

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 regulara 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"*

1714672373
DAJ-2025194-0201

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 agroquímicos, 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, revaluación, 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.



Firmado electrónicamente por:
**WILSON PATRICIO
ALMEIDA GRANJA**

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

Sumillado Por:	Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios	Ing. Daniel Suárez.	 Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN
Sumillado Por:	Director de Asesoría Jurídica	Dr. José Moreno	 Firmado electrónicamente por: JOSE IGNACIO MORENO ALAVA

1714672373
DAJ-2025194-0201

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

REPÚBLICA DEL ECUADOR

**AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO**

**MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y
AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE
ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO
AGRÍCOLA**

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Contenido

SECCIÓN I.....	5
CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	5
SECCIÓN II.....	5
OBJETIVO, ALCANCE Y ACRÓNIMOS.....	5
OBJETIVO	5
ALCANCE	5
ACRÓNIMOS.....	5
SECCIÓN III.....	6
IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA	6
SECCIÓN IV	6
a) REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, PARA BRINDAR EL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA	6
b) REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE REPRESENTANTES O COORDINADORES TECNICOS VINCULADOS A LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	7
c) REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSPECTORES DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA.....	7
SECCIÓN V	8
PROCEDIMIENTO PARA EL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA ATRAVÉS DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN AUTORIZADOS.....	8
a) REVISIÓN DOCUMENTAL.....	9
b) LOCALIDADES PARA LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA	9
c) NÚMERO DE VISITAS DURANTE LA INSPECCIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA	9
d) INSPECCIÓN DE CAMPO	9
e) EQUIPOS, MATERIALES Y MOVILIZACIÓN.....	10
f) INFORMES DE INSPECCIÓN	10
g) FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN	11
h) PROCEDIMIENTO PARA MANTENER VIGENTE LA AUTORIZACIÓN COMO ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	12

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**i) PROCEDIMIENTO PARA MANTENER VIGENTE LA AUTORIZACIÓN PARA
INSPECTORES DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA 12**

SECCIÓN VI 13

**OBLIGACIONES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN AUTORIZADOS POR LA
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO..... 13**

**a) OBLIGACIONES DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO..... 14**

SECCIÓN VII 15

DEL PAGO 15

SECCIÓN VIII 15

DE LOS INCUMPLIMIENTOS, SUSPENSIONES Y CANCELACIÓN 15

a) INCUMPLIMIENTOS 15

b) SUSPENSIONES 16

c) CANCELACIÓN 17

SECCIÓN IX 17

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE REFERENCIA 17

SECCIÓN X 18

LISTA DE ANEXOS 18

ANEXO 1 18

DEFINICIONES..... 18

ANEXO 2 20

**FORMULARIO No. 1.- MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE
CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS..... 20**

ANEXO 3 22

FORMULARIO No. 2.- MODELO DE CARTA DE CONFIDENCIALIDAD 22

ANEXO 4 23

**MODELO DE INFORME DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE
PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA..... 23**

ANEXO 5 31

MATRIZ DE PLANIFICACIÓN SEMANAL 31

ANEXO 6 32

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

MATRIZ DE PROTOCOLOS APROBADOS DE ENSAYOS DE EFICACIA E INFORMES DE INSPECCIÓN	32
SECCIÓN XI. CONTROL DE CAMBIOS.....	33

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN I.

CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República del Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos para el registro y control de plaguicidas de uso agrícola.

Este documento está disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec

SECCIÓN II.

OBJETIVO, ALCANCE Y ACRÓNIMOS

OBJETIVO

Establecer disposiciones técnicas y administrativas para la implementación y autorización del servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola.

ALCANCE

El presente manual técnico se aplica a todas las personas naturales y/o jurídicas legalmente constituidas acreditadas ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, como Organismos de Inspección y autorizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para realizar el servicio de 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.

ACRÓNIMOS

La Agencia: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

ANC: Autoridad Nacional Competente - Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

SAE: Servicio de Acreditación Ecuatoriano

OI: Organismo de Inspección

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN III.

IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Para implementar el servicio de 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, a través, de personas naturales y/o jurídicas legalmente constituidas y autorizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario deberán tomar en cuenta lo siguiente:

- Las personas naturales y/o jurídicas legalmente constituidas deberán estar acreditadas 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 el presente manual técnico.
- La autorización para la ejecución del servicio de inspección de ensayos de eficacia otorgada por parte de la Agencia a los Organismos de Inspección será indefinida siempre y cuando su acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE este vigente, dicha autorización estará sujeta a una evaluación de control por parte de la Agencia. Para fines de seguimiento e información se puede guiar en la matriz Organismos de Inspección Autorizados publicada en la página web de la Agencia.
- La Agencia realizará un acompañamiento y supervisión a los técnicos autorizados como inspectores de ensayos de eficacia, dos veces al año o cuando lo estime pertinente, con la finalidad de verificar el cumplimiento del procedimiento de ejecución de los ensayos de eficacia.
- La Agencia, los Organismos de Inspección y los inspectores de ensayos de eficacia autorizados, deberán cumplir con las obligaciones establecidas en el presente manual técnico.

SECCIÓN IV.

a) REQUISITOS PARA AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, PARA BRINDAR EL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Los Organismos de Inspección deberán presentar lo siguiente:

- Carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos de acuerdo al formulario N°.1, que se encuentra como ANEXO 2 y que forma parte del presente manual.
- Carta de Confidencialidad de acuerdo al ANEXO 3 y que forma parte del presente manual.
- Documento que avale la acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE y

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

su alcance en “Ensayos de Eficacia de Plaguicidas de Uso Agrícola”

- Listado del personal de la organización involucrado en los procesos de inspección y actividades autorizadas.
- Incluir la hoja de vida con documentos de respaldo de su formación académica y experiencia profesional del Representante técnico e Inspector.
- Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones, debe por lo mínimo poseer mobiliario, computadoras y software, internet, papelería, teléfonos fijos o móviles, área de archivo, bodega de materiales de inspección. Este requisito será verificado a través de inspecciones in situ.
- Presentar el plan anual de capacitación interna que se impartirá a los inspectores (debe incluir los temas, metodología, frecuencia y mantener registros que evidencien la capacitación impartida). Misma que deberá ser notificada a la Agencia hasta el 31 de enero de cada año.
- Metodología para la solución de inconvenientes, quejas y apelaciones.
- Comprobante de factura de acuerdo al tarifario vigente.

b) REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE REPRESENTANTES O COORDINADORES TECNICOS VINCULADOS A LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

Los interesados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Poseer título de ingeniero agrónomo, ingeniero agropecuario y/o ingeniero agrícola debidamente registrado en el SENECYT (el cual será verificado por parte de la Agencia).
- Tener mínimo 2 años de experiencia laboral, en identificación de plagas de productos agrícolas o manejo de cultivos. Las hojas de vida deben ser presentadas con sustentos de respaldo.
- Tener conocimientos técnicos y conocer las normativas vigentes de la Agencia, mismas que son publicadas en la página web y notificadas oficialmente a los operadores registrados ante la Agencia. Este requisito será verificado a través de evaluaciones periódicas a los técnicos asignados.

c) REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE INSPECTORES DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

Los interesados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Poseer título de ingeniero agrónomo, ingeniero agropecuario y/o ingeniero agrícola, debidamente registrado ante el SENECYT (el mismo será verificado por parte de la Agencia).
- Tener mínimo 1 año de experiencia laboral, en identificación de plagas de productos agrícolas o manejo de cultivos, experiencia que será considerada posterior a la obtención del título profesional. Las hojas de vida deben ser presentadas con sustentos de respaldo.
- Aprobar la evaluación técnica como “Inspector de ensayos de eficacia de plaguicidas de

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

uso agrícola” y obtener un puntaje igual o mayor a 17/20, evaluación aplicada por la Agencia de Regulación y Control Fitoy Zoosanitario.

4. Los inspectores de ensayos de eficacia que hayan obtenido un puntaje menor en la evaluación técnica, podrán solicitar en un término de 15 días contados a partir de la correspondiente notificación, una segunda evaluación. Si en la segunda evaluación el inspector obtuviere un puntaje menor de 18/20, quedará inhabilitado por el lapso de un año. Transcurrido este plazo, el inspector en caso de requerirlo podrá aplicar nuevamente al proceso para obtener la autorización como inspector de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola. No haber sido o ser ejecutor de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola vinculados a empresas que se dediquen a la actividad de fabricación, formulación, envasado, importación para consumo propio, importación de plaguicidas químicos de uso agrícola, distribución, aplicación aérea, terrestre, y expendio de plaguicidas de uso agrícola, durante un período mínimo de dos años después de finalizar cualquier relación laboral con dicha empresa, a fin de garantizar resultados imparciales y confiables.
5. Tener conocimientos técnicos y conocer las normativas vigentes de la Agencia, mismas que son publicadas en la página web y notificadas oficialmente a los operadores registrados ante la Agencia. Este requisito será verificado a través de evaluaciones periódicas a los técnicos asignados.
6. Previo al inicio de las actividades de inspección por parte de los inspectores de ensayos de eficacia de los Organismos de Inspección deberán:
 - Tener dos (2) procesos de inspección completos de entrenamiento supervisados por el representante o coordinador técnico. Este requisito será verificado a través de los informes de supervisión correspondientes.
7. El Inspector de ensayos de eficacia deberá pertenecer a un solo Organismo de Inspección para brindar los servicios de Inspección.

SECCIÓN V.

PROCEDIMIENTO PARA EL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA ATRAVÉS DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN AUTORIZADOS

Este procedimiento contempla las etapas del proceso para el servicio de 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 a través, de Organismos de Inspección autorizados por parte de la Agencia.

Para brindar el servicio de inspección de ensayos de eficacia, los Organismos de Inspección, deberán cumplir con lo siguiente:

a) REVISIÓN DOCUMENTAL

El inspector del organismo de inspección debe revisar el protocolo aprobado por la Agencia previo

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

a la instalación del ensayo de eficacia en campo y de identificar errores, notificar inmediatamente a la Agencia y a la empresa registrante que se requiere una modificación del protocolo. La vía de notificación de errores a la Agencia, es a través, del correo electrónico y el número telefónico comunicado por la Agencia que se facilitará oficialmente para recepción de llamadas y consultas con el fin de solventar en el menor tiempo posible la aclaración cuando se presenten errores de forma, por ejemplo tipográficos y que no afecten la instalación del ensayo de eficacia y sus resultados. De presentarse errores de fondo, se solicitará la modificación del protocolo para asegurar la trazabilidad del proceso.

b) LOCALIDADES PARA LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Los ensayos de eficacia se realizarán en condiciones de áreas abiertas (campo) o en condiciones de ambientes confinados, como es el caso de invernaderos, galpones, silos y salas post cosecha, provistos por los titulares de protocolos aprobados y ubicados en el territorio ecuatoriano, excepto la provincia de Galápagos.

La localización del ensayo de eficacia depende exclusivamente del titular del registro, recordar que el ensayo para registro de un nuevo producto, debe realizarse en al menos dos sitios con características agroecológicas diferentes ó en diferentes épocas de una misma región y está relacionado con disponibilidades de lotes de ensayo, presencia de plagas, época del año, etc.

c) NÚMERO DE VISITAS DURANTE LA INSPECCIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA

El número de visitas de campo a un ensayo de eficacia, está relacionado con el número de evaluaciones que hayan sido contempladas en el protocolo aprobado; por lo general pueden variar entre tres (3) a seis (6) evaluaciones en campo durante la ejecución de todo el ensayo; mismas que son de asistencia obligatoria a cada una de ellas.

d) INSPECCIÓN DE CAMPO

Para realizar las inspecciones de campo, los Organismos de Inspección deben seguir el procedimiento y metodología establecido en el “Procedimiento para la aprobación, ejecución e inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en Ecuador”, emitido mediante Resolución 117 del 26 de mayo del 2016 y sus modificatorias.

Adicional a este procedimiento, el Organismo de Inspección debe tomar en cuenta los siguientes lineamientos:

Enviar a los correos electrónicos notificados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la planificación semanal de acuerdo al ANEXO 5, el viernes anterior al inicio de la semana planificada. En caso de cambios en la planificación, deberá comunicar por el mismo medio a la Agencia de manera inmediata y debidamente justificada.

