

RESOLUCIÓN 0105

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACION 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 artículo 73 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "*El Estado aplicara medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales. Se prohíbe la introducción de organismos y material orgánico e inorgánico que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional*";

Que, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador 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 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 Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria (...)*";

Que, el literal 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 zoosanitario 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 26 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *“Todos los insumos agropecuarios deben estar registrados ante la Agencia, a excepción de materias primas que se utilicen para la elaboración de productos de insumos agropecuarios terminados, insumos agropecuarios importados para consumo propio o fabricados en territorio nacional para consumo propio y las mezclas especiales de fertilizantes (...)”;*

Que, el artículo 28 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“El registro de insumos agropecuarios será indefinido y estará sujeto a procesos de revaluación y a controles post registro”;*

Que, el artículo 29 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *“El registro de insumos agropecuarios puede ser modificado a través de solicitud sustentada, siempre que no se altere las características esenciales del producto y cumpliendo los requisitos de la normativa vigente”;*

Que, el artículo 31 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“El procedimiento para el registro y modificación del registro de los Insumos Agropecuarios será establecido por la Agencia mediante normativa técnica”;*

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

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

Que, mediante Resolución 143 de 17 de julio de 2019 y publicada en el Registro Oficial 11 de 5 de agosto de 2019 en el cual se aprueba el *“Manual de Procedimientos para el Registro y Control de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales, Semioquímicos y Productos Afines de Uso Agrícola”;*

Que, mediante Informe técnico de 29 de marzo de 2022, el cual en su parte pertinente indica: **“CONCLUSIÓN** *Se modificaron requisitos y procedimientos del Manual Técnico de*

Procedimientos para el Registro y Control de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales y Semioquímicos, acorde a la aplicabilidad de la normativa, realidad de país y de nuevas tecnologías, facilitando el registro y control de productos biológicos de acción plaguicida para el manejo fitosanitario”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2022-0202-M de 30 de marzo de 2022, el Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo encargado que: *“El objetivo principal para esta modificación corresponde a la separación de la temática de insumos de origen biológico y los productos afines de uso agrícola que son de orden sintético y se encontraban en el mismo manual técnico, causando confusiones y mala interpretación del cuerpo normativo. Al cabo del último año se han realizado mesas técnicas, socializaciones de los documentos en los cuales se han consolidado las observaciones y comentarios emitidos por los usuarios tanto internos como externos que han participado en este proceso”*, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad mediante sumilla inserta en el sistema de gestión documental Quipux,

En uso de 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 DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS"** que consta como Anexo y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para la aplicación de las sanciones contempladas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla el manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. Las páginas y/o apartados que sean modificadas serán sustituidas por nuevas, las cuales deberán ser reportadas en el cuadro de control de cambios que debe llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, especificar los cambios realizados y el responsable de la modificación. Las modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia.

Segunda. - El texto de la presente Resolución se publicará en el Registro Oficial; mientras que el Anexo previsto en el artículo 1 **"MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS"**, se publicará en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, para lo cual de la presente disposición encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - Los registros que se han obtenido cumpliendo los requisitos establecidos en el Título XXVIII del Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola (Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAG, expedido mediante Decreto Ejecutivo 3609), publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1 de 20 de marzo de 2003), y que no han cumplido con el proceso de reevaluación establecido en la Resolución 143 del 17 de julio de 2019, publicada en el Registro Oficial No. 11 de fecha 15 de agosto de 2019, tendrán que cumplir con el cronograma establecido para reevaluar sus registros y dar cumplimiento a todas las disposiciones establecidas en el Manual Técnico de Procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, anexo adjunto a la presente resolución.

Segunda. – Los productos registrados bajo la Resolución 143 de 17 de julio de 2019 y publicada en el Registro Oficial 11 de 5 de agosto de 2019 en el cual se aprueba el “*Manual de Procedimientos para el Registro y Control de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales, Semioquímicos y Productos Afines de Uso Agrícola*”, tienen que actualizar sus etiquetas acordes a los requisitos específicos detallados en la presente resolución.

Este proceso de actualización de etiqueta se realizará en el momento que el titular de registro solicite una modificación de registro, homologación/ actualización de etiquetas, los productos con las anteriores etiquetas tendrán un plazo de 6 meses para agotar existencia, los cuales serán contados a partir de la aprobación de las nuevas etiquetas.

Tercera. – Los productos afines de uso agrícola que obtuvieron el registro cumpliendo con los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo 3609 y en la Resolución 143 del 17 de julio de 2019, deben acogerse a las disposiciones establecidas en la normativa vigente para la regulación y control de este tipo de insumos.

Los productos afines de uso agrícola tales como: reguladores de pH de agua y correctores de dureza de agua, serán registrados y regulados bajo la normativa 218 de 20 de noviembre del 2018 que concierne al registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelos y productos afines de uso agrícola.

Cuarta. - Para el caso de los ensayos de eficacia en campo finalizados antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución, y que hayan superado el tiempo de 6 meses para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia, se concederá un plazo de 6 meses más contados a partir de la fecha de publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, para presentar el Informe final ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Quinta. - Los informes finales aprobados bajo Resolución 143 de 17 de julio de 2019 y publicada en el Registro Oficial 11 de 5 de agosto de 2019, pueden ser utilizados dentro del proceso de registro establecido en la presente resolución, siempre y cuando se encuentren vigentes, hasta con 5 años contados desde la fecha de aprobación del informe final de ensayo de eficacia por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Única. – Deróguese la Resolución 143 del 17 de julio de 2019, publicada en el Registro Oficial No. 11 de fecha 15 de agosto de 2019, en el cual se expide el Manual Técnico de Procedimientos para el Registro y Control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos y productos afines de uso agrícola.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. - La ejecución de la presente Resolución encárguese a las Coordinaciones Generales de: Registros de Insumos Agropecuarios, Sanidad Vegetal, Laboratorios, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, a las Direcciones Distritales y a las Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

Segunda. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 02 de junio del 2022



Firmado electrónicamente por:
WILSON PATRICIO
ALMEIDA GRANJA

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

Sumillado por:	Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios	 <p>Firmado electrónicamente por: DANIEL ALEJANDRO SUAREZ TIPAN</p>
Sumillado por:	Ab. Carla Elizabeth Cueva Flores Directora General de Asesoría Jurídica (s)	 <p>Firmado electrónicamente por: CARLA ELIZABETH CUEVA FLORES</p>



Hoja de Ruta

Fecha y hora generación: 2025-08-21 14:23:15 (GMT-5)

Generado por: Eliana Isabel Salazar Dávila

Información del Documento			
No. Documento:	AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2025-0503-M	Doc. Referencia:	AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2025-0456-M
De:	Sr. Ing. Daniel Alejandro Suarez Tipan, Coordinador General de Registros de Insumos Agropecuarios, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD	Para:	Sr. Mgs. Wilson Patricio Almeida Granja, Director Ejecutivo, Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD
Asunto:	Solicitud de autorización para continuar con la modificación de la Manual técnico de procedimientos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos - Resolución 105	Descripción Anexos:	--
Fecha Documento:	2025-08-19 (GMT-5)	Fecha Registro:	2025-08-19 (GMT-5)

Ruta del documento						
Área	De	Fecha/Hora	Acción	Para	No. Días	Comentario
AGROCALIDAD - DIRECCIÓN DE ASESORÍA JURÍDICA	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	2025-08-19 18:49:29 (GMT-5)	Reasignar	Eliana Isabel Salazar Dávila (AGR)	0	Favor atender
AGROCALIDAD - DIRECCION EJECUTIVA	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	2025-08-19 18:02:35 (GMT-5)	Reasignar	José Ignacio Moreno Álava (AGR)	0	Autorizado, favor atender.
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2025-08-19 12:45:43 (GMT-5)	Envío Electrónico del Documento		0	
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2025-08-19 12:45:43 (GMT-5)	Firma Digital de Documento		0	Documento Firmado Electrónicamente
AGROCALIDAD - COORDINACIÓN DE REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	Daniel Alejandro Suarez Tipan (AGR)	2025-08-19 12:41:19 (GMT-5)	Registro	Wilson Patricio Almeida Granja (AGR)	0	

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO 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 DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo
Elaborado por:	Ing. Evelyn Pilar Paspuezán Morales	Directora de Registro de Insumos Agrícolas

	Nombre	Cargo
Revisado y aprobado por:	Ing. Daniel Alejandro Suárez Tipán	Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios

TABLA DE CONTENIDO

<i>CAPÍTULO I</i>	5
<i>CAPÍTULO II</i>	6
<i>CAPÍTULO III</i>	12
<i>CAPÍTULO IV</i>	13
<i>CAPÍTULO V</i>	16
<i>CAPÍTULO VI</i>	21
<i>CAPÍTULO VII</i>	35
<i>CAPÍTULO VIII</i>	45
<i>CAPÍTULO IX</i>	57
<i>CAPÍTULO X</i>	69
<i>CAPÍTULO XI</i>	82
<i>CAPÍTULO XII</i>	89
<i>CAPÍTULO XIII</i>	91
<i>CAPÍTULO XIV</i>	92
<i>CAPÍTULO XV</i>	93
1. ETIQUETADO	93
<i>CAPÍTULO XVI</i>	97
1. HOJA DE SEGURIDAD – HS	97
<i>CAPÍTULO XVII</i>	100
1. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO	100
<i>CAPÍTULO XVIII</i>	103
<i>CAPÍTULO XIX</i>	105
<i>CAPÍTULO XX</i>	107
ANEXOS	108

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Distribución de documentos controlados	5
Tabla 2. Requisitos para el registros de Agentes de Control Biológico (microbianos).....	24
Tabla 3. Requisitos para modificación del Registro Nacional de un Agente de Control Biológico (microbianos)	31
Tabla 4. Requisitos para el registro de ACB (Nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) de uso agrícola.....	37
Tabla 5.Requisitos para la modificación del Registro Nacional de Agentes de Control Biológico (nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores)	42
Tabla 6.Requisitos para el registro de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos.	48
Tabla 7. Requisitos para modificación del Registro Nacional de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos	54
Tabla 8. Requisitos para el registro nacional de Extractos Vegetales.....	60
Tabla 9. Requisitos para la modificación del registro nacional de un extracto vegetal	65
Tabla 10. Requisitos para el registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola.	71
Tabla 11. Requisitos para la modificación del registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola.....	78
Tabla 12. Requisitos para el registro nacional de un semioquímico de uso agrícola.	83
Tabla 13. Requisitos para modificación del Registro Nacional de semioquímicos de uso agrícola	86

CAPÍTULO I

1. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este manual y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Este manual se expide solo en copias digitales controladas en las dependencias identificadas en la siguiente tabla, esto asegura que cuando se realicen cambios al documento, los funcionarios se hagan responsables de su aplicación.

Este documento se encuentra disponible en la página web de la Agencia: www.agrocalidad.gob.ec y será distribuido a las siguientes dependencias:

Tabla 1. Distribución de documentos controlados

Copia No.	Dependencias	Localidad
1	Dirección General de Gestión Documental y Archivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario	Quito - Planta Central
2	Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios	Tumbaco - Planta Central
3	Coordinación General de Sanidad Vegetal	Tumbaco - Planta Central
4	Coordinación General de Laboratorios	Tumbaco - Planta Central
5	Dirección General de Asesoría Jurídica	Tumbaco - Planta Central
6	Direcciones Distritales Tipo A y B Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario	A nivel nacional
7	Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario	A nivel nacional

Las modificaciones al presente manual se publicarán en los sistemas internos o gubernamentales, tal como lo establece la Resolución.

CAPÍTULO II

1. DEFINICIONES

Para la aplicación del presente manual técnico, se utilizarán los términos y definiciones que se presentan a continuación:

- 1) **Acaricida- ACA.** Agente biológico que destruye o inhibe el crecimiento de ácaros en sus diferentes etapas de desarrollo en las plantas útiles
- 2) **Agente de control biológico – ACB.** Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección; los cuales en su composición contienen agentes microbianos o metabolitos obtenidos a partir de estos, parasitoides, depredadores y nemátodos entomopatógenos. Un agente de control biológico, por el hecho de que use el término biológico, de ninguna manera se refiere a que está permitido para ser usado en la producción orgánica- biológica-ecológica. Si se requiere hacer referencia a que el agente de control biológico es “Permitido para la Producción Orgánica-Biológica-Ecológica” debe cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica-biológica- ecológica descrito por la Coordinación de Inocuidad de Alimentos
- 3) **Agente de control biológico no presente en el país, exótico o introducido.** Especies, subespecie o taxón inferior de Plan de acción decenal para la prevención, manejo y control de las especies exóticas en Ecuador continental: animales, plantas, hongos o microorganismos no originarios de un determinado espacio biogeográfico, como producto de una actividad humana o natural.
- 4) **Agente microbiano.** Son microorganismos (hongos, bacterias, protozoos y virus) a los cuales se les atribuye un efecto en el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, se excluyen del mismo, los productos elaborados con base en sus metabolitos
- 5) **Aleloquímicos.** Son los semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de individuos de diferentes especies (efecto interespecífico). Estos incluyen las alomonas (la especie emisora se beneficia), kairomonas (la especie receptora se beneficia), las sinomonas (ambas especies, emisora y receptora, se benefician) y las antimonas (ninguna de las especies se beneficia)
- 6) **Análisis de riesgo de plagas – ARP.** Proceso de evaluación de las evidencias biológicas u otras evidencias científicas y económicas para determinar si un organismo es una plaga, si debería ser reglamentado, y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que hayan de adoptarse contra este
- 7) **Ambiente.** El entorno, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación, así como las relaciones entre estos elementos y organismos vivos
- 8) **Atrayentes alimentarios.** Son aditivos organolépticos desarrollados de acuerdo con la fisiología del gusto y el olfato del animal. Se basan en sustancias naturales e idénticas a las naturales que mejoran, corrigen y refuerzan el olor y el sabor natural del alimento, estimulando el consumo, el crecimiento y la producción.
- 9) **Bioensayo para EV.** es la prueba experimental realizada a nivel de laboratorio o invernadero bajo condiciones controladas, que permite verificar la actividad biológica de un EV de uso agrícola
- 10) **Blanco biológico.** Organismo vivo (considerada plaga agrícola) que se constituye

el Organismo objetivo de control

11) **Cepa.** Organismo que presenta un fenotipo característico reproducible de una generación a la otra al cual se le atribuye una acción biológica definida que se utiliza para iniciar procesos de multiplicación masiva y como material de referencia en el control de calidad de insumos biológicos de uso agrícola.

12) **Certificado de análisis (CA).** Documento que detalla el resultado analítico cualitativo y cuantitativo de una sustancia y/o sus características físicas, químicas, biológicas y microbiológicas garantizadas en un producto tipo ACB, EV, PM y SQ, que son declaradas en el registro nacional¹⁰ Todos los certificados de análisis deberán incluir la metodología usada. Solamente los informes de análisis relacionados con los principios, componentes o ingredientes activos y ciertas excepciones deberán ser emitidos por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL. Los análisis que no posean ninguna certificación anteriormente descrita podrán ser admitidos a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia.

13) **Certificado de composición.** Documento en el que se da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de una sustancia (TC o PF). Es emitido por el fabricante y/o formulador.

14) **Ciclo de vida de un producto.** aborda todas las etapas relacionadas con la experimentación, desarrollo, reglamentación, producción, importación, gestión, envasado, etiquetado, distribución, manipulación, aplicación, uso y control de todo tipo de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos; incluidas las actividades posteriores a su registro y su disposición, incluidas las presentaciones comerciales y los envases usados de los mismos.

15) **Control de calidad.** Conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la fabricación, formulación y envasado uniforme de lotes de ACB, EV, PM y SQ que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos

16) **Cromatografía analítica.** Método utilizado para determinar la presencia y concentración de analito en la muestra.

17) **Dato sustentado.** Valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada sustentado en fuentes bibliográficas internacionalmente reconocidas. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada para su obtención.

18) **Declaración.** Manifestación escrita de una información específica.

19) **Depredador.** Enemigo natural que captura otros organismos animales y se alimenta de ellos, matando algunos durante su vida

20) **Eficacia biológica.** Efecto definido, mensurable y reproducible mediante un tratamiento prescrito, para demostrar estadísticamente en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesto de los ACB, EV y PM, para fines del Registro nacional¹⁸

21) **Envase.** Es el recipiente que contiene el producto para protegerlo o conservarlo y que facilita su manipulación, almacenamiento, distribución, y presenta la etiqueta

22) **Ensayo de eficacia biológica.** Prueba desarrollada bajo el método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida biológico de uso agrícola con fines de registro o modificación del mismo.

23) **Especificidad.** Medida del rango de hospedantes o presas de un ACB, en una escala que abarca desde un especialista extremo, que sólo puede completar su desarrollo sobre una especie o raza única de su hospedante o presa (monófago) hasta un generalista, con muchas especies hospedantes o presas que comprenden varios grupos de organismos (polífago).

