

## RESOLUCIÓN 0002

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

#### 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, indica 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 numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, prescribe 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 numeral 3 del artículo 397 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 558 de 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 558 de 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 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 558 de 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”*;

1714672373  
DAJ-20244CF-0201

**Que**, el artículo 44 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 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 2075 de la Comunidad Andina de 02 de agosto de 2019, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709, se aprobó el 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 3709 de 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**, en la disposición transitoria primera de la Resolución 2075 de la Comunidad Andina publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709 de 02 de agosto de 2019, indica: *“Los titulares de registros de PQUA tendrán un período máximo de 60 meses, contados a partir del día siguiente de la entrada en vigencia de la presente Resolución, para agotar las existencias en el mercado de los PQUA con la etiqueta aprobada conforme lo dispuesto en la Resolución N° 630”*;

**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 (...)”*;

**Que**, el literal n) 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 de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario 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”*;

**Que**, el literal r) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad, establece que: *“Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario 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**, 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 Zoonosanitario), como Autoridad Nacional Competente para aplicar la Decisión 436 de la CAN (hoy Decisión 804);

1714672373  
DAJ-20244CF-0201

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

**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 Ing. Wilson Patricio Almeida Granja, como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;

**Que**, mediante Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021, en su artículo 3 indica *“La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, comunicará mensualmente a los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y a los titulares de registro, los plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) que deben realizar la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de acuerdo al cronograma establecido en el Anexo 2, documento que forma parte de la presente resolución”.*

**Que**, en la Disposición General Única de la Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021, indica: *“Los titulares de los registros de los PQUAs otorgados bajo la Resolución 630, que no cumplan con el cronograma establecido en el Anexo 2 de la presente resolución, podrán solicitar la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado aplicando el procedimiento descrito en los literales a), b) y d) del artículo 5 de la presente resolución en el mes asignado a los productos rezagados por periodo dentro del cronograma del año en curso; sin perjuicio de las sanciones que se establecen en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria”.*

**Que**, mediante Informe Técnico de Justificación para emitir la propuesta de resolución para el reingreso de los plaguicidas químicos de uso agrícola que no cumplieron con el proceso de adaptación de las etiquetas al sistema globalmente armonizado (SGA), de acuerdo a lo establecido Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre de 2021, en su parte pertinente indica: *“...De acuerdo a lo establecido en el artículo 3 de la Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021, que indica “La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, comunicará mensualmente a los miembros del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y a los titulares de registro, los plaguicidas químicos de uso agrícola (PQUA) que deben realizar la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de acuerdo al cronograma establecido en el Anexo 2, documento que forma parte de la presente resolución”, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas ha notificado de forma oficial a los titulares de registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola 15 días previos al inicio del proceso, de forma mensual y de acuerdo al cronograma que forma parte del Anexo 2 de la mencionada resolución. Este procedimiento ha permitido que los titulares de registro tengan el tiempo suficiente para preparar los documentos habilitantes e ingresarlos en las fechas establecidas; sin embargo, un gran número de titulares de registro no cumplieron con el ingreso de la solicitud en la fecha establecida ante las autoridades competentes, otros titulares no subsanaron las observaciones emitidas ya sea por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica - MAATE o por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitarios, por lo que se ha incrementado un número*

1714672373  
DAJ-20244CF-0201

*considerable de PQUAs que no cumplieron con el proceso de adaptación requerido. Con este antecedente, es necesario emitir una resolución que autorice el reingreso de los plaguicidas químicos de uso agrícola que no cumplieron con el proceso de adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) y puedan continuar con el proceso de adaptación de etiquetado de acuerdo a lo establecido en la Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021 y en la Resolución 2075 Manual Técnico Andino...*

**Que**, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2024-0673 de 23 de diciembre de 2024, el Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de la Agencia que: *"(...) Por ello, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas ha trabajado en la elaboración de la normativa que permita el reingreso de los PQUAs rezagados para realizar el proceso de adaptación de las etiquetas de los PQUAs registrados bajo la Resolución 630 al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), la misma que ha sido socializada con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica – MAATE, el Ministerio de Salud Pública – MSP y los gremios de plaguicidas químicos de uso agrícola (...)"* el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión y 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.-** Autorizar el reingreso de los plaguicidas químicos de uso agrícola que no cumplieron con el proceso de adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), de acuerdo a lo establecido Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021.