El inspector de ensayos de eficacia debe tomar en cuenta los siguientes lineamientos:

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1. Estar presente obligatoriamente en todas las aplicaciones del plaguicida de uso agrícola y en todas las evaluaciones que constan en el protocolo aprobado por la Agencia.
2. El inspector de ensayos de eficacia supervisará que el técnico ejecutor de ensayos de eficacia reconocido ante la Agencia, tome la muestra de la plaga, para los siguientes blancos biológicos: complejos fúngicos, bacterias, nematodos, plagas no reportadas en el país y malezas cuando exista alguna duda respecto a la identificación (genero/especie de la maleza), siempre y cuando exista la presencia de las malezas durante la ejecución del ensayo y estas cuenten con inflorescencias para facilitar su identificación.
3. El inspector deberá colocar un sello de seguridad a la muestra con el fin de protegerla. El técnico ejecutor de ensayos de eficacia deberá remitir la muestra al laboratorio de la Agencia en un término no mayor a dos (2) días desde la toma de la misma, para la identificación de la plaga. Con excepción de rodenticidas y herbicidas cuando aplique.

e) EQUIPOS, MATERIALES Y MOVILIZACIÓN

Para realizar el servicio de inspección de los ensayos de eficacia, los Organismos de Inspección, deben dotar a sus inspectores del siguiente material:

1. Equipo de geo referenciación y captura de imágenes o aplicación de telefonía móvil con buena capacidad de almacenamiento de imágenes.
2. Materiales para la inspección incluido lupa (mínimo 30X).
3. Equipo de protección personal.
4. Formatos de inspección.
5. Etiquetas de identificación que permitan la escritura con esfero.
6. Cinta para el sellado de las muestras (cuando corresponda), para el producto en evaluación (más de una aplicación) y producto de prueba (cuando corresponda) que eviten su inviolabilidad.
7. Facilitar la movilización de los inspectores.

Cada inspector deberá estar correctamente uniformado durante las inspecciones de los ensayos de eficacia, para lo cual se deberá dotar de:

1. Chalecos con identificación del Organismo de Inspección.
2. Credenciales de identificación del Organismo de Inspección

f) INFORMES DE INSPECCIÓN

1. El Organismo de Inspección, obligatoriamente debe utilizar el formato modelo de informe para presentar los resultados de la inspección, el mismo que se encuentra en el Instructivo para la aprobación, ejecución e inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en Ecuador, emitido mediante la Resolución 117 de 26 de mayo de 2016 y sus modificatorias.
2. El Organismo de Inspección, deberá emitir un informe de inspección una vez que haya culminado el ensayo en campo. Tendrá un tiempo máximo de cinco (5) días hábiles

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

contados a partir de la fecha de culminación del ensayo para remitirlo de forma digital al correo electrónico que la Agencia notifique de manera oficial, e incluir en la respectiva solicitud generada en el sistema GUIA de la Agencia, se justificará un tiempo adicional a aquellos informes que requieran incluir el Certificado original de identificación de la plaga a nivel de género y especie emitido por el laboratorio de la Agencia.

- En este informe, el Organismo de Inspección, debe contemplar el cálculo de la eficacia y si el producto evaluado fue eficaz o no para el control de la plaga en el cultivo establecido, con base en los datos de campo recopilados de acuerdo al protocolo de ensayo de eficacia aprobado.
- En caso de que el producto evaluado haya resultado eficaz, el Organismo de Inspección, deberá recomendar la dosis, basado en los criterios técnicos que constan en el Instructivo para la aprobación, ejecución e inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en Ecuador. (Resolución 117 de 26 de mayo de 2016 y sus modificatorias).
- En caso de que el producto evaluado haya resultado no eficaz, el Organismo de Inspección, deberá respaldar el informe desfavorable con el cálculo de la eficacia realizado con los datos de campo, y su dictamen debe encontrarse enmarcado en los criterios técnicos que constan en el Instructivo para la aprobación, ejecución e inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en Ecuador (Resolución 117 de 26 de mayo de 2016 y sus modificatorias.).
- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario llevará a cabo la evaluación del informe de inspección. En caso de identificar inconsistencias en dicho informe, la Agencia solicitará las aclaraciones pertinentes al representante del Organismo de Inspección. De no subsanarse dichas inconsistencias, se procederá a dar de baja el informe de inspección presentado, notificando inmediatamente a la empresa correspondiente.
- La Agencia dará de baja el informe de inspección, cuando se identifiquen errores atribuibles al Organismo de Inspección. Únicamente se aceptará el informe final presentado por la industria de plaguicidas de uso agrícola para su respectiva evaluación.
- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en el caso de verificar que el ensayo de eficacia no fue ejecutado de acuerdo al protocolo aprobado, dará de baja el informe de inspección presentado por el Organismo de Inspección y el informe final presentado por la industria de plaguicidas de uso agrícola.
- El informe de inspección entregado a la Agencia deberá contener la firma digital de los técnicos responsables de su elaboración y revisión por parte del Organismo de inspección; caso contrario no se considerarán como válidos.

g) FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario controlará que la información generada y enviada por los Organismos de Inspección, se encuentre elaborada utilizando los formatos y matrices vigentes, que son los siguientes:

- Formato modelo de informe de inspección, que consta en la Resolución 117 de 26 de mayo de 2016 y sus modificatorias, el cual debe ser remitido en forma digital en el término de 5 días hábiles contados a partir de la fecha de culminación del ensayo.
- Formato de la presentación de datos de campo de la variable principal sin transformar, que consta en la Tabla 6, de la Resolución 117 de 26 de mayo de 2016 y sus modificatorias. Se

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

podrá incluir información complementaria que surja en el desarrollo del ensayo de eficacia en campo y no se encuentre contemplada en la Tabla 6.

- Matriz de planificación semanal (A) de acuerdo al ANEXO 5 que forma parte integrante del presente manual técnico; la misma que deberá ser enviado el día viernes anterior al inicio de la semana planificada. En caso de cambios en la planificación, deberá notificar del cambio a la Agencia de manera inmediata y debidamente justificada. Dicha matriz debe ser presentada de manera consolidada, de no reportar algún cambio previsto en la misma será considerada un incumplimiento tanto para el inspector como al Organismo de Inspección.
- Matriz de protocolos aprobados de ensayos de eficacia e informes de inspección (B) de acuerdo al ANEXO 6 que forma parte del presente manual, la misma que deberá ser enviada dentro de los primeros 5 días hábiles del mes. Dicha matriz debe ser presentada de manera consolidada y reportada de manera oficial a través, del sistema QUIPUX, con el fin de mantener la trazabilidad de la información presentada a la Agencia. En la comunicación oficial se podrá incluir un enlace de acceso a la matriz en el caso que la misma supere la capacidad de 2.0 megas.

h) PROCEDIMIENTO PARA MANTENER VIGENTE LA AUTORIZACIÓN COMO ORGANISMOS DE INSPECCIÓN.