- 24) **Estudio de estabilidad** Estudio para establecer el período de vigencia de un bioinsumo bajo condiciones adecuadas de almacenamiento que incluye, composición garantizada, pureza y características fisicoquímicas. Se admitirán estudios de estabilidad acelerada solo para productos que se clasifiquen como extractos vegetales, metabolitos secundarios, semioquímicos y preparados minerales, no aplica para organismos vivos.
- 25) **Etiqueta.** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución.
- 26) **Expediente.** Conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto
- 27) Experimentación. Método científico que tiene como objetivo adquirir la información necesaria acerca de la actividad biológica y función de un ACB, EV, PM y SQ, para fines del registro nacional
- 28) **Extracto vegetal EV.** Es la solución que resulta del tratamiento de las plantas o sus partes con un solvente. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Las plantas usadas para la elaboración de productos de protección vegetal, son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas, se excluyen las plantas genéticamente modificadas
- 29) **Fabricante.** Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (maquiladora) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida de origen biológico, principios activos biológicos y/o productor de agentes de control biológico.
- 30) **Feromonas.** Son semioquímicos producidos por individuos de una especie que modifican el comportamiento de otros individuos de la misma especie (efecto interespecífico).
- 31) **Ficha técnica de los envases.** Documento emitido por el fabricante de los envases, donde se detalla su tipo, material, capacidad y resistencia.
- 32) **Formulador.** Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (maquiladora) de combinar varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.
- 33) **Fungicida FUN.** Agente biológico que previene, inhibe o elimina a los hongos que afectan a las plantas útiles.
- 34) **Herbicida HER.** Agente biológico utilizado para destruir o inhibir el crecimiento de las malezas en los cultivos
- 35) **Informe descriptivo ID.** Documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica, que comprende título, resumen de la información recopilada, resumen de métodos (cuando corresponda), bibliografía que incluya lo solicitado en el requisito correspondiente (en español). Este documento debe presentar firma de responsabilidad.
- 36) **Informe de estudio IE.** Documento científico que compendia el estudio y que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados, conclusiones, fuentes de información o referencias bibliográficas y firma de responsabilidad.
- 37) **Informe técnico de validación** Documento emitido por los Laboratorios de la Agencia donde se refleje que se avala los parámetros de calidad vigente y analizados por laboratorios nacionales o internacionales que no cuenten con acreditación ISO/IEC 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL, no formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia - RLAA o no pertenezcan a Laboratorios de la Agencia.

- 38) **Ingrediente activo- IA.** Sustancia química que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación. Equivalente a sustancia activa, componente activo, principio activo
- 39) **Ingrediente Inerte.** Cualquier sustancia en una formulación que no ejerce acción plaguicida, sinónimo de aditivo
- 40) **Insecticida INS.** Agente biológico que elimina, controla o previene la presencia, crecimiento o acción de los insectos.
- 41) **Investigación.** Método científico llevado a cabo bajo condiciones confinadas y controladas, que tiene como fundamento adquirir información necesaria acerca de la actividad biológica de un ACB, EV, PM y SQ
- 42) **Liberación** (en el ambiente). La liberación intencional de un organismo en el ambiente.
- 43) **Lote.** Conjunto de unidades de un solo producto básico, identificable por su composición homogénea, origen, etc., que forma parte de un envío.
- 44) **Método M.** Exposición escrita del procedimiento racional para lograr el conocimiento de las características o propiedades de una sustancia.
- 45) **Mecanismo de acción.** Manera bioquímica molecular de acción del plaguicida; como, por ejemplo: la inhibición de acetilcolinesterasa, síntesis del ergosterol, respiración mitocondrial u otros.
- 46) **Metabolitos secundarios** a partir de la producción de microorganismos. Son sustancias de ocurrencia natural plenamente identificadas, no sometidos a síntesis química, que actúa como controlador de plagas.
- 47) **Método analítico.** Todo método debe ser descrito detalladamente y debe incluir el proceso de validación con demostración de los atributos de especificidad, selectividad, precisión (repetibilidad, precisión intermedia, y en lo posible reproducibilidad con un nivel de confiabilidad del 95%), exactitud, demostración de los niveles de detección, y cuantificación, sensibilidad, rango lineal e incertidumbre. Los métodos analíticos deben tener, además, una descripción de equipos, materiales, y condiciones de análisis. Es recomendable que los métodos sean sencillos y que utilicen equipos de fácil acceso y disponibilidad, así como de costo aceptable.
- 48) **Microorganismos no cosmopolitas.** Aquellos que no se pueden encontrar en cualquier parte del planeta siempre que se hallen las condiciones climáticas adecuadas para su sobrevivencia.
- 49) **Modo de acción.** Efecto sobre los blancos biológicos (por ejemplo: por inhalación, contacto, ingestión, curativo, protector, sistémico u otras formas).
- 50) **Moléculas análogas.** En biología se dice que dos estructuras son análogas si cumplen funciones parecidas por medios semejantes, sin que tengan el mismo origen evolutivo.
- 51) **Molusquicida MOL.** Agente biológico utilizado para destruir o para controlar moluscos que afectan las plantas útiles.
- 52) **Nematicida NEM.** Agente biológico utilizado para destruir o para controlar los nemátodos que afectan las plantas útiles.
- 53) **Nemátodo entomopatógeno.** Organismo perteneciente al phylum Nematoda que tiene la capacidad de parasitar y causar enfermedad y muerte en insectos, y es utilizado como agente de control biológico.
- 54) **País de origen.** País donde se realiza la producción y formulación de un ACB, EV, PM y SQ de uso agrícola.
- 55) **País de procedencia.** País de donde se exportan los productos.
- 56) **Parásito.** Organismo que vive dentro o sobre un organismo mayor, alimentándose

de éste, pero sin causarle la muerte.

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

58) **Patógeno.** Microorganismo causante de una enfermedad.

59) **Plaga.** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

60) **Plaguicida de uso agrícola.** Son aquellos plaguicidas químicos, agentes biológicos 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.”

61) **Preparados minerales PM.** son sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo la tierra de diatomeas; no se obtienen por síntesis química. A los efectos de la presente norma se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad.

62) **Productos caseros intraprediales.** Todo producto elaborado por un fabricante o grupo de fabricantes dentro de los establecimientos agropecuarios para el uso no comercial.

63) **Protocolo de ensayo de eficacia biológica.** Es la serie ordenada de variables y procedimientos técnicos establecidos de acuerdo con el método científico establecido por la Autoridad Nacional Competente, para demostrar en campo a nivel experimental la actividad biológica y uso propuesta de ACB, EV, PM y SQ, para fines del registro nacional.

64) **Repelencia.** Acción y efecto de un producto que evita el ataque de los insectos y otros organismos en cultivos, sin ocasionar la muerte del insecto, pero que lo rechaza Para efectos del presente manual el uso autorizado se indicará acorde al organismo que repele.

65) **Semioquímicos SQ.** Químicos emitidos por una planta o animal, utilizadas en la comunicación entre organismos vivos, que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es Denominado aleloquímico. La aplicación en campo para: monitoreo de plagas, captura masiva de plagas, atracción-control o confusión sexual

66) **Toxicidad.** Propiedad de una sustancia u organismos para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos.

Las definiciones han sido adaptadas de acuerdo con el contexto de la normativa relativa a productos plaguicidas de uso agrícola de origen biológico.

2. ABREVIATURAS

ACB: Agente de Control Biológico

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

ARP: Análisis de Riesgo de Plagas

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

CLV: Certificado de Libre Venta

EPA: Agencia de Protección del Medio Ambiente (en inglés, *Environmental Protection Agency*)

ERA: Evaluación de Riesgo Ambiental

EV: Extracto Vegetal

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, ONUAA.

GUIA: Gestionador Unificado de Información Agrocalidad

HS: Hoja de Seguridad

ICTV: International Committee on Taxonomy of Viruses

ISO: Organización Internacional de Normalización (en inglés: *International Organization for Standardization*)

INEN: Servicio Ecuatoriano de Normalización

ISO: Organización Internacional de Normalización (en inglés: *International Organization for Standardization*)

IUPAC: Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (en inglés, *International Union of Pure and Applied Chemistry*)

La Agencia: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

MAATE: Ministerio del Ambiente Agua y Transición Ecológica

PQUAs: Plaguicidas químicos de uso agrícola

PBUAs: Plaguicidas biológicos de uso agrícola

PM: Preparado Mineral

SQ: Semioquímico

CAPÍTULO III

1. ANTECEDENTES

El desarrollo de los plaguicidas ha sido un avance científico importante que ha favorecido la agricultura, pero que afecta en mayor o menor medida al ambiente, los seres humanos y a los animales, especialmente cuando se utilizan de forma inadecuada, ocasionando un desbalance ecológico; contaminación ambiental; efectos nocivos sobre enemigos naturales y organismos no sujetos a control, resistencia, resurgimiento y brotes de plagas secundarias y alteraciones de la población microbiana del suelo.

Frente a esta realidad se tiene la obligación de buscar, y encontrar otras alternativas de producción, que ayuden a restablecer el equilibrio ecológico que se ha perdido, y no sacrifiquen la salud del ecosistema; para esto, existen alternativas como la agricultura limpia, que presentan un amplio espectro de opciones a tomar y permitir una agricultura en armonía con la naturaleza.

2. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, mediante la identificación de los procedimientos y criterios necesarios que permitan la interpretación de los requisitos establecidos, los cuales deben ser orientados al desarrollo técnico-científico del registro nacional.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a todas las personas naturales o jurídicas que deseen registrar y comercializar agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, producidos, desarrollados en Ecuador o importados al país, incluyendo sus componentes activos y sus formulaciones.

CAPÍTULO IV

1. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD COMO FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR

Los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores y distribuidores agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, sean estas personas naturales o jurídicas, deben estar debidamente registrados ante la Agencia a través del Sistema Gestor Unificado de Información para AGROCALIDAD- GUIA, previo al inicio de sus actividades comerciales.

El registro en el Sistema Gestor Unificado de Información para AGROCALIDAD- GUIA se realizará bajo el área temática *Registros de insumos agrícolas*, en el *Sitio y Área* que se registren se deberá especificar y relacionar con productos “biológicos”.

Solo para la actividad de “Distribuidor” que también se haya registrado para PQUAs podrán compartir el mismo espacio los productos químicos y los biológicos de usos agrícola con la correspondiente separación e identificación de los mismos. Las demás actividades tendrán que registrarse independientemente para PQUAs y PBUAs cumpliendo el check list que consta como Anexo I de este manual.

El solicitante es responsable de que en el RUC/RIMPE conste la actividad económica referente a fabricantes, formuladores o actividades relacionadas como actividades de investigación y desarrollo de biotecnología o envasadores y/o distribuidores de insumos de uso agrícola, previo a la solicitud de registro ante la Agencia.

El representante técnico deberá poseer un título académico que respalde la o las actividades registradas, es así como: para fabricante, formulador y envasador deberá ser ingeniero químico, ingeniero bioquímico o ingeniero biotecnólogo; para distribuidor, importador y exportador deberá ser: ingeniero químico, ingeniero bioquímico, ingeniero biotecnólogo, ingeniero agrónomo, ingeniero agrícola, ingeniero agropecuario o carreras afines de acuerdo a la actividad a realizar.

2. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario otorgará el registro de actividad correspondiente con vigencia indefinida, a las personas naturales o jurídicas que cumplan los requisitos detallados en el Anexo I, documento que se encuentra adjunto al presente manual.

El registro de actividad estará sujeto a controles post registro por parte de la Agencia, la cual podrá suspender, modificar o cancelar el mismo, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

El control post registro, será realizado por los inspectores autorizados por parte de la Agencia, en base a la lista de verificación para el control de operadores que consta en el Anexo I de este manual.

De existir observaciones en la visita de inspección, se otorgará los siguientes términos para las subsanaciones de las mismas:

- Observaciones de tipo documental: 8 días.
- Observaciones de tipo estructural y equipos: 30 días.

Los tiempos establecidos para las subsanaciones correrán a partir de la notificación de las observaciones por parte de esta Agencia.

La actividad como operador quedará suspendida hasta que subsane las observaciones de tipo documental, de tipo estructural o de equipos, dadas a conocer a través del informe técnico de inspección realizado por parte de la Agencia.

En caso de que la Agencia realice nuevamente la verificación de las subsanaciones notificadas, y el interesado incumple o no da respuesta a las observaciones en el tiempo establecido, se cancelará el registro (deshabilitándolo en el sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN DE AGROCALIDAD – GUIA.), sin perjuicio a que pueda presentar una nueva solicitud, junto con el pago del por servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

En caso de que el usuario solicite justificadamente una prórroga para salvar las observaciones de tipo estructural y equipos, esta Agencia concederá por una sola vez un término de treinta días adicionales para subsanarlas.

Si el operador (fabricante, formulador, envasador y/o distribuidor) no posee instalaciones adecuadas o planta propia para el desarrollo de las actividades a registrarse, deberá anexar el contrato de alquiler o renta, debidamente legalizado y suscrito con un operador previamente registrado para este fin.

3. SUSPENSIÓN Y/O CANCELACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sustentada en un informe técnico y cuando existan razones fundamentadas puede suspender y/o cancelar el registro de actividad; sin perjuicio de las demás sanciones civiles, penales y administrativas que hubiere lugar.

La cancelación del registro de empresa implicará adicionalmente la prohibición de solicitar autorizaciones de importación, así como la distribución, formulación, envasado y/o producción de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos.

La persona natural o jurídica a quién se le suspendió el registro de actividad es responsable de ejecutar las acciones y medidas correctivas a las observaciones que la ANC, así como, asumir los costos que éstas generen.

Los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores y distribuidores de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, pueden solicitar la suspensión y/o cancelación del registro de actividad, para lo cual en caso de la cancelación tendrá 180 días contados a partir de la notificación por parte de esta Agencia

para terminar con el stock de los productos de su titularidad.

4. MODIFICACIÓN Y/O AMPLIACIÓN DEL REGISTRO DE ACTIVIDAD

Toda modificación en la información que dio lugar a la emisión del registro debe ser notificada a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario dentro del término de 20 días, de sucedido el hecho y para el caso de que la documentación provenga del extranjero, será dentro del término de 60 días contados desde que sucedió el hecho, en caso de que lo amerite se realizará una inspección y el pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente dependiendo el tipo de modificación.

a. Modificación de la información de registro:

- Cambio de representante legal: adjuntar el Registro Único de Contribuyente – RUC o Régimen Simplificado para Emprendedores y Negocios Populares -RIMPE
- Cambio de razón o denominación social: adjuntar la copia certificada de la escritura pública de reforma de estatutos y el cambio de denominación, debidamente inscrita en el Registro Mercantil.
- Cambio el representante técnico: adjuntar el número de registro ante el SENESCYT del nuevo representante técnico, contrato debidamente registrado o declaración juramentada.

Para este tipo de modificaciones no se requerirá inspección.

b. Para modificar el registro de actividad, se deberá presentar la siguiente información (según corresponda):

- Ampliación de actividad: Inspección *in situ* con el mismo procedimiento para la obtención del registro, pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I, documento que forma parte integrante del presente manual.
- Se cambie el domicilio de las plantas de producción, formulación, envasado, oficinas y/o bodegas de almacenamiento, según sea el caso: Inspección *in situ* con el mismo procedimiento para la obtención del registro, pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente por “inspección al sitio de operación” y cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I documento que forma parte integrante del presente manual.

c. Adición de actividad, requisitos:

Los fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores, importadores y exportadores, sean éstos personas naturales o jurídicas, que requieran adicionar la actividad de empresa, deberán ingresar la información correspondiente en el sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA y cancelar el pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.

