

RESOLUCIÓN 0026

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 14 de la Constitución de la República del Ecuador establece que: "*Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay (...)*";

Que, el numeral 13 del artículo 281 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: "*[...] 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 dispone: "*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 en materia de plaguicidas*";

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto del 2015 señala: "*La Autoridad Nacional 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 17 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015 establece que "*Los ensayos de eficacia serán efectuados de acuerdo a los protocolos patrón contenidos en el Manual Técnico Andino y bajo protocolos*

establecidos y autorizados por la ANC. La ANC podrá supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución. Estos ensayos deberán ser conducidos o realizados por personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, autorizadas o reconocidas por la ANC”;

Que, el artículo 18 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece: *“El solicitante del registro de un PQUA presentará a la ANC, junto con la solicitud del registro, un informe sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos”;*

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: *“Crease 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 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 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 es: *“n) Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicas, fertilizantes y productos veterinarios”;*

Que, el literal r) 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: *“r) 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, 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, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952 publicado en el Registro Oficial No. 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;

Que, el artículo 89 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva determina que: *“Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado”*;

Que, mediante resolución 201 de 31 de octubre de 2018 se implementa el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de organismos de inspección legalmente acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE o entidades legalmente constituidas con personería jurídica y, autorizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

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 Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja como director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, mediante 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 Zoonosanitario;*

Que, mediante informe para la emisión de la resolución y aprobación del manual técnico para la implementación y autorización del servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola a través de organismos de inspección, en su parte pertinente indica: *“...tras la necesidad de establecer de manera específica el procedimiento para el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola y dar notoriedad a las Obligaciones de los organismos de Inspección y las implicaciones que derivarían en incumplimientos y su respectiva notificación de incumplimiento, suspensión o cancelación de ser el caso, actos que no contemplaba la Resolución 201. La Agencia al facultar a los organismos de inspección a brindar el servicio de inspección de los productos plaguicidas de uso Agrícola por la alta demanda por parte de la Industria de Plaguicidas para la supervisión de ensayos de eficacia a nivel nacional, y La Coordinación de Registros como responsable del proceso ha incrementado el número de supervisiones a los Organismos de Inspección, a través de sus técnicos en territorio sobre todo de aquellas provincias en donde, se ejecuta con mayor frecuencia los ensayos de eficacia. Producto de dichas supervisiones se ha identificado varios errores e incumplimientos, errores de carácter técnico, inasistencia a las evaluaciones en campo de los ensayos de eficacia, inconsistencias en los informes de inspección, recomendaciones de uso de dosis incorrectas y varios errores que han sido objeto de observaciones, correcciones y prolongación en atención a las solicitudes ingresadas por los usuarios. Con la emisión del nuevo*

*Manual se busca disminuir considerablemente este tipo de errores graves y frecuentes por parte de los Organismos y brindar resultados confiables y garantizar que los productos analizados cumplan con las especificaciones de eficacia requeridas (...) **CONCLUSIONES:** El Manual Técnico para la Implementación y Autorización del Servicio de Inspección de Ensayos de Eficacia de Plaguicidas de Uso Agrícola permitirá a la Agencia ejercer un mejor control y vigilancia sobre los organismos de inspección y sus inspectores. Esto garantizará la obtención de información segura y confiable, con resultados que respalden la eficacia de los productos evaluados. Por ello, es fundamental la emisión del manual mediante su respectiva resolución, ya que proporcionará las herramientas necesarias para que los actores involucrados cumplan con lo establecido, asegurando un trabajo óptimo y eficiente en beneficio del sector agrícola. En consecuencia, con la emisión de esta nueva resolución, se requiere la derogación de la Resolución 201, emitida el 31 de octubre de 2018, la cual sirvió como base para la implementación de los organismos de inspección actualmente reconocidos...*