- Solicitar mediante oficio dirigido al director ejecutivo de la Agencia la evaluación de control, el cual debe ser ingresado treinta días antes del cumplimiento de los dos años de otorgamiento de la correspondiente autorización como OI.
- Adjuntar el comprobante de factura del pago correspondiente, conforme al tarifario vigente de la Agencia.
- Notificar mediante solicitud (Sistema QUIPUX) la actualización de la información de los requisitos que dieron lugar a la autorización como organismos de inspección ante la Agencia, requisitos que se encuentran establecidos en el presente manual.
- La Agencia verificará el cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente, así como el cumplimiento de lo establecido en el procedimiento declarado por el OI, fechas de entrega de informes, formatos y matrices.

i) PROCEDIMIENTO PARA PARA MANTENER VIGENTE LA AUTORIZACIÓN PARA INSPECTORES DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

- Aprobar la evaluación técnica como “Inspector de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola” y obtener un puntaje igual o mayor a 17/20, la misma que deberá ser realizada cada dos años, previa notificación de la Agencia.
- La Agencia supervisará el trabajo técnico del inspector, por lo menos dos veces al año sin previo aviso o cuando lo considere necesario, en el sitio del ensayo con el fin de verificar el cumplimiento de lo establecido en la Sección V, literales a), b), c) y d) del presente manual.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN VI.

OBLIGACIONES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN AUTORIZADOS POR LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

El Organismo de Inspección está obligado a cumplir con lo siguiente:

1. Contar con personal técnico autorizado por la Agencia para efectuar el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola.
2. Programar y ejecutar anualmente como mínimo dos eventos de capacitación teórico-práctico, sobre reconocimiento de plagas, procesos de inspección y temas afines que ayuden a mejorar el servicio de inspección.
3. Incluir una cláusula de confidencialidad sobre los protocolos aprobados, resultados de las inspecciones y la información generada y/o recibida por parte de la Agencia y/o por parte de los solicitantes del servicio, al contrato suscrito por la Agencia.
4. No utilizar la información de los servicios de inspección de los ensayos de eficacia y sus resultados bajo ningún concepto ni circunstancia para su beneficio. Esta información tampoco se puede publicar, compartir ni entregar a terceras personas. Los informes de inspección de ensayos de eficacia deberán ser entregados únicamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
5. Otorgar a los inspectores de ensayos de eficacia las facilidades logísticas y de movilización para el buen desempeño de sus funciones.
6. Dotar a los inspectores de ensayos de eficacia de todos los materiales y equipos necesarios para el buen desempeño de sus funciones. (Poseer sus propios equipos).
7. Garantizar que la elaboración y revisión de los informes de ensayos de eficacia cumplan con todas las especificaciones y tiempos establecidos en la normativa vigente, previa entrega a la Agencia.
8. No ejecutar actividades de fabricación, formulación, envasado, importación, importación para consumo propio, exportación, distribución, aplicación aérea o terrestre, ni servicios de ejecución de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola.
9. El servicio de inspección de ensayos de eficacia por ningún concepto podrá subcontratarse o delegarse a otro Organismo de Inspección ni a otro inspector del Organismo de Inspección.
10. En el caso de que los inspectores hayan trabajado o mantenido alguna relación con empresas dedicadas a la fabricación, formulación, envasado, importación, importación para consumo propio, exportación, distribución, aplicación aérea o terrestre de plaguicidas de uso agrícola, el Organismo de Inspección deberá considerar un período de desvinculación de 2 años para que los inspectores brinden servicios a dichas empresas. Para ello los organismos de inspección deberán mantener declaración de conflicto de intereses actualizadas del personal que participa en las actividades de inspección.
11. El personal del Organismo de Inspección no podrá pertenecer a otro Organismo de Inspección, hasta que se confirme la desvinculación definitiva con el anterior Organismo de Inspección.
12. El Organismo de Inspección, debe notificar inmediatamente a la Agencia la terminación laboral con el inspector autorizado.
13. El Organismo de Inspección que desee vincular a inspectores que hayan pertenecido a otro Organismo de Inspección debe presentar los requisitos completos para la autorización de inspectores de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

14. Los Organismos de Inspección a través de los inspectores de ensayos de eficacia designados, deberán tomar sus propios datos de las variables evaluadas, en cada una de las evaluaciones establecidas mediante el protocolo aprobado.
15. Los Organismos de Inspección a través de los inspectores de ensayos de eficacia designados, no podrán asumir ni hacer cambios al protocolo aprobado, sin autorización previa por parte de la Agencia.
16. Los Organismos de Inspección, tras la suscripción del contrato, a través de su coordinador técnico e inspector, deben revisar el protocolo aprobado y en el caso de hallar una diferencia de carácter técnico en dicho protocolo, reportarlo inmediatamente a la Agencia, para su respectivo análisis y de ser el caso someterlo a corrección.
17. Los Organismo de Inspección estarán a cargo de la impresión de los formatos, así como el stock necesario de los mismos.
18. El Organismo de Inspección a través de sus inspectores deben notificar a la Agencia mediante el uso de la aplicación WhatsApp de telefonía móvil la siguiente información en tiempo real:
 - Hora de ingreso
 - Ubicación del lugar
 - Actividad a desarrollar (ejm: Instalación del ensayo, primera – segunda- tercera evaluación, evaluación final)
 - Tres fotografías (ejm: libro de campo, unidades experimentales, evaluaciones con el técnico ejecutor)
 - Hora de salida

Cuando el ensayo de eficacia se realice en sitios donde no exista señal de internet, se debe realizar una captura de pantalla del momento en que realice sus respectivos registros, para que los mismos sean notificados de manera inmediata al acceso del mencionado servicio y constituya el sustento del cumplimiento.