CAPÍTULO V

1. REGISTRO NACIONAL

Para el registro nacional se establece la siguiente clasificación:

a. Agentes de Control Biológico (ACB): Enemigo natural, antagonista o competidor u otro organismo, utilizado para el control de plagas. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados, listos para aplicar y/o liberar en campo para fines de fitoprotección agrícola y equivalentes a ingrediente activo; los cuales se clasifican en:

- a.1 Agentes microbianos: entomopatógenos (elaborados a partir de hongos, bacterias, protozoos y virus); antagonistas (elaborados a partir de hongos y bacterias).
- a.2 Parasitoides y depredadores.
- a.3 Nemátodos entomopatógenos.
- a.4 Metabolitos secundarios de la producción de microorganismos

b. Extractos Vegetales (EV) y Otros: Son extractos de uno o más componentes obtenidos de la solución que resulta del tratamiento de las plantas, animales o protozoos o sus partes con un solvente. Donde la naturaleza química de los componentes no sea intencionalmente modificada o alterada por procesos químicos y/o biológicos. La solución se concentra por evaporación, destilación o algún otro proceso. Los organismos usados para la elaboración de productos de protección vegetal son plantas o partes de plantas vivas o secadas, incluyendo frutos y semillas; animales o partes de animales, incluyendo exoesqueletos. Para efectos de aplicación del presente manual, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola, como, por ejemplo: extracto de ajo, neem, algas, subproductos de quitina, entre otros.

c. Semioquímicos (SQ): Químicos emitidos por una planta, animal, otros organismos y análogos sintéticos de dichas sustancias (que deben ser estructuralmente idénticas a una sustancia química natural) que evocan una conducta o respuesta fisiológica en otro organismo. Cuando el semioquímico afecta un individuo de la misma especie, es denominado feromona. Cuando el semioquímico afecta un individuo de una especie diferente es denominado aleloquímico. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos elaborados que son utilizados para fines de fitoprotección agrícola; los cuales se clasifican en:

- c.1 Feromonas.
- c.2 Aleloquímicos (alomonas, kairomonas, sinomonas y antimonas).
- c.3 Atrayentes alimenticios

d. Preparados Minerales (PM): Son sustancias de origen mineral presentes en la naturaleza que poseen muy baja toxicidad, como por ejemplo tierra de diatomeas extraídas de minas o canteras. Para efectos de aplicación del presente manual técnico de procedimientos, son productos utilizados para fines de fitoprotección agrícola que han sido sometidos únicamente a procesos físicos o mecánicos antes de su aplicación, no se obtienen por síntesis química; se excluyen las sustancias de origen mineral de elevada toxicidad.

No se registrará ni controlará los productos y sub- productos elaborados o formulados a partir de:

1. Plaguicidas químicos de uso agrícola – PQUA.
2. Antibióticos purificados (síntesis química) o moléculas análogas.
3. Fertilizantes, abonos y acondicionadores de suelo de uso agrícola.
4. Aceites o grasas de origen animal como ingrediente activo o aditivo de productos biológicos
5. Inoculantes biológicos para las plantas, elaborados con base en microorganismos que favorecen o promueven el crecimiento de las plantas y aquellos que presentan acción simbiótica (biofertilizantes).
6. Para EV: Sustancias químicas purificadas o moléculas análogas.
7. Para el caso de los SQ: Se excluyen del registro de trampas y pegantes; no se registrarán semioquímicos que contengan plaguicidas en su composición bajo esta normativa. En el caso que la trampa se encuentre impregnado del semioquímico deberá registrarse.
8. Para PM: De síntesis química y los que presenten riesgos para la salud humana.
9. Los ACB, EV y PM, que sean catalogados como peligrosos de acuerdo con los antecedentes bibliográficos, a través de estudios toxicológicos de la entidad competente o entidades oficiales internacionalmente reconocidas.
10. Sustancias de uso agrícola aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para mejorar la calidad del producto.
11. Sustancias de uso agrícola de origen animal o sus derivados que provengan de países con riesgo de existencia de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)
12. Plaguicidas biológicos de uso agrícola que se encuentren en mezcla con un plaguicida químico de uso agrícola. En este caso, el registro deberá realizarse bajo la normativa de PQUAs.
13. Los plaguicidas que dentro de su composición incluyan a uno o más aditivos de importancia toxicológica. En este caso, el registro deberá realizarse bajo la normativa de PQUAs.

Así mismo, no se emitirá un registro nacional a los siguientes:

1. Aditivos, excipientes, pegantes, difusores, entre otros; los cuales, siempre y cuando formen parte de la formulación y presentación comercial de los agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos; éstos se registrarán en conjunto con la formulación, siendo estos detallados en el expediente de registro.
2. Que no haya demostrado actividad biológica (eficacia biológica para el uso propuesto) y/o cumplan con lo establecido en esta normativa, eficacia en campo \geq 70%
3. Que no cumpla con los estándares mínimos de control de calidad.
4. Que presente riesgo para la salud.
5. Que presente riesgo para el ambiente.
6. Que presente riesgos fitosanitarios que no se puedan prevenir, mitigar o controlar.
7. Cuando alguno de los componentes activos o aditivos presentes en la formulación, se encuentren prohibidos y/o restringidos por los convenios y acuerdos internacionales ratificados por el país.
8. Productos caseros intraprediales sean estos agentes de control biológico,

- extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos.
9. Productos a base de organismos genéticamente modificados
 10. Productos afines de uso agrícola.

2. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

Revisión preliminar e ingreso de solicitud de registro: El interesado debe:

1. Tomar un turno para check list a través de la dirección de correo electrónico: productosagricolas@agrocalidad.gob.ec
2. Someter el expediente a check list
3. Ingresar a través de Ventanilla Única: check list aprobado, la solicitud de registro junto con los documentos habilitantes en forma física y el expediente de registro nacional en formato digital (CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento de datos). La información ingresada en formato digital deberá cumplir con las especificaciones del Anexo VIII del presente manual.

Evaluación técnica: Realizada la verificación de la documentación habilitante, la Agencia iniciará la etapa de evaluación técnica de la información y documentos de sustento. El plazo establecido para la obtención del Registro Nacional, será de 1 año contados a partir del ingreso por Ventanilla Única del check list aprobado y no se otorgarán prórrogas.

Los requisitos para la obtención del registro, serán los establecidos para cada tipo de producto, los mismos que se detallan en el presente manual técnico.

Los procesos inherentes al registro de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos, como: permiso de importación de muestra, protocolo de ensayo de eficacia, informe final de ensayo de eficacia, expediente de registro, y sus modificaciones (según corresponda), son procesos independientes y están sujetos de aprobación de acuerdo con la normativa vigente.

Consideraciones del nombre del producto

- a. El cambio de nombre del producto en proceso de registro se podrá realizar por dos ocasiones antes de emitir el certificado de registro; la primera vez se podrá realizar previo al análisis en cumplimiento de la normativa vigente, por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario como ANC. La segunda vez se podrá realizar previo al registro siempre y cuando se justifique el requerimiento del cambio.
- b. El titular de un registro para iniciar el proceso de reevaluación podrá utilizar el mismo nombre del producto registrado, siempre y cuando no se contraponga a lo establecido en Capítulo XVI Etiquetado, del presente manual.
- c. Cuando exista conflicto con otro nombre de producto registrado perteneciente a otro titular, puede pedir el cambio de nombre en cualquier momento presentado el pronunciamiento o registro de marca vigente emitido por la Autoridad Nacional Competente en materia de Propiedad Intelectual. Los documentos habilitantes para presentar cuando se cambia el nombre del producto son: carta de autorización del

formulador, declaración juramentada, informes finales de ensayos de eficacia biológica, proyecto de etiqueta, hoja de seguridad y cualquier otro documento donde conste el nombre del producto, excepto certificados de análisis y composición.

En el caso de que el producto en proceso de registro presente conflicto del nombre con un producto ya registrado, se aceptará el nombre propuesto, siempre y cuando se dispongan de registro de marca vigente emitido por la Autoridad Nacional Competente en materia de Propiedad Intelectual, y sea para la misma clase de uso del producto ya registrado.

- d. Se podrán utilizar los nombres de productos cancelados, siempre que sea para la misma clase de uso, por el mismo titular del registro cancelado y al finalizar el tiempo solicitado para agotar existencias en el mercado; a excepción de los nombres de los productos cancelados en el control de la calidad de la formulación de la molécula y productos cancelados bajo convenios internacionales, los cuales no podrán volver a utilizar en ningún caso.
- e. Los nombres que pierdan el registro en el proceso de reevaluación, pueden ser utilizados de inmediato por el mismo titular del registro y para la misma clase de uso, siempre y cuando sean titulares de registros de marca.
- f. Para usar el nombre de un producto previo a su cancelación por no cumplir con el proceso de reevaluación, por otro titular de registro, es necesario la presentación de una carta de autorización firmada física o digital por el representante legal de la empresa que cede el nombre, en la que se indique expresamente que cede la utilización del nombre. En caso de que el nuevo titular de registro posea el registro de marca del producto ante la autoridad competente de propiedad intelectual, no será necesario presentar la carta de autorización antes mencionada.

3. OBTENCIÓN Y VIGENCIA DEL REGISTRO NACIONAL

El registro nacional, tendrá vigencia indefinida, y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de la Agencia, sin perjuicio de la potestad que tienen las autoridades nacionales de los sectores de agricultura, salud y ambiente, para solicitar de oficio su suspensión, modificación o cancelación por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud, así cuando incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

4. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La información contenida en los expedientes de los registros será pública; sin embargo, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario se abstendrá de divulgar la información recibida, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado tal información hubiere solicitado su tratamiento confidencial. Los documentos que contengan información confidencial serán mantenidos en archivos separados del expediente principal, a los cuales no tendrán acceso los terceros.

En ningún caso será calificada como confidencial la información referente a:

- a. La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del producto;
- b. La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- c. Los datos físicos y químicos relativos al ingrediente activo, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica;
- d. Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo o el producto formulado;
- e. Los resultados de los ensayos para determinar la eficacia biológica del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
- f. Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones, a los cuales no tendrán acceso los terceros.

El usuario que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse.

En caso de que el usuario incumpla lo señalado en el párrafo anterior o que la información no califique como confidencial, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario deberá notificar al solicitante, concediéndole un término de 15 días para que ésta pueda retirar los documentos que contengan la información sobre la cual haya recaído la negativa.

Transcurrido este plazo, dichos documentos serán incorporados al expediente público.

5. CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA

El certificado de libre venta (CLV) es el documento oficial emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario que certifica que un agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral y semioquímico registrado, no tiene ningún impedimento legal para su comercialización a nivel nacional.

Para obtener el certificado de libre venta (CLV) el interesado debe ingresar en la plataforma informática de la Aduana, llenar la solicitud denominada “certificado de libre venta”, la misma que será revisada, aprobada u observada a través de la plataforma informática de la Agencia.

El CLV tendrá una vigencia de 6 meses contados a partir de la fecha de su emisión.

CAPÍTULO VI

AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB) Agentes microbianos

Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación y/o registro.

El interesado en importar muestras de ACB (agentes microbianos) como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica de laboratorio, debe solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario el permiso de importación para fines de experimentación y/o registro. La solicitud de importación se presentará por escrito mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el Anexo III, documento que forma parte del presente manual.
2. Ficha técnica. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición (nombre científico) del producto formulado, donde se deberán indicar el organismo controlador y/o componente activo que ejerce el control, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Copia de la declaración suscrita por el representante legal de la empresa, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente Modificado, debidamente notariada.

Los permisos de importación de muestras que correspondan a microorganismos no cosmopolitas serán comunicados a la Autoridad Ambiental para su seguimiento.

Se deberá ingresar el Anexo II del presente manual, en los casos que no exista un registro previo del Agente de Control Biológico tipo microbiano (género, especie, variedad y/o cepa) en la base de datos de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas sobre el género, especie, variedad y/o cepa solicitada.

En caso de un ACB microbiano no presente en el país, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, el análisis del Anexo II, del presente manual presentado por el solicitante, determinando si su importación generaría un riesgo fitosanitario para el país.

Cuando se determine mediante el resultado del análisis técnico que no es un riesgo fitosanitario para el país la Coordinación General de Sanidad Vegetal remitirá a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la finalidad de que se continúe con el procedimiento correspondiente.

En caso que los Agentes de Control Biológico Microbianos generen un riesgo fitosanitario, la Coordinación General de Sanidad Vegetal emitirá un informe desfavorable el mismo

que debe ser remitido a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios con la finalidad de notificar al solicitante para que inicie el proceso de establecimiento de requisitos fitosanitarios por plaga a través de un Análisis de Riesgo de Plagas de acuerdo con la normativa vigente.

En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo adjuntando a los requisitos detallados anteriormente y la justificación técnica correspondiente.

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

La solicitud para el permiso de importación de muestras se ingresa a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN DE AGROCALIDAD – GUIA.

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y/o de registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 10 kilogramos o 10 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base a un protocolo de eficacia biológica de conformidad con lo que establece el Anexo VII, documento que forma parte del presente manual.

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación y/o registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y/o distribución de las muestras importadas.

b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y/o de registro.

El permiso de importación de muestras tendrá una vigencia de 365 días contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.

Los ACB como productos formulados, para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis), deben ser evaluados a nivel de campo abierto o ambientes confinados (invernaderos, sitios de liberación o cuarentena, silos de almacenamiento o en salas post-cosecha) en el país, con el propósito de verificar su actividad biológica (uso propuesto) y efectividad; para ello se deberá realizar el respectivo ensayo de eficacia biológica, presentando la siguiente información en el sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA:

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1. Formato de solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual.
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto o agente a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto o agente de referencia de ser el caso.
5. Permiso de importación de muestra de experimentación para producto formulado (ACB tipo agentes microbianos) que se producen o formulan en el exterior (Se exceptúa para productos nacionales, productos a reevaluar y productos con registro vigente).
6. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente

Los agentes microbianos entomopatógenos elaborados a partir de protozoos y virus deben ser evaluados únicamente en ambientes confinados (sitios de liberación o cuarentena o silos de almacenamiento).

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en 2 localidades agroecológicamente diferentes para fines de registro y en 1 localidad para ampliación de uso, modificación de dosis, reevaluación.

En caso de requerirse alguna modificación en la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica aprobado, el interesado deberá presentar el trámite correspondiente ante la Agencia para su respectiva aprobación, antes de la ejecución del ensayo en campo; caso contrario el ensayo de eficacia biológica ejecutado en campo no será válido.

Se aceptará la ejecución de ensayos de eficacia biológica para probar el control de plagas en varios cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia biológica para la obtención del registro nacional (uso adicional dentro del proceso de registro, se deberán presentar 1 informe por cada complejo cultivo-plaga realizados en dos zonas agroecológicas diferentes) o posterior al registro mediante ampliaciones de uso (complejo cultivo – plaga) y siguiendo el procedimiento establecido para una modificación de registro nacional, es decir, un solo informe en una zona agroecológica.

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo de eficacia biológica. O en caso de que la empresa decida realizar el estudio de investigación con Universidades o Centros de Investigación, la Agencia validará técnicamente los resultados presentados.

Al finalizar la ejecución del ensayo en campo, el solicitante y los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia, presentarán a la Agencia un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe debe contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador.

Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia biológica en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 1 año contados desde la fecha de finalización del ensayo en

campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Vencido el plazo indicado y hasta dos años después del vencimiento del mismo, la empresa interesada podrá solicitar la revisión y aprobación del informe final, adjuntando un nuevo pago por el servicio de acuerdo al tarifario vigente y al objetivo del ensayo.

En caso de que la empresa haya realizado los estudios sin organismos de inspección autorizados por la Agencia, el solicitante presentará a la Agencia un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador, con las firmas de responsabilidad del centro de investigación o de la Universidad que avala los resultados. Cabe indicar que al ingreso del expediente deberá adjuntarse la respectiva factura por pago del servicio.

Los procesos de protocolo de ensayos de eficacia y la evaluación de los informes finales deben ser ingresados a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del Registro Nacional de un agente de control biológico como producto terminado, se requerirá la evaluación emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director/a Ejecutivo/a de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 2. Requisitos para el registro de Agentes de Control Biológico (microbiano)

No.	Documentos Habilitantes	Documentos para presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente modificado y que toda la información física y digital que contiene el expediente es verídica	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del formulador (indicando que es el formulador del producto a registrar) a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el formulador según corresponda, explicando tal relación	Carta de autorización
4	Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados concentración mínima 1×10^7 UFC), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión No se aceptarán certificados de	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad	vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o través, de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
5	Copia de documento que avale la acreditación ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL vigente y alcance de la acreditación en el parámetro a registrar, matriz agrícola o metodologías cromatográficas y en el caso de ACB microbiano, en recuento de microorganismos aerobios, mesófilos, mohos y levaduras	Documentos Habilitantes
6	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (Ausencia de Salmonella, bacterias y hongos fitopatógenos. <i>E coli</i> y <i>Staphylococcus</i> sp. < 10 UFC/g o ml).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
7	Certificado de composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión; se deberán indicar el organismo controlador (nombre científico), aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado.	Certificado de composición
8	Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión	Confirmación de la Agencia al documento aprobado (oficio, correo, print de pantalla) + informes finales aprobados
9	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos	Etiqueta
10	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
11	Expediente digital (dossier)	CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento de datos
12	Certificado de Libre venta (CLV) en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).	Documento original legalizado. La información mínima que debe contener el documento es: nombre del producto con la composición, concentración y formulación.

