada del producto, período de ataque y referencias bibliográficas.
8. Descripción de las plagas: Proveer información sobre biología, morfología, ecología, enemigos naturales, hospederos, impacto económico y distribución en el país.
9. Proveer en detalle información sobre las técnicas de control, estrategias de monitoreo y programas de manejo integrado de las plagas asociadas al producto (cultivo y producto final).
10. Descripción de las prácticas de producción, cosecha, tratamientos y procedimientos de poscosecha, empaque, condiciones de almacenamiento. Incluir imágenes del proceso para su exportación.
11. Tipo de transporte del producto (aéreo, marítimo, terrestre) y tiempo de movilización desde el país de origen hasta Ecuador. (días/ horas)
12. Indicar los lugares de destino del producto en el Ecuador.
13. Regulaciones o normas relacionadas al cultivo y/o producto, existencia de áreas libres y sistemas de vigilancia y certificación fitosanitaria.
14. Volúmenes estimados de exportación al país por año y antecedentes de exportación.
15. En el caso de tratarse de material de propagación se requiere información sobre los sitios de producción donde se encuentra el producto y si estos han sido autorizados por la ONPF en el país de origen.

Toda la información deberá estar avalada por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF) del país exportador y ser enviada oficialmente a:

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – Agrocalidad
Coordinación General de Sanidad Vegetal
Dirección de Vigilancia Fitosanitaria

email: relaciones.internacionales@agrocalidad.gob.ec
Eloy Alfaro y Federico González Suárez, Av. Interoceánica Km. 14 1/2, sector La Granja.
(+593) 2 3828 860 ext. 1062
Código postal: 170903 / Tumbaco - Ecuador
www.agrocalidad.gob.ec

BORRADOR

Nota: Para la aplicación del formato se incluirá la línea gráfica vigente

Anexo 3.

INFORMACIÓN TÉCINICA REQUERIDA PARA INICIAR EL ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS (ARP) POR VÍA DE INGRESO, PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS DE ORIGEN VEGETAL IN VITRO A ECUADOR

1. Nombre de la especie vegetal (científico y común).
2. Presentación o descripción y uso propuesto del producto a ser exportado (por ejemplo: plantas in vitro).
3. Indicar si se trata de un producto transgénico (genéticamente modificado).
4. Listado de plagas asociadas al producto a exportarse (cultivo y producto final), citando: nombre científico, posición taxonómica, parte afectada del producto, período de ataque y referencias bibliográficas.
5. Descripción de las plagas: Proveer información sobre biología, morfología, ecología, enemigos naturales, hospederos, impacto económico y distribución en el país (Adjuntar mapas).
6. Origen de las plantas madres, incluir las prácticas de manejo o eliminación de virus.
7. Proceso de producción del producto obtenido a partir de plantas madre, condiciones del proceso (temperatura, humedad relativa, luminosidad, etc.), así como características y tratamiento del sustrato para la exportación y prácticas fitosanitarias.
8. Empaque, embalaje, condiciones de almacenamiento y transporte del producto. Incluir imágenes del proceso para su exportación.
9. Regulaciones o normas relacionadas al producto y sistema de certificación fitosanitaria.
10. Volúmenes estimados de exportación a Ecuador y antecedentes de exportación a otros países.
11. Tipo de transporte (aéreo, marítimo, terrestre) y tiempo de movilización desde el país de origen hasta Ecuador. (días/ horas)
12. Indicar los lugares de destino del producto en el Ecuador.
13. Información sobre los sitios de producción donde se encuentra el producto y si estos han sido autorizados por la ONPF en el país de origen.

Toda la información deberá estar avalada por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del país exportador y ser enviada oficialmente a:

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – Agrocalidad
Coordinación General de Sanidad Vegetal
Dirección de Vigilancia Fitosanitaria
email: relaciones.internacionales@agrocalidad.gob.ec
Eloy Alfaro y Federico González Suárez, Av. Interoceánica Km. 14 1/2, sector La Granja.
(+593) 2 3828 860 ext. 1062
Código postal: 170903 / Tumbaco - Ecuador
www.agrocalidad.gob.ec

Nota: Para la aplicación del formato se incluirá la línea gráfica vigente

Anexo 4.

INFORMACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA INICIAR EL ANÁLISIS DE RIESGO DE PLAGAS (ARP) POR VÍA DE INGRESO, PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS SEMIPROCESADOS DE ORIGEN VEGETAL A ECUADOR

1. Nombre de la especie vegetal (científico y común).
2. Presentación o descripción y uso propuesto del producto a ser exportado.
3. Flujograma del proceso de producción a partir de la materia prima vegetal con explicación detallada tales como condiciones de proceso (temperatura, tiempos de exposición, presión, etc.) que se aplican para la obtención del producto semiprocesado.
4. Lista de plagas que afectan a la materia prima vegetal en el cultivo, señalando la taxonomía correspondiente.

Toda la información deberá estar avalada por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del país exportador y ser enviada oficialmente a:

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – Agrocalidad
Coordinación General de Sanidad Vegetal
Dirección de Vigilancia Fitosanitaria
email: relaciones.internacionales@agrocalidad.gob.ec
Eloy Alfaro y Federico González Suárez, Av. Interoceánica Km. 14 1/2, sector La Granja.
(+593) 2 3828 860 ext. 1062
Código postal: 170903 / Tumbaco - Ecuador
www.agrocalidad.gob.ec

BORRADOR

Nota: Para la aplicación del formato se incluirá la línea gráfica vigente