a) OBLIGACIONES DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

1. Brindar asesoría técnica para que el Organismo de Inspección cumpla con las inspecciones de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola.
2. Apoyar en la solución de los problemas que se presenten en la ejecución del proceso.
3. Impartir capacitación teórico – práctica con una duración de 2 días, al equipo técnico del Organismo de Inspección, en la aplicación de la normativa, implementación y autorización de los servicios de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola, con fines de registro, revaluación, ampliación de uso, modificación de dosis y cambios en las condiciones de uso en un cultivo determinado a nivel nacional, como requisito previo a la autorización como inspector de ensayos de eficacia,
4. Realizar una capacitación teórico-práctica cada dos años, para la actualización de conocimientos de los inspectores de ensayos de eficacia, conforme a la solicitud formal realizada mediante oficio por parte del Organismo de Inspección.
5. Evaluar a los supervisores de ensayos de eficacia que cumplan con el perfil solicitado por la Agencia previo al inicio de las actividades del Organismo de Inspección dos veces al año o cuando la Agencia lo considere necesario.
6. Publicar en la página web de la Institución, los Organismos de Inspección y técnicos

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

autorizados como supervisores de ensayos de eficacia y sus respectivas actualizaciones.

7. La Agencia, basada en el informe técnico del Organismo de Inspección y del informe del ensayo de eficacia del registrante, emitirá el dictamen favorable o desfavorable de los resultados del ensayo de eficacia del plaguicida 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.
8. La Agencia analizará los resultados del informe del Organismo de inspección para corroborar la información presentada por la empresa registrante, de encontrarse inconsistencias o errores, se observará el informe y solicitará aclaraciones al Organismo de Inspección y se considerará como incumplimiento.
9. Notificar a los Organismos de Inspección oportunamente el vencimiento de la autorización como Organismo de Inspección ante la Agencia (2 años) y a su vez el Organismo de Inspección solicite mediante oficio la evaluación de control

SECCIÓN VII.

DEL PAGO

Los Organismos de Inspección deberán realizar el pago de acuerdo al tarifario vigente de la Agencia para obtenerla autorización de organismos de inspección para implementar el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola y para obtener la evaluación de control que se realizará cada dos años.

Los Organismos de Inspección para brindar el servicio de 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, deberán acordar el pago directamente con las empresas solicitantes del servicio.

SECCIÓN VIII.

DE LOS INCUMPLIMIENTOS, SUSPENSIONES Y/O CANCELACIONES

La Agencia comunicara al Servicio de Acreditación Ecuatoriano los incumplimientos, suspensiones y/o cancelación de la autorización otorgada a los Organismos de Inspección.

a) INCUMPLIMIENTOS

Se realizará una notificación al Organismo de Inspección en caso de evidenciarse uno o más incumplimientos, según se detalla a continuación.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1. Hallazgo de imprecisiones en el informe de supervisión, así como: tipo de formulación, cultivo, nombre de la plaga objeto de control, localización del ensayo, fechas de evaluación, número e intervalo de aplicaciones, escala para la evaluación, número de lote, tipo de aplicación, dosis evaluadas, etc.
2. Ejecución de ensayos de eficacia de protocolos aprobados, en los cuales se haya identificado omisiones técnicas.
3. Errores de cálculo de eficacia y dosis recomendada.
4. Denuncias escritas por inconsistencias.
5. Sin firma digital de responsabilidad e informe sin el formato de la Agencia.
6. Realizar acuerdos con las empresas solicitantes del servicio, sin autorización previa de la Agencia
7. No remitir el informe de inspección del ensayo de eficacia a la Agencia, dentro de los cinco (5) días hábiles, prescritos en el presente manual, excepto en casos debidamente comprobados y justificados de fuerza mayor que impidan la entrega oportuna del mismo.
8. Por no enviar a tiempo la Matriz de protocolos aprobados de ensayos de eficacia e informes de inspección ANEXO 6, dentro de los cinco (5) primeros días hábiles de cada mes.
9. Por no enviar a tiempo la Matriz de planificación semanal de acuerdo al ANEXO 5 que forma parte integrante del presente manual técnico; hasta el último día laborable de la semana planificada.
10. Por no ingresar la solicitud de evaluación de control, por lo menos treinta días antes del cumplimiento de los dos años de otorgamiento de la correspondiente autorización como OI

b) SUSPENSIONES

Se considera motivos de suspensión los siguientes enunciados:

1. Cuando incurra en tres notificaciones en el periodo de un (1) año y derivados de los incumplimientos previstos por la Agencia.
2. Cuando se determine que el inspector de los ensayos de eficacia no estuvo presente de manera obligatoria en todas las aplicaciones del plaguicida de uso agrícola y en todas las evaluaciones que constan en el protocolo aprobado por la Agencia.
3. Cuando el Organismo de Inspección no apruebe la evaluación de control realizada por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
4. Cuando se realice inspecciones con técnicos no calificados y no reconocidos por la Agencia, como inspectores de ensayos de eficacia.
5. Incumplimiento a lo declarado en la carta de confidencialidad respecto a la obligación de guardar absoluta reserva de la información confiada, misma que no se puede publicar, compartir ni entregar a terceras personas (Anexo 3 modelo de carta de confidencialidad)

La Agencia suspenderá al Organismo de Inspección por un término de 60 días calendario. La suspensión puede ser levantada con el informe favorable de la Evaluación de control llevada a cabo por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario una vez cumplido el periodo establecido de suspensión.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA	Edición No. 0
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de aprobación: 20/03/2025 SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

c) CANCELACIÓN

1. Cuando el Organismo de Inspección haya alcanzado dos (2) suspensiones, en el periodo de dos (2) años.
2. Cuando se confirme la falta de veracidad en la información generada en los informes de inspección de los ensayos de eficacia.
3. Cuando se confirme la falta de veracidad en la información generada en los informes de inspección de los ensayos de eficacia.
4. Cuando el Servicio de Acreditación Ecuatoriano mediante Resolución, notifique a la Agencia la suspensión del alcance de inspección de ensayos de eficacia.