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Información del expediente digital

*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos: ≤ 10% del valor declarado

1	Nombre y dirección, información de contacto del solicitante	Solicitud
2	Nombre y dirección, información de contacto del formulador	Carta de autorización
3	Nombre del producto	Carta de autorización
4	Tipo de producto y clase de uso que se destina	Informe de ensayo de eficacia biológica
5	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión	Dato según especificaciones/ Informe de ensayo de eficacia biológica
6	Caracterización biológica	Identificación molecular del organismo (nombre científico género y/o especie, etc), de la bacteria, hongo o protozoo; en el caso de los virus, nombre completo con su respectivo acrónimo.
7		Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección biológica donde se encuentra depositado el cultivo o cepa (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda.
Ver requisitos específicos para hongos, protozoos, bacterias y virus al final de la tabla		
8	Especificidad de la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico.	Dato sustentado
9	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: virulencia, patogenicidad, antagonismo, antibiosis, parasitoidismo, parasitismo, depredación, entre otros.	Dato sustentado

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

10	Métodos ya procedimientos para el control de calidad interno dentro de los procesos de manufactura y producción de la empresa:	a	Determinar la identificación del microorganismo, pureza del cultivo patrón (cepa) o material de referencia del ACB, a partir del cual se producen los lotes obtenidos	Método específico
		b	Demostrar la composición, pureza y actividad biológica del producto y para el control de los contaminantes mínimo de 95% y los resultados obtenidos.	Certificado de composición + Método analítico
11	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica (Para la identificación incluir fuente oficial de consulta)			Certificado de composición
12	Propiedades físico-químicas del producto, en correspondencia al tipo de formulación	a	Aspecto (estado físico, color y olor)	Dato sustentado
		b	Densidad Relativa	
		c	pH	
		d	Solubilidad en agua para productos que antes de ser aplicados sean diluidos en agua	
		e	Humedad y humectabilidad para formulaciones de polvos mojables	
		f	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido en caso de que aplique	
13	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza y de las propiedades físico-químicas) se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.			Informe de estudio
14		a	Identificación del hospedero u objeto de control.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		b	Mecanismo de acción	Dato sustentado
		c	Modo de acción	Dato sustentado
		d	Ámbito de aplicación	Informe de ensayo de eficacia biológica

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	Aspectos relacionados con la aplicación:		previsto	
		e	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la aplicación	Informe de ensayo de eficacia biológica
		f	Condiciones edafoclimáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Informe de ensayo de eficacia biológica
15	Información relacionada con la aplicación o liberación según el ensayo de eficacia biológica	a	Efectos sobre otros organismos	Informe de ensayo de eficacia biológica
		b	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso	
		c	Dosis (l/ha, kg/ha) o cantidad de liberación	
		d	Número, momento y frecuencia de aplicaciones.	
		e	Métodos de aplicación.	
		f	Infectividad, patogenicidad o repelencia (si es el caso)	
		g	Instrucciones de uso y manejo.	
		h	Compatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos.	Dato sustentado
		i	Reportes resistencia plagas.	Dato sustentado
16		a	Precauciones de manejo, transporte y manipulación	Dato sustentado
		b	Métodos recomendados para su inactivación.	
		c	Tratamiento disposición final desechos generados	
17	Datos de residuos o de toxinas asociadas que puedan estar presente en el cultivo después de su aplicación.			Dato sustentado

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

18	Hoja de Seguridad elaborada por el formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).	Hoja de seguridad		
19	Proyecto de etiqueta	Etiqueta		
20	Envase	a	Tipo	Dato + ficha técnica
		b	Material	
		c	Presentación comercial/ capacidad del envase	
		d	Resistencia	
21	Embalaje	a	Tipo	Dato
		b	Material	
		c	Capacidad (Presentación comercial)	
		d	Resistencia	
22	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases.	Informe descriptivo		
23	Acción del producto sobre el material de los envases	Informe de estudio		
HONGOS				
1	Cuantificación de esporas (mín. 1x10 ⁷ UFC)	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios		
2	Porcentaje de germinación (mín. 89%)			
3	Porcentaje de pureza microbiana (95%)			
PROTOZOOS				
1	Cuantificación En número de individuos/ g o ml	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional Acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la		

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		Coordinación General de Laboratorios
BACTERIAS		
1	Cuantificación de esporas (mín. 1×10^7 UFC)	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional
2	Porcentaje de pureza microbiana (95%)	Acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
VIRUS		
1	Cuantificación en unidades internacionales de medición (proteínas virales, unidades infectivas)	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional Acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.

Las modificaciones de registro cuya documentación habilitante y requisitos se presenten en forma digital, se ingresarán a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN DE AGROCALIDAD – GUIA, estas son: ampliaciones de uso, adición de presentaciones comerciales, ampliación de vida útil, cambio de titularidad, cambio de aditivo o inerte y cambio de dosis.

Las modificaciones de registro tal como adición de formulador, cese de relaciones comerciales con formulador o modificaciones cuya documentación habilitante sea de presentación física ante la autoridad, deberán ser ingresadas a través de Ventanilla Única.

Tabla 3. Requisitos para modificación del Registro Nacional de un Agente de Control Biológico (microbianos)

Cambio de titularidad		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema	Solicitud del sistema
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo al tarifario	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o Digital	Certificado de registro físico o digital
Adición de empresa formuladora del producto y país de origen		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para adición de empresa formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Para el formulador y país de origen: carta de autorización emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad; Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL vigente y alcance de la acreditación en el parámetro a registrar, matriz agrícola o metodologías cromatográficas y en el caso de ACB microbiano, en recuento de microorganismos aerobios, mesófilos, mohos y levaduras local o del extranjero o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados). En hongos conteo de esporas, emitido por el nuevo formulador.	Carta original de autorización + certificado de composición + certificado de análisis + copia del documento de certificación del laboratorio + certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada, cuando aplique	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
En el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas /o formuladoras.		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V.
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular	Declaración juramentada
3	Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente	Factura
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema	Solicitud del sistema
2	Informe final aprobado sobre los resultados del ensayo eficacia biológica realizado en el país, con el nuevo uso o dosis	Confirmación de la Agencia al documento aprobado (oficio, correo, print de pantalla) +informes finales aprobados
3	Proyecto del arte final de la propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema	Solicitud del sistema
2	Certificado de composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión; en ambos casos se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico), los nuevos aditivos	Certificado de composición

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	e inertes presentes en la formulación o producto terminado, según sea el caso	
3	Informe descriptivo elaborado por el formulador, que incluya la necesidad del cambio. El nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición que el que se pretende cambiar. Esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador	Documento correspondiente
4	Pago de servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
Ampliación de la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema	Solicitud del sistema
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza) se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.	Informe de estudio
3	Pago de servicio de acuerdo con el tarifario	Factura
4	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital.	Certificado de registro físico o digital

*En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro nacional.

El interesado en el Registro nacional mediante certificación emitida por el respectivo formulador según sea el caso, deberá garantizar lo siguiente:

1. La proveniencia geográfica y proveniencia (aislamiento biológico) del inóculo.
2. La presencia en el producto, únicamente de la(s) especie(s) objeto del registro, relacionada con las características y bajo la concentración descrita en la etiqueta.
3. La(s) especie(s) objeto del registro, presenta(n) un comportamiento biológico equivalente al de la(s) misma(s) especie(s) en la naturaleza; y por tanto, bajo los procedimientos y procesos a través de los cuales el formulador obtuvo la cepa o pie de cría, no se constituye(n) como organismo(s) biológicamente mejorado(s) bajo ningún criterio de selectividad, que le(s) confiera bien sea diferencias frente a su(s) homólogo(s) existente(s) bajo condiciones naturales o

en su defecto pueda(n) llegar a considerarse(n) biocontrolador (es) con alguna mejora en su expresión/actividad genotípica ni fenotípica.

4. Se indique y garantice la composición y concentración de los excipientes (aditivos e inertes) presentes en la formulación.

Título V: Etiquetado

Se deberá cumplir con las especificaciones y condiciones de etiquetado contemplado en el capítulo XVI, del presente manual.

Título VI: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el capítulo XVII, del presente manual.

CAPÍTULO VII

AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (NEMÁTODOS ENTOMOPATÓGENOS, PARASITOIDES Y DEPRADORES)

Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación y/o registro

Las personas naturales o jurídicas interesadas en importar muestras de nemátodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores, como productos terminados, con el fin de realizar los respectivos ensayos experimentales de eficacia biológica o de laboratorio para la obtención del Registro nacional, deberá solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios el permiso de importación para fines de experimentación y/o registro. La solicitud de importación se presentará mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el (Anexo III, documento que forma parte del presente manual).
2. Ficha técnica del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición (nombre científico) del producto formulado. Se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Copia de declaración suscrita por el representante legal de la empresa solicitante, que indique que el producto no es un organismo genéticamente modificado, debidamente notariada.
5. Información correspondiente al Anexo II, documento que forma parte del presente manual, de ser el caso.
6. Cantidad requerida a importarse.

Los permisos de importación de muestras que correspondan a microorganismos no cosmopolitas serán comunicados a la Autoridad Ambiental para su seguimiento.

Se deberá ingresar el Anexo II del presente manual, en los casos que no exista un registro previo del Agente de Control Biológico tipo microbiano (género, especie, variedad y/o cepa) en la base de datos de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas sobre el género, especie, variedad y/o cepa solicitada.

En caso de un ACB microbiano no se encuentre presente en el país, la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios solicitará a la Coordinación General de Sanidad Vegetal, el análisis de acuerdo al Anexo II, del presente manual presentado por el solicitante, determinando si su importación generaría un riesgo fitosanitario para el país.

Cuando se determine mediante el resultado del análisis técnico que no es un riesgo fitosanitario para el país la Coordinación General de Sanidad Vegetal remitirá a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios el informe favorable con la

finalidad de que se continúe con el procedimiento correspondiente.

Para los Agentes de Control Biológico Microbianos que generen un riesgo fitosanitario, la Coordinación General de Sanidad Vegetal emitirá un informe desfavorable el mismo que debe ser remitido a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios con la finalidad de notificar al solicitante para que inicie el proceso de establecimiento de requisitos fitosanitarios a través de un Análisis de Riesgo de Plagas por plaga de acuerdo con la normativa vigente.

En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo adjuntando a los requisitos detallados anteriormente y la justificación técnica correspondiente.

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

La solicitud para el permiso de importación de muestras se ingresa a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA.

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y/o registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 10 kilogramos o 10 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica.

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación y/o registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y/o distribución de las muestras importadas.

b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y/o registro.

El permiso de importación de muestras tendrá una vigencia de 365 días contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

Título II: Información sobre ensayos de eficacia biológica para fines de registro, experimentación o modificación del Registro nacional

Para nemátodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores como productos terminados, el interesado no debe realizar el ensayo de eficacia biológica en el país; por ello, para cumplir con la información que se requiere de los ensayos de eficacia biológica para el registro, el interesado deberá ingresar información técnica generada por el formulador de fuentes oficiales.

Cabe indicar que el interesado una vez que obtenga el registro del producto, deberá ingresar semestralmente un informe sobre las zonas y cantidad de nemátodos entomopatógenos, parasitoides o depredadores como productos terminados liberados, como parte del seguimiento y control *in situ* que realizará la Agencia de Regulación y Control Fito y

Zoosanitario.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del Registro Nacional, se requerirá la evaluación emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director/a Ejecutivo/a de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 4. Requisitos para el registro de ACB (Nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores) de uso agrícola

No.	Documentos Habilitantes	Documentos para presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo IV
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente modificado y que toda la información física y digital que contiene el expediente es verídica	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del formulador (indicando que es el formulador del producto a registrar) a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el formulador según corresponda, explicando tal relación	Carta de autorización
4	Autorización de recolección emitido por el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica (aplica para productos de producción nacional)	Autorización
5	Certificado de análisis donde garantiza la identificación taxonómica del organismo. El material no debe venir contaminado por posibles especies diferentes al del objeto del registro nacional (en el caso de organismos importados)	Certificado de análisis emitido por la Coordinación General de Laboratorios
6	Certificado de composición del producto formulado de uso agrícola plenamente identificado, aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado. No mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión.	Certificado de composición
7	Permiso de importación (en el caso de organismos importados).	Permiso de importación
8	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

9	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos	Etiqueta
10	Expediente digital (dossier)	CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento de datos
11	Certificado de Libre venta (CLV) en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).	Documento original legalizado. La información mínima que debe contener el documento es: nombre del producto con la composición, concentración y formulación.

Información del expediente digital (Dossier)

Nombre y dirección, información de contacto del solicitante		Solicitud
Nombre y dirección, información de contacto del formulador		Carta de autorización
Nombre del producto		
Tipo de producto		
No.	Información Requerida	Documento para presentar
PARASITOIDES		
1	Identificación taxonómica	Certificado de análisis emitido por la Coordinación General de Laboratorios + certificado de composición
2	Método o procedimiento utilizado para la identificación taxonómica del ACB (por ejemplo: molecular, morfología, microscopía, entre otros)	Dato sustentado
3	Cantidad de huevos/volumen/superficie	Dato + Certificado de análisis Emitido por la Coordinación General de Laboratorios
4	Relación macho-hembra	
5	Porcentaje de individuos malformados (2% max)	
6	Porcentaje de parasitación (huevos)	
7	Porcentaje de emergencia	
8	Número de huevos infectados/cm ²	
DEPREDADORES (insectos y ácaros)		

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1	Identificación taxonómica	Certificado de análisis emitido por la Coordinación General de Laboratorios + certificado de composición	
2	Método o procedimiento utilizado para la identificación taxonómica del ACB (por ejemplo: molecular, morfología, microscopía, entre otros)	Dato sustentado	
3	Especie/s de alimentación	Declaración	
4	Contaminación: artrópodos no reportados	Dato + Certificado de análisis emitido por la Coordinación General de Laboratorios	
5	Número de individuos/peso/ volumen/superficie		
6	Porcentaje de individuos muertos (5% max 10%)		
7	Material inerte para conservación		
NEMÁTODOS ENTOMOPATÓGENOS			
1	Identificación taxonómica (molecular) Se deberá presentar un análisis por cada presentación comercial si son presentaciones no convencionales o comunes	Certificado de análisis emitido por la Coordinación General de Laboratorios o validado por la misma + Certificado de composición	
2	Contaminación: microorganismos y fitopatógenos, organismos no reportados	Dato + Certificado de análisis emitido por la Coordinación General de Laboratorios o validado por la misma.	
3	Movilidad (90% min)		
4	Número de individuos (millones) juveniles infectivos (J3) / presentación		
5	Condiciones de almacenamiento y transporte	Procedimiento	
PARASITOIDES, DEPREDAADORES Y NEMÁTODOS ENTOMOPATÓGENOS			
1	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico, descripción de la relación de: parasitoidismo, parasitismo, depredación	Dato sustentado	
2	Especificidad de la relación entre el parasitoide/depredador/parásito y el hospedero o blanco biológico	Dato sustentado	
3	a	Identificación del hospedero u objeto de control.	Dato sustentado
	b	Estrategia biológica del organismo	Dato sustentado

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	Aspectos de uso	c	Ámbito de aplicación o liberación previsto	Declaración
		d	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la liberación o aplicación	Declaración
		e	Condiciones edafo-climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Declaración
		f	Estabilidad del producto bajo condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición) y entre aplicación y aplicación. Se deberá especificar el tiempo de vida útil.	Informe de estudio
4	Aspectos datos de aplicación o liberación biológica	a	Método de aplicación o liberación propuesto	Declaración
		b	Cantidad de liberación	
		c	Número, momento y frecuencia de aplicaciones o liberaciones	
		d	Efectos sobre otros organismos	Dato sustentado
		e	Compatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos	Informe ensayo eficacia biológica
		f	Instrucciones de uso y manejo	Informe descriptivo
5	Información de seguridad	a	Precauciones de manejo durante su aplicación o liberación	Dato sustentado
		b	Precauciones durante su	

			transporte y manipulación	
		c	Métodos recomendados para su erradicación	
		d	Tratamiento y disposición final de desechos generados	
6	Proyecto de etiqueta			Etiqueta
7	Envase	a	Tipo	Dato + ficha técnica
		b	Presentación comercial/ capacidad del envase	
		c	Material	
		d	Resistencia	
8	Embalaje	a	Tipo	Dato
		b	Material	
		c	Capacidad	
		d	Resistencia	
9	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases			Dato sustentado
10	Hoja de Seguridad elaborada por el formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad

*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos: $\leq 10\%$ del valor

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional

Las modificaciones de registro cuya documentación habilitante y requisitos se presenten en forma digital, se ingresarán a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA, estas son: ampliaciones de uso, adición de presentaciones comerciales, ampliación de vida útil, cambio de titularidad, cambio de aditivo o inerte y cambio de dosis.

Las modificaciones de registro tal como adición de formulador, cese de relaciones comerciales con formulador o modificaciones cuya documentación habilitante sea de presentación física ante la autoridad, deberán ser ingresadas a través de Ventanilla Única.