**Artículo 2.-** Para obtener la autorización del reingreso de los plaguicidas químicos de uso agrícola rezagados, los titulares de los PQUAs registrados bajo la Resolución 630 deben ingresar un oficio a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario solicitando el reingreso del plaguicida químico de uso agrícola al proceso de adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA). Adicional se deberá adjuntar los informes favorables que disponga y el pago de tasa de acuerdo al tarifario vigente.

**Artículo 3. -** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, en la Reunión Ordinaria del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, presentará el listado de las solicitudes ingresadas por los titulares de los PQUAs registrados bajo la Resolución 630, para continuar con el proceso de adaptación del etiquetado al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), de acuerdo a lo establecido Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021. En la reunión ordinaria se establecerá la fecha de reingreso de cada una de las solicitudes, considerando la capacidad operativa de las entidades evaluadoras.

1714672373  
DAJ-20244CF-0201

**Artículo 4.-** La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, luego de la reunión ordinaria del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas notificará a los titulares de los PQUAs registrados bajo la Resolución 630 que ingresaron la solicitud ante la Agencia y a cada una de las entidades evaluadoras que aún no hayan emitido el informe favorable correspondiente, la fecha para el reingreso de los plaguicidas químicos de uso agrícola que no cumplieron con el proceso de adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

**Artículo 5.-** Para realizar la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado de los plaguicidas químicos de uso agrícola rezagados, los titulares de los PQUAs registrados bajo la Resolución 630 deben cumplir con el procedimiento y requisitos establecidos en Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021.

#### **DISPOSICIONES GENERALES:**

**Primera.** - Los titulares de los PQUAs otorgados bajo la Resolución 630, que no cumplan con el proceso de adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), de acuerdo a lo establecido Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021, podrán acogerse a lo establecido en la presente resolución, hasta el 31 de diciembre de 2025.

**Segunda.** - Una vez fenecido el plazo indicado en la Disposición General Primera de la presente resolución, la Agencia iniciará los procesos administrativos correspondientes a los titulares de los PQUAs registrados que no cumplieron con el proceso de adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de acuerdo a lo establecido en Resolución 0245 publicada el 15 de diciembre del 2021 y lo establecido en la presente resolución.

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS:**

**Primera.** – Los titulares de los PQUAs registrados que hayan obtenido la aprobación de la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), podrán solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario la autorización de uso de etiquetas aprobadas bajo la Resolución 630 que no se encuentren en comercialización, en el plazo de 3 meses, contados a partir de dicha aprobación.

**Segunda.** – Los titulares de los PQUAs registrados que hayan obtenido la aprobación de la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) antes de la emisión de la presente resolución, podrán solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario la autorización de uso de etiquetas aprobadas bajo la Resolución 630 que no se encuentren en comercialización, en el plazo de 3 meses, contados a partir de la emisión de la presente resolución.

**Tercera.** - La solicitud indicada en las Disposiciones Transitorias Primera y Segunda deberá contener una breve explicación sobre los motivos por los cuales se dispone de etiquetas aprobadas bajo la Resolución 630 y detallar el stock de las mismas con la fecha máxima para su comercialización.

1714672373  
DAJ-20244CF-0201

**Cuarta.** - La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario al no contar con un ítem establecido en el tarifario vigente para el cobro del servicio descrito en el artículo 2 de la presente resolución, utilizará el ítem del tarifario correspondiente a 09.01.003 OTRAS TASAS y el valor a cancelar por los usuarios corresponderá a USD. 391,96 dólares de los Estados Unidos de América, hasta la actualización del tarifario.

**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 de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

**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. 07 de enero de 2025.

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

Sumillado Por:	Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios	Ing. Daniel Suárez	
Sumillado Por:	Director de Asesoría Jurídica	Dr. José Moreno	

1714672373  
DAJ-20244CF-0201