La cancelación al Organismo de Inspección para el alcance en “Ensayos de Eficacia de Plaguicidas de Uso Agrícola” ante la Agencia será de seis (6) meses calendario. Y se establece que el inspector que fuera desvinculado por el Organismo de Inspección a consecuencia de la imposición de suspensión y/o cancelación por parte de la Agencia, podrá pertenecer a un Organismo de Inspección después de dos años, para lo cual deberá volver a realizar el proceso de reconocimiento como inspector de ensayos de eficacia y cumplir con los requisitos establecidos en el presente Manual.

SECCIÓN IX.

FUENTES BIBLIOGRÁFICAS DE REFERENCIA

- Resolución de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario Nro. 0020. Norma complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro, control de plaguicidas químicos de uso agrícola y con sus respectivos anexos. Quito, 30 de marzo del 2021. Año II - N° 431, Quito, miércoles 14 de abril de 2021.
- Decisión 804 de la Comunidad Andina. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de usos agrícola. Lima, abril 2015.
- Resolución Nro. 2075. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Lima, 02 de agosto de 2019.
- Resolución 0117 Instructivo para la aprobación, ejecución e inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador, fecha 26 de mayo de 2016, Registro Oficial No. 813 de 05 agosto 2016.
- Resolución 0105 "Manual de procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos., aprobado el 16 de junio de 2022. - registro Oficial N° 85. jueves 16 de junio de 2022.
- Resolución 082 Manual Técnico para la Ampliación de uso para plaguicidas de uso agrícola en cultivos menores, publicado en el Registro Oficial Año II - N° 474 el 16 de junio de 2021.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de aprobación: 20/03/2025 SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN X.

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1

DEFINICIONES

Ampliación de uso: Es el proceso mediante el cual el titular del registro de un plaguicida de uso agrícola o producto afín, obtiene la adición de nuevos usos en cultivos y/o plagas para el plaguicida de uso agrícola o producto afín.

Coadyuvante: Toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgico o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado.

Control: Actividad de inspección, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la Decisión 804 de la CAN.

Cultivos menores: Aquellos con escasa o nula oferta de plaguicidas de uso agrícola requeridos para el manejo fitosanitario

Ensayo de eficacia: Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida o producto afín con fines de registro, reevaluación o ampliación de uso.

Industria de plaguicidas: Todas las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación, envasado, importación, exportación, importación para consumo propio, distribución, aplicación aérea, terrestre, y expendio de plaguicidas de uso agrícola.

Organismo de Inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola. Personas naturales o jurídicas que brindan servicios que permitan demostrar que se cumplan requisitos específicos para determinar la eficacia de los plaguicidas de uso agrícola con base en las normativas legales vigentes aplicables. Para fines de la aplicación de esta normativa se considera a los Organismos de Inspección personas naturales y jurídicas que brindan el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola.

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” [FAO 1990; revisado NIMF 2, 1995; CIPF, 1997; revisado CMF, 2012]

Plaguicida de uso agrícola. Aquellos plaguicidas químicos y biológicos de uso agrícola para el control de plagas y sustancias destinadas a utilizarse solas o en mezcla de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Protocolo: Serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas.

Registro de plaguicida: Es el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional.

Técnicos inspectores. Profesionales encargados de realizar el servicio de 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

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 2

FORMULARIO No. 1.- MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN:

Fecha:

Señor

Ing. / Dr.

Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

El que suscribe....., con cédula de ciudadanía No....., representante legal del Organismo de Inspección (nombre de la empresa)....., con número de RUC....., cuya dirección es la siguiente: (ciudad, calles), con teléfono No.y correo electrónico:....., luego de examinar el PROCEDIMIENTO PARA EL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, declaro que:

Prestaré el servicio de inspección de ensayos de eficacia de acuerdo con las especificaciones técnicas e instrucciones; en el plazo establecido por la Agencia.

Declaro, también, que prestaré el servicio de forma independiente y sin conexión oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes en este PROCEDIMIENTO PARA EL SERVICIO INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN y que, en todo aspecto, el servicio es honrado y de buena fe. Por consiguiente, aseguro no haber vulnerado y que no vulneraré ningún principio o norma relacionada con la competencia libre, leal y justa; así como declaro que no estableceré, concertaré o coordinaré directa o indirectamente, en forma explícita o en forma oculta, posturas, abstenciones o resultados con otro u otros Organismos de Inspección, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable.

Conozco el PROCEDIMIENTO PARA EL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN y estudiado las especificaciones técnicas y demás información pertinente, inclusive sus alcances. Por consiguiente, renuncio a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento de características y especificaciones del servicio.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de aprobación: 20/03/2025
	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Conozco y acepto que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario se reserva el derecho de autorizar a los Organismos de Inspección si conviniere a los intereses nacionales e institucionales.

Me responsabilizo de la veracidad, exactitud de la información y de las declaraciones incluidas en los documentos de la propuesta, formularios y otros anexos, considerando que el servicio se enmarca en el principio de la buena fe; sin perjuicio de lo cual autorizo a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, a obtener aclaraciones e información adicional sobre las condiciones técnicas.

Me comprometo expresamente a no ofrecer ningún pago, préstamo o servicio, entretenimiento de lujo, viajes u obsequios a ningún funcionario o trabajador de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, y acepto que en caso de violar este compromiso se dé por terminado en forma unilateral la autorización como Organismo de Inspección ante la Agencia.

A partir de la notificación favorable de la autorización, me obligo a: comenzar el servicio de inspección en un plazo no mayor a 30 días calendario.

Atentamente,

Firma del REPRESENTANTE LEGAL

SELLO del Organismo de Inspección o entidad legalmente constituida

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 3

MODELO DE CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN

Fecha:

Señor

Ing. / Dr.

Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

El que suscribe....., con cédula de ciudadanía No.representante legal del Organismo de Inspección (nombre de la empresa)..... en atención a la Resolución de emitida por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para la autorización como Organismo de Inspección para el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola, declara que se obliga a guardar absoluta reserva de la información confiada, misma que no se puede publicar, compartir ni entregara terceras personas naturales o Jurídicas y a la que pueda tener acceso en caso de resultar autorizado como Organismo de Inspección o entidad legalmente constituida para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. El incumplimiento a lo manifestado dará lugar a que la Agencia, ejerza las acciones administrativas, civiles y penales que estime necesarias.