Tabla 5. Requisitos para la modificación del Registro Nacional de Agentes de Control Biológico (nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores)

Cambio de titularidad		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema.	Solicitud del sistema
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Adición de empresa formuladora del producto y país de origen		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para adición de empresa formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Carta de autorización del formulador registro, específica para el producto	Carta de autorización
3	Certificado de análisis donde garantiza la pureza e identificación del organismo. El material no debe venir contaminado por posibles depredadores diferentes al del objeto del registro nacional (en el caso de organismos importados).	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
4	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada, cuando aplique	Etiqueta
5	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

6	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
En el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas fabricantes		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V.
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular	Declaración juramentada
3	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema.	Solicitud del sistema
2	Especificidad de blanco biológico la relación entre el ACB y el hospedero o blanco biológico	Dato sustentado
3	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: parasitoidismo, depredación, entre otros (en el caso de organismos importados)	Dato sustentado
4	Aspectos y datos de aplicación o liberación biológica.	Informe descriptivo
5	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
6	Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente	Factura
7	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Ampliación de la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema	Solicitud del sistema
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza) se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses	Informe de estudio

3	Pago del servicio de acuerdo al tarifario	Factura
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema	Solicitud del sistema
2	Certificado de composición del producto formulado (nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores plenamente identificados, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión; en ambos casos se deberán indicar los componentes activos u organismo controlador (nombre científico), los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	Certificado de composición
3	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente.	Factura

*En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro nacional.

Título V: Etiquetado

Se deberá cumplir con las especificaciones y condiciones de etiquetado contemplado en el capítulo XVI, del presente manual.

Título VI: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el capítulo XVII, del presente manual.

CAPÍTULO VIII

METABOLITOS SECUNDARIOS DE LA PRODUCCIÓN DE MICROORGANISMOS

Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación y/o registro.

El interesado en importar muestras de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica o de laboratorio, deberá solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario el permiso de importación para fines de experimentación y/o registro. La solicitud de importación se presentará mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el (Anexo III, documento que forma parte del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición del producto formulado. Se deberán indicar el metabolito secundario producido por el microorganismo (nombre científico) y/o componente activo que ejerce el control, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Flujograma del proceso de obtención de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos, elaborado por el formulador. En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo adjuntando a los requisitos detallados anteriormente y la justificación técnica correspondiente.

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

La solicitud para el permiso de importación de muestras se ingresa a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA.

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y/o registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 10 kilogramos o 10 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de

cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base a un protocolo de ensayo de eficacia biológica de conformidad con lo que establece el Anexo VII documento que forma parte integrante del presente manual.

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación o registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y/o distribución de las muestras importadas.

b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y registro

El permiso de importación de muestras tendrá una vigencia de 365 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional.

Los metabolitos secundarios de la producción de microorganismos como productos formulados, para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis), deberán ser evaluados a nivel de campo abierto o ambientes confinados (invernaderos, silos de almacenamiento o en salas post-cosecha) en el país, con el propósito de verificar su actividad biológica (uso propuesto) y efectividad; para ello se deberá realizar el respectivo ensayo de eficacia biológica, presentando la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual.
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Flujograma del proceso de obtención de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos, elaborado por el formulador, para productos nacionales.
6. Permiso de importación de muestra de experimentación para producto formulado (metabolitos secundarios de la producción de microorganismos) que se producen o formulan en el exterior (Se exceptúa para productos nacionales, productos a reevaluar y productos con registro vigente).
7. Pago del por servicio de acuerdo con el tarifario vigente

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en 2 localidades agroecológicamente diferentes para fines de registro y en 1 localidad para ampliación de uso, modificación de dosis, reevaluación.

En caso de requerirse alguna modificación en la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica aprobado, el interesado deberá presentar el trámite correspondiente ante la Agencia para su respectiva aprobación, antes de la ejecución del ensayo en campo; caso contrario el ensayo de eficacia biológica ejecutado en campo no será válido.

Se aceptará la ejecución de ensayos de eficacia biológica para probar el control de plagas en varios cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia biológica para la obtención del registro nacional (uso adicional dentro del proceso de registro, se deberán presentar 1 informe por cada complejo cultivo-plaga realizados en dos zonas agroecológicas diferentes) o posterior al registro mediante ampliaciones de uso (complejo cultivo – plaga) y siguiendo el procedimiento establecido para una modificación de registro nacional, es decir, un solo informe en una zona agroecológica.

Una vez aprobado el protocolo, el interesado debe solicitar a los Organismos de Inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo de eficacia biológica. O en caso de que la empresa decida realizar el estudio de investigación con universidades o centros de investigación, la Agencia validará técnicamente los resultados presentados.

Al finalizar la ejecución del ensayo en campo, el solicitante y los organismos de inspección autorizados por la Agencia, presentarán a la misma un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador.

Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia biológica en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 1 año contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, podrán solicitar nuevamente la revisión y aprobación del informe final, adjuntando un nuevo pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente y al objetivo del ensayo.

En caso de que la empresa haya realizado los estudios sin organismos de inspección autorizados por la Agencia, el solicitante presentará a la Agencia un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador, con las firmas de responsabilidad del centro de investigación o de la universidad que avala los resultados. Cabe indicar que al ingreso del expediente deberá adjuntarse la respectiva factura por el pago del servicio.

Los procesos de protocolo de ensayos de eficacia y la evaluación de los informes finales deben ser ingresados a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del Registro Nacional de producto formulado proveniente de metabolitos

secundarios de la producción de microorganismos, se requerirá la evaluación emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director/a Ejecutivo/a de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 6. Requisitos para el registro de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos.

No.	Documentos Habilitantes	Documento para presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo IV
2	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información física y digital que contiene el expediente es verídica.	Declaración juramentada
3	Carta de autorización del formulador (indicando que es el formulador del producto a registrar) a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el formulador según corresponda, explicando tal relación.	Carta de autorización con firmas de responsabilidad
4	Certificado de análisis del producto formulado a base de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
5	Copia de documento que avale la acreditación ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL vigente y alcance de la acreditación en el parámetro a registrar, matriz agrícola o metodologías cromatográficas y en el caso de ACB microbiano, en recuento de microorganismos aerobios, mesófilos, mohos y levaduras	Documentos habilitantes
6	Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que	Documento habilitante

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero (Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario valide los certificados de análisis, composición, pureza, etc o sea un producto nacional que presente una cromatografía analítica	
7	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (Ausencia de Salmonella, bacterias y hongos fitopatógenos. <i>E coli</i> y <i>Staphylococcus</i> sp. < 10 UFC/g o ml)	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional.
8	Flujograma del proceso de obtención de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos, elaborado por el formulador	Documento habilitante (puede ser declarado como un documento confidencial)
9	Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión	Confirmación de la Agencia al documento aprobado (oficio, correo, print de pantalla) + informes finales aprobados
10	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos	Etiqueta
11	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
12	Expediente digital (dossier)	CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento de datos
13	Certificado de Libre venta (CLV) en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).	Documento original legalizado. La información mínima que debe contener el documento es: nombre del producto con la composición, concentración y formulación

Información del expediente digital (Dossier)

	Nombre y dirección del solicitante	Solicitud
	Nombre y dirección de la empresa formuladora	Carta de autorización
1	Clase de uso que se destina	Informe de ensayo de eficacia biológica
2	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación	Dato según especificaciones

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión.			
3	Caracterización biológica	a	Nombre científico género y/o especie, variedad y/o cepa de la bacteria u hongo, que produce el metabolito secundario.	Certificado de composición
		b	Número de identificación, referencia del cultivo y/o de la colección biológica donde se encuentra depositado el cultivo o cepa (por ejemplo: universidad, centro de investigación, o el que corresponda).	Declaración
		c	Método o procedimiento utilizado para la identificación del metabolito secundario	Informe descriptivo
4	Actividad biológica sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: antagonismo, antibiosis, fitotóxica, entre otros)		Declaración	
5	Composición relacionada con el contenido de las unidades del componente activo:	Composición de los metabolitos secundarios, relacionada con su contenido, expresado en % (p/p o p/v) y en g/l o g/kg del (os componente(s) activo(s) que ejerce(n) la actividad biológica	Certificado original de análisis.	
6	Métodos y procedimientos empleados para el control de calidad interno de la empresa	a	Determinar la pureza y composición microorganismo (Nombre científico género y/o especie, variedad y/o cepa de la bacteria u hongo) que produce el metabolito secundario, a partir del cual se producen los lotes y sus resultados obtenidos.	Método Específico
		b	Garantizar niveles aceptables de contaminantes del producto.	Protocolo
7	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica. (Para la identificación incluir fuente oficial de consulta)		Certificado de composición	

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

8	Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad.		Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios	
9	Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO		Documento habilitante	
10	Propiedades fisicoquímicas de la correspondencia al tipo de producto, tales como:	a	Aspecto (Estado físico, color y olor)	Dato sustentado
		b	Densidad relativa	Dato sustentado
		c	pH	Dato sustentado
		d	Solubilidad en agua para productos que antes de ser aplicados sean diluidos en agua	Dato sustentado
		e	Humedad y humectabilidad para formulaciones de polvos mojables	Dato sustentado
		f	Propiedades oxidantes	Dato sustentado + método
		g	Corrosividad	Dato sustentado + método
		h	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido en caso de que aplique.	Dato sustentado.
		i	Estabilidad de la emulsión para concentrados emulsionables, emulsiones aceite en agua y microemulsiones	Dato sustentado.
11	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza y de las propiedades físico- químicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses. Se admite un estudio de estabilidad acelerada		Informe de estudio	
12	a	Identificación del hospedero u objeto de control.	Informe de ensayo de eficacia biológica	
	b	Mecanismo de acción	Dato sustentado	

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	Aspectos de uso relacionados con:	c	Modo de acción.	Dato sustentado
		d	Ámbito de aplicación previsto.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		e	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la aplicación	Informe de ensayo de eficacia biológica
		f	Condiciones edafo- climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Informe de ensayo de eficacia biológica
13	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica relacionados con:	a	Efectos sobre otros organismos	Informe ensayo eficacia biológica
		b	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso.	Informe ensayo eficacia biológica
		c	Dosis (l/ha, kg/ha)	Informe ensayo eficacia biológica
		d	Número, momento frecuencia aplicaciones	Informe ensayo eficacia biológica
		e	Métodos de aplicación	Informe ensayo eficacia biológica
		f	Compatibilidad con plaguicidas químicos de uso agrícola u otro tipo de insumos	Dato sustentado
		g	Fitotoxicidad	Informe ensayo eficacia biológica
		h	Reportes resistencia plagas	Dato sustentado
		i	Instrucciones de uso y manejo	Informe ensayo eficacia biológica
14	Información de seguridad relacionada con:	a	Precauciones de manejo durante su aplicación.	Dato sustentado
		b	Precauciones durante su transporte y manipulación.	
		c	Métodos recomendados para su inactivación.	

		d	Tratamiento y disposición final de desechos generados	
15	Datos de residuos, asociadas que puedan estar presente en el cultivo después de su aplicación.			Dato sustentado
16	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.			Etiqueta
17	Hoja de Seguridad elaborada por el formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
18	Envase, relacionado con:	a	Tipo	Dato + ficha técnica
		b	Material	
		c	Capacidad (presentación comercial)	
		d	Resistencia	
19	Embalaje, relacionado con:	a	Tipo	Dato
		b	Material	
		c	Capacidad (presentación comercial)	
		d	Resistencia	
20	Acción del producto sobre el material de los envases			Informe de estudio
21	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases			Dato sustentado

*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos: $\leq 10\%$ del valor declarado

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional.

Las modificaciones de registro cuya documentación habilitante y requisitos se presenten en forma digital, se ingresarán a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN DE AGROCALIDAD – GUIA, estas son: ampliaciones de uso, adición de presentaciones comerciales, ampliación de vida útil, cambio de titularidad, cambio de aditivo o inerte y cambio de dosis.

Las modificaciones de registro tal como adición de formulador, cese de relaciones comerciales con el formulador o modificaciones cuya documentación habilitante sea de presentación física ante la autoridad, deberán ser ingresadas a través de Ventanilla Única.

Tabla 7. Requisitos para modificación del Registro Nacional de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos

Cambio de titularidad		
1	Solicitud que se genera al llenar los campos en el sistema.	Solicitud del sistema
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo al tarifario	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Adición de empresa formuladora del producto y país de origen		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario para adición de empresa formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Para el formulador y país de origen: carta de autorización emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y certificado de composición del producto formulado de los metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados) ; Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios.	Carta original de autorización + certificado de composición + certificado de análisis + copia del documento de certificación del laboratorio
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada, cuando aplique	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Actualización de la información sobre las empresas formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas formuladoras		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular	Declaración juramentada
3	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
4	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia biológica realizado en el país, con el nuevo uso o dosis	Confirmación de la Agencia al documento aprobado (oficio, correo, print de pantalla) + informes finales aprobados
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Se amplie la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Informe descriptivo emitido por el formulador en el que se presente los resultados de la estabilidad biológica (fecha de vigencia respecto a su composición, pureza y de las	Informe descriptivo

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	propiedades físico- químicas), del producto terminado o formulado	
3	Pago del servicio de acuerdo al tarifario	Factura
4	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Certificado de composición del producto formulado a base de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión; se deberán indicar los componentes activos, los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación	Certificado de composición del producto formulado
3	Informe descriptivo elaborado por el formulador, que incluya la necesidad del cambio. El nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición, y esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador	Documento correspondiente
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura

*En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro nacional.

Título V: Etiquetado

Se deberá cumplir con las especificaciones y condiciones de etiquetado contemplado en el capítulo XVI, del presente manual

Título VI: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el capítulo XVII, del presente manual.

CAPÍTULO IX

EXTRACTOS VEGETALES (EV)

Título I: Requisitos para la importación de muestras de extractos vegetales con fines de experimentación y/o registro

El interesado en importar muestras de extractos vegetales como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica o de laboratorio, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación. La solicitud de importación se presentará mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, de conformidad al Anexo III, documento integrante del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.
3. Copia del certificado de composición del producto formulado. Se deberán indicar los componentes activos., aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso.
4. Flujograma de procesos de obtención del extracto, elaborado por el fabricante
5. /formulador.

En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo adjuntando a los requisitos detallados anteriormente y la justificación técnica correspondiente.

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

La solicitud para el permiso de importación de muestras se ingresa a través del Sistema GESTOR UNIFICADO PARA INFORMACIÓN DE AGROCALIDAD – GUIA.

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y/o registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 10 kilogramos o 10 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base al cultivo, plaga, dosis, número de aplicaciones, gasto de agua, área a ser tratada, en la que se debe

especificar el número de tratamientos y repeticiones y las dimensiones de cada parcela experimental, en base a un protocolo de ensayo de eficacia biológica de conformidad con lo que establece el Anexo VII del presente manual.

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación o registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y/o distribución de las muestras importadas.

b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y/o registro

El permiso de importación de muestras tendrá una vigencia de 365 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional

Los EV para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis), deberán ser evaluados a nivel de campo abierto o ambientes confinados (invernaderos, o en salas post-cosecha), en el país, con el propósito de verificar su actividad biológica (uso propuesto) y efectividad; para ello se deberá realizar el respectivo ensayo de eficacia biológica, presentando la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario conforme al Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar.
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Flujograma de procesos de obtención del extracto, elaborado por el fabricante
6. /formulador, para productos nacionales
7. Permiso de importación de muestra de experimentación, para productos que se formulan en el exterior (Se exceptúa para productos nacionales, productos a reevaluar y productos con registro vigente).
8. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en 2 localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro y en 1 localidad para ampliación de uso, modificación de dosis, reevaluación.

En caso de requerirse alguna modificación en la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica aprobado, el interesado deberá presentar el trámite correspondiente ante

la Agencia para su respectiva aprobación, antes de la ejecución del ensayo en campo; caso contrario el ensayo de eficacia biológica ejecutado en campo no será válido.

Se aceptará la ejecución de ensayos de eficacia biológica para probar el control de plagas en varios cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia biológica para la obtención del registro nacional (uso adicional dentro del proceso de registro, se deberán presentar 1 informe por cada complejo cultivo-plaga realizados en dos zonas agroecológicas diferentes) o posterior al registro mediante ampliaciones de uso (complejo cultivo – plaga) y siguiendo el procedimiento establecido para una modificación de registro nacional, es decir, un solo informe en una zona agroecológica.

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los organismos de inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo en campo. O en caso de que la empresa decida realizar el estudio de investigación con universidades o centros de investigación, la Agencia validará técnicamente los resultados presentados.

Al finalizar la ejecución del ensayo en campo, el solicitante y los organismos de inspección autorizados por la Agencia, presentarán a la misma un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador.

Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia biológica en campo, la empresa interesada tiene un plazo de 1 año contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, podrán solicitar nuevamente la revisión y aprobación del informe final, adjuntando un nuevo pago de tasa por servicio de acuerdo al tarifario vigente y al objetivo del ensayo.

En caso de que la empresa haya realizado los estudios sin organismos de inspección autorizados por la Agencia, el solicitante presentará a la misma un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador, con las firmas de responsabilidad del centro de investigación o de la universidad que avala los resultados. Cabe indicar que al ingreso del expediente deberá adjuntarse la respectiva factura por pago del servicio.

Los procesos de protocolo de ensayos de eficacia y la evaluación de los informes finales deberán ser ingresados a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del Registro Nacional de un EV como producto formulado, se requerirá la evaluación emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director/a Ejecutivo/a de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 8. Requisitos para el registro nacional de Extractos Vegetales

No.	Documentos habilitantes	Documento para presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Carta de autorización del formulador (indicando que es el formulador del producto a registrar) a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el formulador según corresponda, explicando tal relación	Carta de autorización
3	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información física y digital que contiene el expediente es verídica.	Declaración juramentada
4	Certificado de composición donde incluya la clasificación taxonómica de la especie botánica (Nombre científico: género y especie), y los componentes activos que ejercen la actividad biológica (metabolitos) y se encuentren identificados. No mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión	Certificado de composición
5	Certificado de análisis del producto formulado del extracto vegetal que detalle los componentes activos (metabolitos) que ejercen la actividad biológica y se encuentren identificados, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
6	Copia de documento que avale la acreditación ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL vigente y	Documentos habilitantes

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	alcance de la acreditación en el parámetro a registrar, matriz agrícola o metodologías cromatográficas y en el caso de ACB microbiano, e recuento de microorganismos aerobios, mesófilos, mohos y levaduras	
7	Certificado de contaminantes del producto formulado: microbiológicos. (Ausencia de Salmonella, bacterias y hongos fitopatógenos. <i>E coli</i> y <i>Staphylococcus</i> sp. < 1 UFC/g o ml)	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
8	Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión y/o bioensayo	Confirmación de la Agencia al documento aprobado (oficio, correo, print de pantalla) +informes finales aprobados
9	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
10	Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.	Etiqueta
11	Expediente digital (dossier)	CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento de datos
12	Certificado de Libre venta (CLV) en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).	Documento original legalizado. La información mínima que debe contener el documento es: nombre del producto con la composición, concentración y formulación

Información del expediente digital (Dossier)

Nombre y dirección del solicitante	Solicitud
Nombre y dirección de la empresa formuladora	Carta de autorización
Nombre del producto	Carta de autorización

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

1	Tipo de producto y clase de uso que se destina		Informe de ensayo de eficacia biológica
2	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión.		Dato según especificaciones/ Informe de ensayo de eficacia biológica
3	Clasificación taxonómica de la especie botánica (Nombre científico: género y especie).		Certificado de composición
4	Composición del EV relacionada con su contenido, expresado en % (p/p, p/v) y g/l o g/kg del(os) ingrediente(s) activo(s), los componentes activos que ejercen la actividad biológica (metabolitos) y se encuentren identificados		Certificado de composición + Certificado de análisis
5	Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (Ausencia de Salmonella, bacterias y hongos fitopatógenos. E coli y Staphylococcus sp. < 10 UFC/g o ml)		Dato + Certificados de análisis de contaminantes
6	Actividad biológica del EV sobre el hospedero o blanco biológico (por ejemplo: antagonismo, antibiosis, fitotóxica, entre otros)		Declaración y/o bioensayo
7	a	Determinar la pureza (% de impurezas) y composición del extracto vegetal a partir del cual se producen los lotes e información de los resultados obtenidos. Para EV analizados mediante un bioensayo, se deberá presentar la metodología para determinar el rendimiento del extracto vegetal con relación al porcentaje de materia seca.	Método Específico
	b	Garantizar niveles aceptables de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos del producto.	Protocolo
8	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica. (Para la identificación incluir fuente oficial de consulta)		Certificado de composición

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

9	Propiedades fisicoquímicas de la correspondencia al tipo de producto, tales como:	a	Aspecto (Estado físico, color y olor)	Dato sustentado
		b	Densidad relativa	Dato sustentado
		c	pH	Dato sustentado
		d	Solubilidad en agua para productos para productos que antes de ser aplicados sean diluidos en agua	Dato sustentado
		e	Humedad y humectabilidad para formulaciones de polvos mojables	Dato sustentado
			Persistencia de espuma (Para todas las formulaciones que deben ser diluidas en agua antes de su uso)	Dato sustentado
			Dispersión de acuerdo con la formulación	Dato sustentado
		f	Propiedades oxidantes	Dato sustentado + método
		g	Corrosividad	Dato sustentado + método
			Inflamabilidad	Dato sustentado + método
			Viscosidad para productos en estado líquido	Dato sustentado
	Suspensibilidad, expresada como porcentaje de ingrediente activo en suspensión (de acuerdo al tipo de formulación).	Dato sustentado		
	h	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido (si aplica)	Dato sustentado.	
	i	Estabilidad de la emulsión para concentrados emulsionables, emulsiones aceite en agua y microemulsiones	Dato sustentado.	
10	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza y de las propiedades físico- químicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses. Se admite un estudio de estabilidad acelerada			Informe de estudio

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

11	Aspectos de uso relacionados con:	a	Identificación del hospedero u objeto de control.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		b	Mecanismo de acción	Dato sustentado
		c	Modo de acción.	Dato sustentado
		d	Ámbito de aplicación previsto	Informe de ensayo de eficacia biológica
		e	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda la aplicación	Informe de ensayo de eficacia biológica
		f	Condiciones edafo- climáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Informe de ensayo de eficacia biológica
12	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica relacionados con:	a	Efectos sobre otros organismos	Informe ensayo eficacia biológica
		b	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso.	Informe ensayo eficacia biológica
		c	Dosis (l/ha, kg/ha)	Informe ensayo eficacia biológica
		d	Número, momento y frecuencia aplicaciones	Informe ensayo eficacia biológica
		e	Métodos de aplicación	Informe ensayo eficacia biológica
		f	Compatibilidad con otro tipo de insumos agrícolas	Dato sustentado
		g	Fitotoxicidad	Informe ensayo eficacia biológica
		h	Aparición de resistencia	Dato sustentado
		i	Instrucciones de uso y manejo	Informe ensayo eficacia biológica
13	Información de seguridad relacionada con:	a	Precauciones de manejo durante su aplicación.	Dato sustentado
		b	Precauciones durante su transporte y manipulación.	

		c	Métodos recomendados para su inactivación.	
		d	Tratamiento y disposición final de desechos generados	
14	Hoja de Seguridad elaborada por el formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
15	Envase, relacionado con:	a	Tipo	Dato + técnica
		b	Material	
		c	Presentación comercial / capacidad del envase	
		d	Resistencia	
16	Embalaje, relacionado con:	a	Tipo	Dato
		b	Material	
		c	Capacidad (presentación comercial)	
		d	Resistencia	
17	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases			Dato sustentado
18	Acción del producto sobre el material de los envases			Informe de estudio

*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos: $\leq 10\%$ del valor declarado

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 9. Requisitos para la modificación del registro nacional de un extracto vegetal

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Adición de empresa formuladora del producto y país de origen		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para adición de empresa formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Para el formulador y país de origen: carta de autorización emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y certificado de composición del producto formulado de los metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados) ; Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios.	Carta original de autorización + certificado de composición + certificado de análisis + copia del documento de certificación del laboratorio
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada, cuando aplique	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Actualización de la información sobre las empresas formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas formuladoras		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular mediante una declaración juramentada	Documento correspondiente
3	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

4	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia biológica realizado en el país, con el nuevo uso o dosis	Confirmación de la Agencia al documento aprobado (oficio, correo, print de pantalla) + informes finales aprobados
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Se amplie la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades fisicoquímicas). O bioensayo, donde se deberá presentar el resultado sobre la estabilidad en base a propiedades fisicoquímicas.	Informe de estudio
3	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario	Factura
4	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Certificado de composición del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos, los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	Certificado de composición

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3	Informe descriptivo elaborado por el formulador, que incluya la necesidad del cambio. El nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición, y esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador	Informe descriptivo
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura

*En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro nacional.

Título V: Etiquetado

Se deberá cumplir con las especificaciones y condiciones de etiquetado contemplado en el capítulo XVI, del presente manual.

Título VI: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el capítulo XVII, del presente manual.

CAPÍTULO X

PREPARADOS MINERALES (PM)

Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación y/o registro

El interesado en importar muestras de preparados minerales como productos formulados, para la realización del ensayo de eficacia biológica o de laboratorio, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación. La solicitud de importación se presentará mediante un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, de conformidad al Anexo III, documento integrante del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español
3. Copia del certificado de composición del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos, aditivos e inertes presentes en la formulación, según sea el caso
4. Flujograma de procesos de obtención del preparado mineral, elaborado por el formulador.

En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo adjuntando a los requisitos detallados anteriormente y la justificación técnica correspondiente.

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

La solicitud para el permiso de importación de muestras se ingresa a través del Sistema GESTOR UNIFICADO PARA INFORMACIÓN DE AGROCALIDAD – GUIA.

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y/o registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad debidamente justificada con un máximo de 10 kilogramos o 10 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base a un protocolo de ensayo de eficacia biológica de conformidad con lo que establece el Anexo VII del presente manual.

El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación y/o

registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y/o distribución de las muestras importadas.

b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y/o registro

El permiso de importación de muestras tendrá una vigencia de 365 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

Título II: Protocolo de ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional

Los PM para fines de obtención o modificación del registro nacional (por ampliación de uso, cambio de dosis), deberán ser evaluados a nivel de campo abierto o ambientes confinados (invernaderos, o en salas post-cosecha), en el país, con el propósito de verificar su efectividad; para ello se deberá realizar el respectivo ensayo de eficacia biológica, presentando la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conforme el Anexo VI, documento que forma parte integrante del presente manual
2. Protocolo de ensayo de eficacia biológica conforme al Anexo VII, documento que forma parte integrante del presente manual
3. Ficha Técnica del producto a evaluar
4. Ficha Técnica del producto de referencia de ser el caso.
5. Flujograma de procesos de obtención del preparado mineral, elaborado por el formulador, para productos nacionales.
6. Permiso de importación aprobado (Se exceptúa para productos nacionales, productos a reevaluar y productos con registro vigente).
7. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente

Una vez aprobado el protocolo de ensayo de eficacia biológica por parte de la Agencia, el mismo tendrá una vigencia de dos años para su ejecución en campo y deberá ejecutarse mínimo un ensayo en 2 localidades agroecológicamente diferentes para los fines de registro y en 1 localidad para ampliación de uso, modificación de dosis, reevaluación.

En caso de requerirse alguna modificación en la información del protocolo de ensayo de eficacia biológica aprobado, el interesado deberá presentar el trámite correspondiente ante la Agencia para su respectiva aprobación, antes de la ejecución del ensayo en campo; caso contrario el ensayo de eficacia biológica ejecutado en campo no será válido.

Se aceptará la ejecución de ensayos de eficacia biológica para probar el control de plagas en varios cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia biológica para la obtención del registro nacional (uso adicional dentro del proceso de registro, se deberán presentar 1 informe por cada complejo cultivo-plaga realizados en dos zonas

agroecológicas diferentes) o posterior al registro mediante ampliaciones de uso (complejo cultivo – plaga) y siguiendo el procedimiento establecido para una modificación de registro nacional, es decir, un solo informe en una zona agroecológica.

Una vez aprobado el protocolo, el interesado deberá solicitar a los organismos de inspección autorizados por la Agencia, la supervisión del ensayo en campo. O en caso de que la empresa decida realizar el estudio de investigación con universidades o centros de investigación, la Agencia validará técnicamente los resultados presentados.

Al finalizar la ejecución del ensayo en campo, el solicitante y los organismos de inspección autorizados por la Agencia, presentarán a la misma un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador.

Una vez que se ha ejecutado el ensayo de eficacia biológica en campo, la empresa interesada tiene plazo de 1 año contados desde la fecha de finalización del ensayo en campo, para presentar el Informe final respectivo ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. De no ingresar el trámite en el plazo indicado, podrán solicitar nuevamente la revisión y aprobación del informe final, adjuntando un nuevo pago de tasa por servicio de acuerdo con el tarifario vigente y al objetivo del ensayo.

En caso de que la empresa haya realizado los estudios sin organismos de inspección autorizados por la Agencia, el solicitante presentará a la misma un informe completo sobre el ensayo de eficacia biológica, para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos y biodiversidad nativa. El informe deberá contener la información detallada en el instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia biológica de plaguicidas en Ecuador, con las firmas de responsabilidad del centro de investigación o de la universidad que avala los resultados. Cabe indicar que al ingreso del expediente deberá adjuntarse la respectiva factura por pago del servicio.

Los procesos de protocolo de ensayos de eficacia y la evaluación de los informes finales deberán ser ingresados a través del Sistema GESTOR UNIFICADO PARAINFORMACIÓN DE AGROCALIDAD – GUIA.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del Registro nacional de un PM como producto formulado, se requerirá la evaluación emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director/a Ejecutivo/a de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 10. Requisitos para el registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola.

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

NO.		Documentos habilitantes	Documento para presentar
1		Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2		Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información física y digital que contiene el expediente es verídica.	Declaración juramentada
3		Carta de autorización del formulador (indicando que es el formulador del producto a registrar) a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el formulador según corresponda, explicando tal relación.	Carta de autorización confirmas de responsabilidad
4		Certificado de composición (Cuantificación del componente activo) del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión	Certificado original
5		Certificado de análisis del producto formulado (preparado mineral plenamente identificado), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

			de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
6		Copia de documento que avale la acreditación ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL vigente y alcance de la acreditación en el parámetro a registrar, matriz agrícola o metodologías cromatográficas y en el caso de ACB microbiano, en recuento de microorganismos aerobios, mesófilos, mohos y levaduras	Documentos habilitantes
7		Certificado de contaminantes (metales pesados) del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
8		Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años desde su emisión	Confirmación de la Agencia al documento aprobado (oficio, correo, print de pantalla) +informes finales

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

			aprobados
9		Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos	Etiqueta
10		Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
11		Expediente digital (dossier)	CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento de datos
12		Certificado de Libre venta (CLV) en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).	Documento original legalizado. La información mínima que debe contener el documento es: nombre del producto con la composición, concentración y formulación

Información del expediente digital (Dossier)

Nombre y dirección del solicitante		Solicitud	
Nombre y dirección de la empresa formuladora		Carta de autorización	
1	Clase de uso que se destina	Informe de ensayo de eficacia biológica	
2	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión.	Dato según especificaciones	
3	Identificación del Componente activo, relacionada con:	a Nombre químico (aceptado o propuesto por IUPAC).	Dato sustentado
		b Nombre común (aceptado por ISO o equivalente sin traducción).	Dato sustentado
		c Formula empírica.	Dato sustentado
		d Formula estructural.	Dato sustentado

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		e	Peso molecular.	Dato sustentado
4	Composición del PM relacionada con su contenido, expresado en % (p/p p/v) y g/l o g/kg del(os) ingrediente(s) activo(s), los componentes activos que ejercen la actividad biológica y se encuentren identificados			Certificado de composición + Certificado de análisis
5	Pureza de la formulación en relación a su identidad, naturaleza, propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante.			Certificado de composición
6	Actividad biológica del PM sobre objeto de control (por ejemplo: antagonismo, antibiosis, fitotóxica, entre otros)			Declaración
7	Métodos y procedimientos empleados para el control de calidad interno de la empresa relacionada con el extracto vegetal como materia prima:	a	Determinar la composición relacionada con su contenido, expresada en las unidades que corresponda.	Método Específico
		b	Determinar la concentración y pureza, y demostrar la actividad biológica del producto y para el control de los contaminantes en un nivel aceptable e información de los resultados obtenidos	Método Específico
8	Finalidad de los aditivos de la formulación (por ejemplo: protectores contra los rayos ultravioletas, preservantes, emulsionantes, entre otros.). Identificar si los aditivos de la formulación son de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica. (Para la identificación incluir fuente oficial de consulta)			Certificado de composición
9	Propiedades fisicoquímicas de la correspondencia al tipo de producto, tales como:	a	Aspecto (Estado físico, color y olor)	Dato sustentado
		b	Densidad relativa	Dato sustentado
		c	pH	Dato sustentado
		d	Solubilidad en agua para productos para productos que antes de ser aplicados sean diluidos en agua	Dato sustentado