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2025-0193-M de 21 de marzo de 2025, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios, Subrogante informa al director ejecutivo de la Agencia que: *“(...) a través de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas promueve la autorización de las personas naturales y/o jurídicas legalmente constituidas acreditadas ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, como Organismos de Inspección para realizar la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso, modificación de dosis y cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado a nivel nacional. Bajo este contexto, se requiere la derogación de la Resolución 0201 emitida el 31 de octubre de 2018, para la emisión de una nueva resolución que contemple la aprobación del Manual técnico para la implementación y autorización del servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola, ya que como parte de la mejora continua de los diferentes procesos que maneja ésta Coordinación, se ha visto la necesidad de actualizar el procedimiento y establecer medidas que avalen un proceso eficaz y que nos faculte a dar un mejor control, en caso de incumplimientos durante las inspecciones de los ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola, ya sean estos con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y/o modificación de dosis. Por todo lo expuesto, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios propone la derogación de la Resolución 0201 y la emisión de una nueva resolución que apruebe el Manual técnico para la implementación y autorización del servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola...”* el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

Que, mediante memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2025-0204-M de 27 de marzo de 2025, se solicitó a la Directora General Administrativa Financiera la aprobación de la descripción del ITEM 130113.05.01.006 del tarifario vigente en la propuesta de resolución para la implementación del servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola, y conforme comentario inserto en el quipux se desprende que: *“Según comentario de Tesorería no existe ninguna observación por lo que se puede autorizar”*

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.- Aprobar el "MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA" que consta como anexo y que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2.- Implementar y autorizar el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a personas naturales y/o jurídicas legalmente constituidas y autorizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Artículo 3.- Implementar y autorizar el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a personas naturales y/o jurídicas legalmente constituidas y autorizadas ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE como Organismos de Inspección con alcance en "Inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola" y cumplir con los requisitos establecidos en la Sección IV del Anexo, que forman parte integrante de la presente resolución.

Artículo 4.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario y los Organismos de Inspección, deberán cumplir con las obligaciones que constan en la Sección VI del Anexo, que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 5.- Para el proceso de inspección de ensayos de eficacia, los Organismos de Inspección, deberán cumplir con lo establecido en el procedimiento para el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola, que consta en la Sección V del Anexo, que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 6.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario podrá suspender o cancelar la autorización y registro a los Organismos de Inspección de acuerdo a lo establecido con la Sección VIII del Anexo, que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 7.- El incumplimiento a las disposiciones enmarcadas en la presente Resolución será causa para la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y su reglamento.

DISPOSICIONES GENERALES:

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este procedimiento y todos aquellos aspectos que, en determinado momento, puedan ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante sustitución de hojas y/o apartados. Cualquier modificación del presente manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las hojas y/o apartados que sean modificados serán sustituidos por nuevas, las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectúa la modificación y la disposición que la autoriza, dichas modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia.

Segunda. - La presente resolución será publicada en el Registro Oficial, mas no así el Anexo descrito en el artículo 1 de la presente Resolución *“Manual Técnico para la Implementación y Autorización del Servicio de Inspección de Ensayos de Eficacia de Plaguicidas de Uso Agrícola”* por cuanto el mismo será publicado en la página web de la Agencia, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA:

Única. - Deróguese la Resolución 0201 de 31 de octubre de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 663 de 5 de diciembre de 2018, mediante el cual se implementó el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de personas naturales o jurídicas legalmente constituidas y autorizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA:

Para el cobro del servicio “autorización de organismos de inspección para inspeccionar ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola o evaluación de control de organismos de inspección para inspeccionar ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola cada dos años”, se utilizará el ítem 130113 05.01.006, con concepto: *“Autorización de organismos de inspección para inspeccionar ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola o evaluación de la conformidad de organismos de inspección para inspeccionar ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola cada dos años.”* Hasta la actualización del tarifario.

DISPOSICIONES FINALES:

Primera. - De la ejecución de la presente Resolución encárguese Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios y la Dirección General Administrativa Financiera 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, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 07 de abril 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	