(LUGAR Y FECHA)

Firma del REPRESENTANTE LEGAL

SELLO del Organismo de Inspección o entidad legalmente constituida

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Fecha de aprobación: 20/03/2025
	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 4

MODELO DE INFORME DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA

INFORME DE INSPECCIÓN DEL ENSAYO DE EFICACIA TITULADO:

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DEL TIPO DE PRODUCTO (FUN, HER, INS, ...) NOMBRE DEL PRODUCTO XXXXX (INGREDIENTE ACTIVO CONCENTRACIÓN Y TIPO DE FORMULACIÓN) PARA EL CONTROL DE..... (NOMBRE CIENTÍFICO) EN EL CULTIVO DE..... (NOMBRE CIENTÍFICO).

FECHA DE EMISIÓN:

CÓDIGO DE INFORME:

OBJETIVOS:

Determinar la eficacia del (fungicida, herbicida, insecticida, etc ...) Nombre del producto XXXXX (ingrediente activo concentración y tipo de formulación) para el control de..... (nombre científico) en el cultivo de..... (nombre científico).

Establecer la dosis del tratamiento más selectivo, eficaz y económico (fungicida, herbicida, insecticida, etc ...) Nombre del producto XXXXX (ingrediente activo concentración y tipo de formulación) para el control de..... (nombre científico) en el cultivo de..... (nombre científico).

Evaluar el potencial fitotóxico del (fungicida, herbicida, insecticida, etc ...) Nombre del producto XXXXX (ingrediente activo concentración y tipo de formulación) para el control de..... (nombre científico) en el cultivo de..... (nombre científico).

Obtener la AMPLIACIÓN DE USO/ REGISTRO bajo Norma Andina (fungicida, herbicida, insecticida, etc ...) Nombre del producto XXXXX (ingrediente activo concentración y tipo de formulación) para el control de..... (nombre científico) en el cultivo de..... (nombre científico) en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

LOCALIZACIÓN DEL ENSAYO

PROVINCIA:	CANTÓN:
PARROQUIA:	COORDENADAS:
FECHAS DE SUPERVISION:	
Primera: Día – Mes- Año: Instalación, primera evaluación y primera aplicación.	
Segunda: Día – Mes- Año: Segunda evaluación y segunda aplicación.	
Tercera Día – Mes- Año: Tercera evaluación.	

PARTICIPANTES:

EMPRESA SOLICITANTE DEL ENSAYO:	
NOMBRE DEL TECNICO EJECUTOR RECONOCIDO:	
NOMBRE DEL INSPECTOR DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO (de ser el caso):	
NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN AUTORIZADO POR AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO (de ser el caso):	
NOMBRE DEL INSPECTOR AUTORIZADO POR AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO (de ser el caso):	

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DEL ENSAYO

PRODUCTOS	EVALUADO	REFERENCIA
Nombre comercial	XXXXXX	Se utilizó la cuarta dosis del producto evaluado.
Ingrediente activo	Mancozeb	
Formulación	Polvo mojable (WP)	
Concentración	600 g/kg	
Modo de acción	Fungicida con acción protectora	
Mecanismo de acción	Reacciona e inactiva el grupo sulfidrido de los aminoácidos y las enzimas de las células de los hongos, interrumpiendo el metabolismo de los lípidos, la respiración y la producción de ATP.	
Formulador	XXXXXX	
País de origen	XXXXXX	
Registro Nro.	XXXXXX	
Nro. de lote	XXXXXX	

PLAGA (S) Identificar la(s) plaga(s) contra la(s) cual(es) se ensaya el producto

Orden	Familia	Nombre científico	Nombre común
Magnaporthales	Magnaporthaceae	Pyricularia oryzae	Quemazón

GENERALIDADES DEL CULTIVO

Nombre común y científico: Arroz (*Oryza sativa*)

Estado fenológico: 10 días después del trasplante – fase de desarrollo vegetativo.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS:

TRATAMIENTOS	DOSIS: kg/ha
XXXXX	2,0
XXXXX	2,5
XXXXX	3,0
XXXXX	3,5
TESTIGO ABSOLUTO	-----

MÉTODOS Y EQUIPOS DE APLICACIÓN

XXXXX fue aplicado en forma foliar, cubriendo en forma total a las plantas del cultivo, a los 10 días después del trasplante sin síntomas de la presencia de la plaga, ya que el producto tiene acción preventiva, se realizó una segunda aplicación a los 14 días. Se utilizó una bomba manual de espalda de 20 litros con boquilla cónica regulable. El gasto de agua previa calibración del equipo fue de 250 l/ha.

MÉTODOS Y FRECUENCIA DE EVALUACIÓN

Para las evaluaciones (0, 14 y 28 días) se seleccionaron 10 plantas al azar del centro de cada parcela experimental, tomando 1 macollo/planta y se determinó la presencia de tallos con síntomas de la plaga y se expresó en porcentaje, en base a la siguiente escala:

PORCENTAJE DE ATAQUE
Sin ataque
Área atacada del 5%
10% del área está atacada
25% del área está atacada
50% del área está atacada
El área atacada alcanza el 75%

TRATAMIENTO DE PARCELAS CON OTROS PRODUCTOS (Ej.: Labores culturales)

No se aplicaron otros plaguicidas de uso agrícola al cultivo.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

CONDICIONES METEOROLOGICAS DURANTE LA APLICACIÓN DE LOS TRATAMIENTOS

Parámetros	1ra evaluación y aplicación	2nda evaluación y aplicación	3era evaluación
Temperatura	22 grados centígrados	24 grados centígrados	21 grados centígrados
Humedad	42%	35%	37%
Viento	Sin viento	Viento leve	Sin viento
Precipitación	Sin lluvia	Sin lluvia	Sin lluvia

Se aplicaron los tratamientos con sus respectivas dosis, acorde a lo establecido en el protocolo aprobado.