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		e	Humedad y humectabilidad para formulaciones de polvos mojables	Dato sustentado
		f	Persistencia de espuma (Para todas las formulaciones que deben ser diluidas en agua antes de su uso)	Dato sustentado
		g	Dispersión de acuerdo con la formulación	Dato sustentado
		h	Propiedades oxidantes	Dato sustentado + método
		i	Corrosividad	Dato sustentado + método
		j	Inflamabilidad	Dato sustentado + método
		k	Viscosidad para productos en estado líquido	Dato sustentado
		l	Suspensibilidad, expresada como porcentaje de ingrediente activo en suspensión (de acuerdo con el tipo de formulación).	Dato sustentado
		m	Análisis granulométrico en base seca y en húmeda para productos formulados en estado sólido (si aplica)	Dato sustentado.
10	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza y de las propiedades físico- químicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses. Se admite un estudio de estabilidad acelerada			Informe de estudio
11	Aspectos de uso relacionados con:	a	Identificación del hospedero u objeto de control.	Informe de ensayo de eficacia biológica
		b	Mecanismo de acción	Dato sustentado
		c	Modo de acción.	Dato sustentado
		d	Ámbito de aplicación previsto	Informe de ensayo de eficacia biológica
		e	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo,	Informe de ensayo de eficacia biológica

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

			en los que se recomienda la aplicación	
		f	Condiciones edafoclimáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura, humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras).	Informe de ensayo de eficacia biológica
12	Aspectos y datos de aplicación o liberación, según el ensayo de eficacia biológica relacionados con:	a	Efectos sobre otros organismos	Informe ensayo eficacia biológica
		b	Efecto de la temperatura, humedad relativa, exposición a las radiaciones solares, y persistencia ambiental en las condiciones de uso.	Informe ensayo eficacia biológica
		c	Dosis (l/ha, kg/ha)	Informe ensayo eficacia biológica
		d	Número, momento y frecuencia aplicaciones	Informe ensayo eficacia biológica
		e	Métodos de aplicación	Informe ensayo eficacia biológica
		f	Incompatibilidad con otro tipo de insumos agrícolas	Dato sustentado
		g	Fitotoxicidad	Informe ensayo eficacia biológica
		i	Instrucciones de uso y manejo	Informe ensayo eficacia biológica
13	Información de seguridad relacionada con:	a	Precauciones de manejo durante su aplicación.	Dato sustentado
		b	Precauciones durante su transporte y manipulación.	
		c	Métodos recomendados para su inactivación.	
		d	Tratamiento y disposición final de desechos generados	
14	Hoja de Seguridad elaborada por el formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).			Hoja de seguridad
15	Envase	a	Tipo	Dato + Ficha técnica
		b	Material	

		c	Capacidad (Presentación comercial)	
		d	Resistencia	
16	Embalaje,	a	Tipo	Dato
		b	Material	
		c	Capacidad (presentación comercial)	
		d	Resistencia	
17	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases			Dato sustentado
18	Acción del producto sobre el material de los envases			Informe de estudio

*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos: $\leq 10\%$ del valor declarado

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional de un preparado mineral de uso agrícola

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 11. Requisitos para la modificación del registro nacional de un preparado mineral de uso agrícola

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo al tarifario	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

Adición de empresa formuladora del producto y país de origen		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para adición de empresa formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Para el formulador y país de origen: carta de autorización notariada emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro. Certificado de análisis y composición del producto formulado (preparados minerales plenamente identificados), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad. Copia de documento que avale certificaciones de sistemas de gestión de calidad, tales como: la acreditación ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o reconocimiento vigente o certificado de Buenas Prácticas Laboratorio que realiza el análisis del producto formulado local o del extranjero BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios. Certificado de Pureza de la formulación en relación con su identidad, naturaleza, Propiedades y contenido de cualquier impureza o contaminante, emitido por el nuevo formulador.	Carta original de autorización + certificado de composición + certificado de análisis + copia del documento de certificación del laboratorio + Certificado de pureza y contaminantes del producto formulado
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada, cuando aplique	Etiqueta
4	Pago de tasa por servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Actualización de la información sobre las empresas formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas formuladoras		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular	Declaración juramentada
3	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

4	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Informe final sobre los resultados del ensayo de eficacia biológica realizado en el país, con el nuevo uso o dosis	Confirmación de la Agencia al documento aprobado (oficio, correo, print de pantalla) + informes finales aprobados
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Se amplie la estabilidad biológica (fecha de vigencia) del producto formulado o terminado		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de estabilidad.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza, actividad biológica y de las propiedades fisicoquímicas). O bioensayo, donde se deberá presentar el resultado sobre la estabilidad en base a propiedades fisicoquímicas.	Informe de estudio
3	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario	Factura
4	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cambio de aditivo o inerte dentro del producto formulado.	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V

2	Certificado de composición del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. Se deberán indicar los componentes activos, los nuevos aditivos e inertes presentes en la formulación.	Certificado de composición
3	Informe descriptivo elaborado por el formulador, que incluya la necesidad del cambio. El nuevo aditivo debe cumplir la misma función dentro de la composición, y esta información debe constar en el informe descriptivo elaborado por el formulador	Documento correspondiente
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura

*En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro nacional.

Título V: Etiquetado

Se deberá cumplir con las especificaciones y condiciones de etiquetado contemplado en el capítulo XVI, del presente manual.

Título VI: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el capítulo XVII, del presente manual.

CAPÍTULO XI

SEMIOQUÍMICOS (SQ)

Título I: Requisitos para la importación de muestras con fines de experimentación y/o registro

El interesado en importar muestras de semioquímicos, deberá solicitar a la ANC el permiso de importación para fines de experimentación y/o registro. La solicitud de importación se presentará junto con un expediente técnico acorde a la siguiente información:

1. Formato de solicitud dirigido al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario de conformidad con el Anexo III, documento que forma parte del presente manual.
2. Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español o inglés, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español.

En los casos que el usuario requiera solicitar por segunda vez un permiso de importación de muestra, podrá hacerlo adjuntando a los requisitos detallados anteriormente y la justificación técnica correspondiente.

En caso de requerir una importación de muestra con fines de investigación, el solicitante ya sea una persona natural o jurídica no está obligado a registrarse como importador ante la Agencia y lo podrá hacer por una sola vez; caso contrario, tendrá que registrarse como operador.

La solicitud para el permiso de importación de muestras se ingresa a través del Sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA.

a. Cantidades máximas autorizadas para la importación de muestras como productos formulados, con fines de experimentación y/o registro

Se deberá declarar en la solicitud la cantidad con un máximo de 5 kilogramos o 5 litros. En casos excepcionales la Agencia autorizará la importación de cantidades mayores a las establecidas, previo a una justificación técnica, en base a un protocolo de ensayo de eficacia biológica, según Anexo VII, documento que forma parte del presente manual. El permiso de importación solo se otorga para realizar actividades de experimentación y/o registro, quedando prohibidas las actividades de comercialización y/o distribución de las muestras importadas.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario prohibirá la importación de semioquímicos en fase de desarrollo para fines de experimentación y/o registro para lo cual se deberá presentar una copia del registro del producto en el país de origen o una evidencia

de su comercialización.

b. Vigencia del permiso de importación de muestras con fines de experimentación y/o registro.

El permiso de importación de muestras tendrá una vigencia de 365 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y será válido para un solo envío que constituya un embarque.

Título II: Ensayos de eficacia biológica para fines de registro o modificación del Registro nacional

No se solicitará la ejecución de ensayos de eficacia para semioquímicos de uso agrícola.

Título III: Requisitos para el Registro Nacional

Para la obtención del registro nacional de un semioquímicos de uso agrícola, se requerirá la evaluación técnica emitida por la Agencia; para tal efecto, la persona natural o jurídica presentará ante el Director/a Ejecutivo/a de la Agencia, su solicitud y los requisitos técnicos que se detallan a continuación:

Tabla 12. Requisitos para el registro nacional de un semioquímico de uso agrícola.

No.	Documentos habilitantes	Documento para presentar
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo IV
2	Carta de autorización del formulador (indicando que es el formulador del producto a registrar) a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el formulador según corresponda, explicando tal relación.	Carta de autorización con firmas de responsabilidad
3	Ficha técnica y hoja de seguridad del producto. Si estos documentos están en idioma diferente al español, adjuntar al texto original los documentos traducidos al español. La ficha técnica debe contener la siguiente información: nombre del producto, ingrediente activo, características físicas del producto, modo de acción, recomendaciones de uso, compatibilidad, toxicidad, condiciones de almacenamiento, solicitante de registro.	Ficha técnica y hoja de seguridad del producto

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

4	Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad.	Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios
5	Proyecto de etiqueta cumpliendo los puntos obligatorios establecidos	Etiqueta
6	Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información física y digital que contiene el expediente es verídica.	Declaración juramentada
7	Expediente digital (dossier)	CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento de datos
8	Pago de tasa por servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
9	Certificado de Libre venta (CLV) en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).	Documento original legalizado. La información mínima que debe contener el documento es: nombre del producto con la composición, concentración y formulación

Información del expediente digital (Dossier)

Nombre y dirección del solicitante		Solicitud
Nombre y dirección de la empresa formuladora		Carta de autorización
1	Tipo de formulación y código del tipo de formulación acorde con el sistema internacional de codificación establecido por GIFAP en el Catálogo de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas, y adoptado por FAO, última versión.	Dato según especificaciones/ Informe de ensayo de eficacia biológica
2	Contenido del(os) componente(s) o activos que ejercen la actividad biológica, expresado en % y en g/kg o g/l, más los aditivos o inertes presentes en la composición y su	Certificado de análisis

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	finalidad.			
3	Identificación del hospedero u objeto de control.	Ficha técnica		
4	Mecanismo de acción.	Ficha técnica		
5	Modo de acción.	Ficha técnica		
6	Estadios y niveles de la plaga; y desarrollo fenológico del cultivo, en los que se recomienda el uso.	Ficha técnica		
7	Condiciones edafoclimáticas específicas en las que el producto formulado o terminado puede ser utilizado (temperatura humedad relativa, precipitaciones, textura del suelo, entre otras)	Declaración		
8	Estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza y de las propiedades fisicoquímicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.	Informe de estudio		
9	Hoja de Seguridad elaborada por el formulador en idioma castellano (para los casos en que no se pueda presentar en idioma español, deberá ser traducida).	Hoja de seguridad		
10	Envase, relacionado con:	a	Tipo	Declaración + Ficha técnica del envase
		b	Material	
		c	Capacidad (Presentación comercial)	
		d	Resistencia	
11	Embalaje, relacionado con:	a	Tipo	Declaración
		b	Material	
		c	Capacidad (presentación comercial)	
		d	Resistencia	
12	Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases	Dato sustentado		
13	Acción del producto sobre el material de los envases	Informe de estudio		

*Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos: $\leq 10\%$ del valor declarado

Cumplidos los requisitos para el registro de semioquímicos, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario emitirá el Certificado de Registro con las siguientes especificaciones:

1. Certificado de registro del producto "X" para monitoreo y/o control de plagas presentes en el país.
2. Certificado de registro del producto "X" para monitoreo de

plagas cuarentenarias.

Título IV: Requisitos para la modificación del Registro Nacional

Para la presentación de la solicitud de modificación del registro nacional, los titulares deberán presentar de manera completa los siguientes requisitos:

Tabla 13. Requisitos para modificación del Registro Nacional de semioquímicos de uso agrícola

Cambio de titularidad		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por cambio de titularidad	Solicitud de acuerdo del formato Anexo V.
2	Carta del nuevo propietario confirmando la transferencia incluyendo una declaración de confirmación de que los otros aspectos del registro se mantienen.	Firmado por el representante legal de empresa
3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo al tarifario	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Adición de empresa formuladora del producto y país de origen		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para adición de empresa formuladora del producto, y/o país de origen.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	Para la empresa formuladora y país de origen; carta de autorización emitida por el nuevo formulador a favor del titular del registro, incluyendo la misma información solicitada para el registro	Carta original de autorización + certificado de composición + certificado de análisis + copia del documento de certificación del laboratorio
3	Ficha técnica que contenga la siguiente información: nombre del producto, ingrediente activo, características físicas del producto, modo de acción, recomendaciones de uso, compatibilidad, toxicidad, condiciones de almacenamiento, solicitante de registro	Ficha técnica

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

3	Arte final del proyecto de etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada, cuando aplique	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Actualización de la información sobre las empresas formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas formuladoras		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para la actualización del registro del producto.	Solicitud de acuerdo al formato del Anexo V
2	El titular deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario sobre este particular	Declaración juramentada
3	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
4	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital
Ampliación de uso (incorporación de nuevos cultivos y plagas) o cambio de dosis		
1	Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario para ampliación de uso	Solicitud de acuerdo con el formato del Anexo V
2	Declaración con firma de responsabilidad del formulador en la que se detalle las plagas que controlará o monitoreará	Documento correspondiente
3	Proyecto del arte final de la etiqueta con los cambios propuestos y etiqueta aprobada	Etiqueta
4	Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente	Factura
5	Certificado de registro físico (ingresar por Ventanilla Única) o digital	Certificado de registro físico o digital

*En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro nacional.

Título V: Etiquetado

Se deberá cumplir con los puntos obligatorios de etiquetado contemplado en el capítulo XVI, del presente manual.

Título VI: Hoja de Seguridad – HS

Se deberá cumplir con los requisitos, indicaciones y características de una hoja de seguridad, contemplado en el capítulo XVII, del presente manual.

CAPITULO XII

6. REGISTRO DEL PRODUCTO IGUAL A UNO YA REGISTRADO (CLON)

Se permitirá el registro de hasta 4 clones de un producto registrado (producto matriz) ante la Agencia bajo la Resolución 105 o sus modificatorias, como agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral o semioquímico.

El clon deberá tener la misma información del producto matriz, pero diferente nombre, cuya titularidad le pertenezca al mismo titular del registro del producto matriz.

Se permitirá el apoyo en la información técnica del dossier del producto matriz, cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante para lo cual deberá presentar la siguiente información en una modalidad híbrida, es decir, la documentación habilitante será ingresada por Ventanilla Única y como documentos de sustento digitales se cargarán el formulario de solicitud y el proyecto de etiqueta en el sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN DE AGROCALIDAD – GUIA.

Los requisitos son:

- a. Formulario detallado en el sistema GUIA
- b. Proyecto de etiqueta y hoja informativa en el sistema GUIA
- c. Etiqueta aprobada del producto matriz (copia o digital)
- d. Hoja de seguridad del producto formulado (clon), elaborada por el formulador. Si este documento se encuentra escrito en un idioma diferente al español, se debe adjuntar al texto original, los documentos traducidos al español
- e. Factura de pago de tasa por servicio de acuerdo al tarifario vigente
- f. Ficha técnica (para semioquímicos)

El registro del clon bajo las características descritas anteriormente, será otorgado con las mismas recomendaciones de uso del producto matriz que sirvió de apoyo y con los usos que este tenga al momento de hacer la solicitud de registro.

Al tratarse de un clon, el certificado de registro se emitirá con el mismo número del producto matriz agregando las siglas “CL” más el número secuencial que corresponda.

Toda modificación, ampliación de uso, de formulador y cualquier otra deberán gestionarse en primer lugar al registro del producto matriz y, una vez aprobada, será aplicada al registro del clon.

El cambio de titularidad del registro del producto matriz, implicará la transferencia obligatoria del clon. Se prohíbe la transferencia individual de un clon. Adicionalmente, se prohíbe cualquier modificación del clon de manera independiente del producto matriz.

En caso de suscitarse la cancelación del registro de producto matriz, será causal para la

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

cancelación inmediata de su(s) clon(es).

Para solicitar el registro del clon de un producto no revaluado, el titular del registro del producto matriz deberá ingresar los requisitos establecidos en el capítulo XIII con información del producto matriz.

Una vez que se obtenga la revaluación del producto matriz el titular deberá solicitar la actualización del producto clon adjuntando los requisitos establecidos para registro de clon.

CAPÍTULO XIII

1. EMERGENCIAS FITOSANITARIAS QUE REQUIERAN PRODUCTOS SIN REGISTRO NACIONAL OTORGADO POR LA AGENCIA

Se concederá registro provisional a un ACB, EV, PM y SQ, en el caso de una emergencia fitosanitaria declarada oficialmente en el país; siempre y cuando se trate de un producto sin registro y/o uso autorizado (no aplica para ACB no presente en el país, nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores). El período de validez del mismo será el que conste en la declaratoria de emergencia; tiempo durante el cual el interesado deberá dar cumplimiento a las exigencias señaladas para la obtención del registro, conforme lo establecido en el presente manual técnico.

El monitoreo y vigilancia del producto con registro provisional, así como otras actividades inherentes al destino de las cantidades no utilizadas en la emergencia, serán decididos por la Agencia, en coordinación con el Ministerio del Ambiente y Ministerio de Salud Pública, cuando corresponda.