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

RESULTADOS (MODELO DE RESPUESTAS FAVORABLES)

RESULTADO	SI	NO
Las características de los productos a evaluarse y de referencia corresponden a las manifestadas en el protocolo.	X	
Se constató la presencia de la plaga o maleza en la zona y/o sitio del ensayo.	X	
El cultivo corresponde a lo señalado en el protocolo.	X	
Se calibraron los equipos de aspersión.	X	
Se aplicaron los tratamientos con sus respectivas dosis, acorde a lo establecido en el protocolo aprobado	X	
Se aplicaron las dosis con las frecuencias establecidas en el protocolo.	X	
Las labores culturales y los tratamientos hechos en el ensayo con otros productos, alteraron el normal desarrollo del ensayo		X
Las condiciones meteorológicas presentes durante el ensayo, alteraron el normal desarrollo del ensayo.		X
El ensayo fue ejecutado en las localidades establecidas en el protocolo aprobado.	X	
Se observó síntomas de intoxicación en los operadores, durante la aplicación de los tratamientos.		X
Se observó efecto de fitotoxicidad en la aplicación de alguno de los tratamientos.		X
Existieron efectos negativos sobre especies benéficas y sobre otros organismos no objeto de control.		X

*Este cuadro debe ser llenado acorde con la información obtenida del ensayo de eficacia.

CONCLUSIONES:

En base a lo antes mencionado se concluye que el ensayo de campo se llevó a cabo según los lineamientos y datos establecidos en el protocolo aprobado.

Ejemplo: En base a la inspección efectuada, se asume que el producto XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP), funciona para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo de arroz (*Oryza sativa*); recomendándose la dosis: 2,5 kg/ha, perteneciente al tratamiento Nro. 2, por haber

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

alcanzado promedio de eficacia* de control correspondiente a 91,17%, con dos aplicaciones y con un gasto de 250 litros de agua por hectárea.

ELABORADO POR	REVISADO POR	SIMBOLO DE ACREDITACIÓN
Nombre del inspector:	Nombre del representante técnico:	
Firma Digital:	Firma Digital:	

*ANEXO – Cuadro del cálculo de la eficacia

*ANEXO – Cuadro del cálculo de la eficacia por ABBOTT del producto XXXXX (Mancozeb 600 g/kg WP), para el control de quemazón (*Pyricularia oryzae*) en el cultivo de arroz (*Oryza sativa*) – DAULE, 2015

Tratamientos	Segunda evaluación	Tercera evaluación	Promedio
XXXXX – 2,0 kg/ha	75,0	55,61	65,30
XXXXX – 2,5 kg/ha	87,0	95,33	91,17
XXXXX – 3,0 kg/ha	100,0	95,33	97,67
XXXXX – 3,5 kg/ha	100,0	96,50	98,25

Datos de campo - promedios por tratamiento

Tratamientos	Primera evaluación	Segunda evaluación	Tercera evaluación
XXXXX – 2,0 kg/ha	0,0	0,25	1,9
XXXXX – 2,5 kg/ha	0,0	0,13	0,2
XXXXX – 3,0 kg/ha	0,0	0,0	0,2
XXXXX – 3,5 kg/ha	0,0	0,0	0,15
TESTIGO ABSOLUTO	0,0	1,0	4,28

MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Eficacias calculadas

Segunda evaluación	Tercera evaluación
75,0	55,61
87,0	95,33
100,0	95,33
100,0	96,50

		
MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA		Edición No. 0
		Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 5

MATRIZ DE PLANIFICACIÓN SEMANAL

DATOS DEL INSPECTOR DEL O.I		DATOS DEL PRODUCTO			LOCALIDAD A EJECUTARSE				INFORMACIÓN		FECHA DE INSPECCIONES						OBSERVACIONES
NOMBRE	TÉLEFONO	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	CULTIVO	PROVINCIA	CANTÓN	PARROQUIA	COORDENADAS	APROBACIÓN DEL PROTOCOLO (GUÍA O QUIPUX)	NÚMERO DE SOLICITUD /OFICIO	FECHA DE INSTALACIÓN DEL ENSAYO (DD/MM/AA)	PRIMERA INSPECCIÓN	SEGUNDA INSPECCIÓN	TERCERA INSPECCIÓN	CUARTA INSPECCIÓN	INSPECCIÓN FINAL	

			
MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA		Edición No. 0	
		Fecha de aprobación: 20/03/2025	
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS		SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS	

ANEXO 6

MATRIZ DE PROTOCOLOS APROBADOS DE ENSAYOS DE EFICACIA E INFORMES DE INSPECCIÓN

INFORME DE INSPECCIÓN / INSPECCIÓN DE ENSAYO EFICACIA

										CULTIVO		PLAGA																	
NOM BRE COM ERCI AL	INGR EDIE NTE ACTI VO	CONCE NTRAC IÓN	TIPO DE FORM ULACI ÓN	CLA SE DE USO DEL PLA GUI CIDA	OBJ ETI VO	DOSIS DE TRAT AMIE NTO S	UNI DAD ES DE ME DID A	PRO DUC TO DE REF ERE NCIA	EMP RES A SOLI CITA NTE	NO MB RE CO MÚ N	NOM BRE CIE NTÍ FICO	NO MB RE CO MÚ N	NOM BRE CIE NTÍ FICO	PRO VIN CIA	CA NT ÓN	TÉCN ICO REC ONO CIDO POR LA ANC	FECH A DE APR OBA CIÓN DEL PRO TOC OLO	LUGA R DE APR OBA CIÓN	CA MBI OS	FE CH A DE INI CIO DEL EN SA YO	FECHA REPR OGRA MADA	FE CH A DE FIN DE L EN SA YO	NOM BRE DEL INSP ECTOR	FE CH A DE EN VÍO DE L INF ORME	DE CISI ÓN INF ORME	DOS IS APR OBA DA	UNI DAD ES DE ME DID A	OBSE RVACI ONES	

 	
MANUAL TÉCNICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y AUTORIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA	Edición No. 0
	Fecha de aprobación: 20/03/2025
PROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: REGISTROS DE INSUMOS AGRÍCOLAS

SECCIÓN XI. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

RESPONSABLES

Elaborado por:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Agr. Maritza Mejía Arias	Analista de Registro de Insumos Agrícolas 3 C.I. 1718826389	 Firmado electrónicamente por: MARITZA ELIZABETH MEJIA ARIAS

Revisado por:

Nombre	Cargo	Firma
Ing. Agrop. Evelyn Paspuezán Morales	Directora de Registros de Insumos Agrícolas C.I. 1002827374	 Firmado electrónicamente por: EVELYN PILAR PASPUEZAN MORALES

Aprobado por:

Nombre	Cargo	Firma
MVz. Jorge Ricardo Berrú Román	Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios (S) C.I. 0915106736	 Firmado electrónicamente por: JORGE RICARDO BERRU ROMAN