CAPÍTULO XIV

1. OBLIGACIONES DEL TITULAR

- a. Realizar el seguimiento de los productos registrados ante la Agencia, durante todo el ciclo de vida del producto, responsabilizándose de su calidad y eficacia biológica.
- b. Garantizar que el producto cumpla con las características declaradas en la etiqueta y que dieron origen al registro cuya información será legible incluyendo información de números de lotes y fechas de elaboración y caducidad. El lote del producto no podrá ser cambiado posteriormente bajo ningún concepto, ni por el titular, ni por ningún actor de la cadena de comercialización.
- c. Asumir la responsabilidad en caso de que el producto cause daños fitosanitarios ambientales y/o salud humana y/o animal, siendo utilizado en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta, debidamente comprobada.
- d. Cumplir con los requisitos establecidos en la normativa vigente de la Agencia para el control de calidad de insumos agropecuarios.
- e. Responder por los gastos que implique el transporte, tratamiento, desnaturalización, eliminación o disposición final ambientalmente adecuada del producto, acorde a los lineamientos de la autoridad ambiental competente.
- f. Entregar la información veraz, suficiente, clara, completa y oportuna a quien adquiera y utilice ACB, PM, EV y SQ, de manera que este pueda realizar una elección adecuada y razonable del insumo.
- g. Retirar los ACB, PM, EV y SQ que se encuentren caducados y en mal estado en el mercado nacional.
- h. Comercializar o distribuir ACB, PM, EV y SQ a través de operadores registrados ante la Agencia.
- i. Notificar a la Agencia las modificaciones de la información que dio origen al registro de un ACB, PM, EV y SQ.
- j. Garantizar la estabilidad de todas las características propias del producto sobre composición, formulación y datos técnicos presentados que dieron origen al registro, cuando su almacenamiento y manejo sea en concordancia con las recomendaciones indicadas en la etiqueta.

CAPÍTULO XV

1. ETIQUETADO

Título I: Información y condiciones del etiquetado

El objetivo de este capítulo es establecer los requisitos, indicaciones y características que debe cumplir las etiquetas de los envases destinados a contener los ACB, EV, SQ y PM en sus diferentes presentaciones para fines de obtención o modificación del registro nacional.

El etiquetado llevará indicaciones y recomendaciones para el control, manejo y/o monitoreo de las plagas que hayan sido aprobadas por la ANC. La etiqueta del producto deberá ajustarse a su composición, calidad, origen y cantidad del producto, de modo tal, que se evite toda concepción errónea de sus cualidades o beneficios; y estará fundamentada en las características del producto.

Puntos obligatorios en etiquetado

- a) Nombre del producto
- b) Tipo de producto y subcategoría
- c) Uso autorizado (fungicida, insecticida, acaricida, herbicida, nematocida, etc.)
- d) Tipo de formulación
- e) Composición y concentración (unidades)
- f) Razón social, dirección, número de contacto y logotipo del titular del registro
- g) Razón social y logotipo del formulador (Dirección y país de origen o procedencia)
- h) Contenido neto
- i) Número de registro
- j) Número de lote
- k) Fechas de formulación y vencimiento
- l) Incluir el nombre y número de teléfono nacional para atención de emergencias toxicológicas durante las 24 horas del día, nombre y número de teléfono del centro de atención toxicológico, además del número de teléfono del titular del registro del producto. (Símbolo del teléfono), Instrucciones de uso y manejo seguro
- m) Cuadro de usos (cultivo, plaga, dosis (no se aceptará rangos))
- n) Frases de advertencia relacionadas con toxicología y ecotoxicología
- o) Pureza (cuando corresponda)
- p) Condiciones de manejo y de disposición de desechos y envases vacíos
- q) Recomendaciones de precaución y advertencias de aplicación
- r) Recomendaciones de almacenamiento del producto
- s) Procedimientos para la descontaminación y destrucción de envases
- t) Frases o leyendas obligatorias: CUIDADO; La leyenda: "LEA LA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO" La leyenda: "CONSERVESE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"; "NO ALMACENAR NI TRANSPORTAR CONJUNTAMENTE CON ALIMENTOS, MEDICINAS, BEBIDAS NI

FORRAJES”; "ALMACENAR EL PRODUCTO EN EL ENVASE ORIGINAL, ETIQUETADO Y CERRADO, ALEJADO DE ALIMENTOS Y MEDICINAS PARA USO HUMANO Y VETERINARIO, BAJO CONDICIONES QUE GARANTICEN SU CONSERVACIÓN”

- u) Todas las etiquetas llevarán indicaciones sobre la responsabilidad civil, incluyendo la leyenda: "El Titular del Registro garantiza que las características físico químicas del

producto contenido en este envase corresponden a las anotadas en la etiqueta y que es eficaz para los fines aquí recomendados, si se usa y maneja de acuerdo con las condiciones e instrucciones dadas. Si requiere mayor información comuníquese con el titular del registro o con el distribuidor del producto".

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario deberá garantizar que los nombres en la etiqueta no contengan la siguiente información:

- a. Denominaciones que induzcan a engaño o sustantivos que desvirtúen la naturaleza de los, ACB, PM, EV y SQ.
- b. Denominaciones que se presten a confusión con otros productos de uso agropecuario o que no correspondan con las recomendaciones de uso.
- c. Utilicen sufijos, prefijos, adjetivos: débil, fuerte, concentrado, maravilloso, ideal, hermoso, con tecnología..., poli, plus, vigor, súper, tónico, energético, multi, hiper, mega, max, atox, extra, ultra, bio, biológico, org, orgánico, eco, ecológico, más y otros sinónimos o similares en español u otros idiomas que sean superlativos o puedan denotar que el producto es inocuo, bien sea como marca o nombre, o como simple de explicación o uso, cabe mencionar que para productos a revaluarse, este literal no será aplicado debido al posicionamiento del producto en el mercado.
- d. Denominaciones que insinúen propiedades de no toxicidad, inocuidad o no modificado genéticamente.
- e. Nombres que puedan causar confusión gramaticalmente y fonéticamente con productos que sean similares, productos veterinarios, de uso y consumo humano, y aquellos que sean similares a nombres de personas y entidades públicas.
- f. Utilicen adhesivos sobre las etiquetas.
- g. Los adhesivos con el precio de venta al público deberán ir fuera del área de la etiqueta.
- h. Logotipos e isologotipos que no se encuentren debidamente registrados en el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI).
- i. Isologotipos que puedan causar confusión con productos alimenticios en base al principio de precautelación de la salud.
- j. Nombres iguales o similares (textual y/o fonéticamente) de otros que se encuentren registrados previamente ante la ANC, como plaguicidas, fertilizantes, enmiendas de suelo.
- k. Nombres que se refieran a la composición del producto
- l. Todos los productos de uso agrícola que se comercialicen en el país

y que requieran colocar en la etiqueta la frase: “Permitido para la Producción Orgánica”; o hacer referencia a que pueden ser usados en la producción orgánica, ecológica, biológica, deberán cumplir con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica, posterior al registro del producto.

Título II: Características generales del etiquetado

Las leyendas, representaciones gráficas o diseños incluidos en el etiquetado, deben ser redactadas en español, claramente visibles y fácilmente legibles utilizando letras no menores a 6 puntos tipográficos con interlineas de 1.5 puntos.

- a. La tinta y en su caso, el papel, el pegamento y materiales empleados deberán resistir la acción de los agentes ambientales y las manipulaciones usuales de almacenamiento, transporte y al contenido del envase.
- b. El lenguaje empleado debe ser claro y sencillo, no deben usarse ideas y/o frases, que tiendan a la posible ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales o que induzcan al mal uso del producto.
- c. La información contenida en la etiqueta debe estar impresa horizontalmente con relación a la posición normal del envase. Se puede colocar colores e imágenes alusivas al tipo de producto a registrar, siempre y cuando el texto sea legible en la etiqueta y no se confunda con el fondo de la misma.
- d. El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y forma de los envases. Los pictogramas deberán ser de color blanco y negro. Deberán ser de un tamaño mínimo de 7 x 7 mm y no deberán interferir las frases de peligro correspondientes.
- e. Cuando el envase presente dos caras principales y considerando sus dimensiones y forma, se permitirá que una etiqueta completa sea adherida en una cara del envase.
- f. El tamaño de la etiqueta debe ser en relación con la dimensión y forma de los envases de acuerdo a las siguientes proporciones:
 - f.1 En envases mayores de 4 litros o 5 kilogramos, hasta 18 litros o 25 kilogramos la etiqueta debe abarcar por lo menos el 25% de la superficie lateral total.
 - f.2 En envases cuya capacidad sea hasta de 4.0 L o 5.0 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 80% de la superficie lateral total del envase.
 - f.3 En envases de capacidad superior a 100 L, deben ostentar, además de la etiqueta, la identificación impresa o marcada en la cara superior, indicando el nombre, composición, número de lote y las frases de advertencia.
 - f.4 La información, que por el tamaño del envase no pueda formar parte del etiquetado, deberá estar contemplada en una hoja informativa (folleto, plegable, cartilla, cuadernillo o panfleto) que debe ir adjunto

en todos los envases de aquellos productos a los que les corresponda. En estos casos será necesario que, en la parte central superior de la etiqueta, al inicio de la información se imprima la leyenda " LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO".

- f.5 Debe incluirse el número telefónico del titular del registro donde la población podrá reportar cualquier asunto relacionado con el manejo.
- f.6 Todos los ACB, EV, PM y SQ que se comercialicen en el país y que requieran colocar en la etiqueta la frase: "Permitido para la Producción Orgánica"; o hacer referencia a que pueden ser usados en la producción orgánica, ecológica, biológica, deberán haber cumplido con el procedimiento vigente para la evaluación de insumos permitidos para la producción orgánica.

7. Pictogramas de seguridad:

Los Pictogramas de peligro en la etiqueta ser acorde al sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), o NTE INEN 2266 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos: Requisitos vigentes. Esto irá en función de las características físicas y químicas del producto.

8. Información adicional:

Información del producto actualizada con código QR (código de respuesta rápida), que enlaza con el sitio web específico del producto, la misma que deberá contener información técnica del producto e información que se detalla en la hoja de seguridad (opcional). Las etiquetas aprobadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en los trámites de modificación de registro, reemplazan de forma automática a todas las etiquetas aprobadas con anterioridad y deben aplicarse desde la fecha en la que se emita el oficio de aprobación.

Se permitirá la comercialización de los plaguicidas con etiqueta anterior, durante el periodo de vida útil, en los siguientes casos:

- a) Cuando se encuentren en stock hasta la fecha de aprobación de la nueva etiqueta
- b) Plaguicidas que se encuentren en tránsito y/o con un permiso de importación aprobado a la fecha de aprobación de la nueva etiqueta.

En estos casos será obligación del titular mantener un registro actualizado de los lotes y cantidades de plaguicidas a los que aplique esta condición.

CAPÍTULO XVI

1. HOJA DE SEGURIDAD – HS

El objetivo de este capítulo es establecer los requisitos, indicaciones y características que deben cumplir las hojas de seguridad –HS de los ACB, EV, PM y SQ formulados para fines de obtención del registro nacional.

La HS, se constituye como un elemento importante de la comunicación de posibles peligros derivados por el uso y manejo de ACB, EV y PM formulado; así como la descripción de riesgos, la descripción como se puede manipular, usar, almacenar y disponer de este tipo de productos.

La información de la HS, deberá ser elaborada por el formulador y presentarse siguiendo y desarrollando los 16 numerales en el orden que se indican:

Estructura de la Hoja de Seguridad (HS):

1. Identificación del producto formulado y proveedor:

- Nombre del producto
- Tipo de producto y subcategoría (ACB, EV y PM)
- Uso recomendado del producto terminado o formulado y restricciones de uso.
- Nombre, dirección y contacto de la empresa formuladora. Nombre, dirección y contacto de la empresa titular.
-

2. Identificación de los peligros:

- Indicar las clases de peligros, palabras de advertencia e indicaciones de peligro de los ingredientes activos y aditivos
- Incluir los pictogramas relacionados a dichos peligros
-

3. Composición:

- Indicar los componentes activos de la formulación y su concentración.
- Número CAS
- Indicar la identidad de los aditivos de importancia toxicológica (si aplica)

4. Medidas de primeros auxilios:

- Proporciona instrucciones a ser consideradas en exposiciones accidentales que requieran un tratamiento inmediato (inhalación, contacto con la piel, contacto con los ojos e ingestión)
- Puede incluir instrucciones a los profesionales en medicina.
- Signos y síntomas frente a una intoxicación

5. Medidas para extinción de incendios:

- Provee orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios apropiados.
- Describe otras propiedades de inflamación para evitar y extinguir.

6. Medidas en caso de derrame accidental:

- Describe las acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del producto.
- Métodos y materiales de contención y de limpieza.

7. Manejo y almacenamiento:

- -Información sobre las buenas prácticas para la manipulación y el almacenamiento seguros

8. Controles de exposición/ protección personal

- Información sobre las buenas prácticas de manejo de los productos para minimizar el riesgo a la salud del trabajador
- Directrices sobre exposición
- Equipo de protección personal

9. Propiedades físico químicas y biológicas

- Datos de las propiedades fisicoquímicas y biológicas del producto.
- Aporta datos adicionales que se pueden usar para ayudar a caracterizar el producto y diseñar prácticas de trabajo seguras.

10. Estabilidad y reactividad:

- Período de estabilidad del producto durante su almacenamiento, el dato debe expresarse en meses, 6 meses como tiempo mínimo de vida útil
- Describe las condiciones que se deben evitar, u otros materiales que pueden causar una reacción que cambiaría la estabilidad propia de la formulación.
- Materiales incompatibles

11. Información toxicológica

- Información toxicológica básica sobre los componentes de la formulación (Información con sustentos bibliográficos de fuentes oficiales o reconocidas, nacionales o internacionales).

12. Información ecotoxicológica:

- Información sobre los efectos ecotoxicológicos que puede tener sobre otras especies u organismos de objeto y no objeto de control y el medio abiótico (Información con sustentos bibliográficos de fuentes oficiales o reconocidas, nacionales o internacionales).

13.

14. Consideraciones sobre la disposición final del producto:

- Puede proveer información útil para determinar las medidas apropiadas de disposición final.
- Descripción de los desechos: procedimientos de manejo y métodos de eliminación.

15. Información sobre el transporte:

- Puede aportar información básica para la clasificación del embarque y transporte.

16. Información reglamentaria:

- Puede ser usada para brindar información adicional sobre las reglamentaciones que afectan al componente activo de la formulación.
- Legislación, normas y regulaciones específicas sobre seguridad, salud y ambiente relacionadas con el producto.

○

17. Información adicional:

- Puede usarse para aportar cualquier información adicional (sobre la responsabilidad, preparación y actualización de las HS).

CAPÍTULO XVII

1. REGISTRO DE IMPORTADORES PARA CONSUMO PROPIO

Los operadores que estén interesados en realizar importaciones para consumo propio, deben estar registrados ante la Agencia a través del Sistema Gestor Unificado de Información de AGROCALIDAD – GUIA.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario otorgará el registro de actividad correspondiente a los operadores que hayan cumplido lo establecido en el Anexo I, del presente manual como importadores, documento que forma parte integrante del presente manual y cuya vigencia será indefinida.

Adicionalmente los Importadores para consumo propio, serán responsables de presentar ante la Agencia la siguiente información:

1. Copia del documento de legalización del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
2. RUC o RIMPE según corresponda en el que conste la actividad relacionada a la producción agrícola, (la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario verificará en la página web del Servicio de Rentas Internas - SRI)
3. Nómina de los miembros del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
4. Nombre, dirección y datos de identificación del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan.
5. Autorización física emitida por el representante legal del gremio o asociación de agricultores, en la que se faculte el ingreso en las fincas donde se va a realizar la aplicación del producto a funcionarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para realizar el control respectivo e indicando que será el responsable de cumplir con la dosis aplicada al cultivo, métodos y momentos de aplicación establecidos por el formulador.
6. El personal que realice directamente las actividades de aplicación debe presentar la aprobación de un curso de capacitación sobre el uso correcto y manejo responsable de plaguicidas dictado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario o por entidades o personas naturales autorizadas por la Agencia
7. Ubicación de la bodega de distribución o de las fincas en donde se encuentran las bodegas para el almacenamiento.
8. Pago de tasa por servicio de acuerdo al tarifario vigente
9. Plan para el manejo adecuado y gestión de envases.

En caso de no poseer bodega propia, el Importador para consumo propio podrá contratar los servicios de almacenamiento de un tercero, siempre que cumpla las características de infraestructura requeridas por la Agencia.

Este sitio de almacenamiento deberá ser declarado en el sistema GESTOR UNIFICADO DE INFORMACIÓN PARA AGROCALIDAD – GUIA. para trazabilidad y deberá contar con un contrato de uso de la bodega, firmado por el representante legal de arrendatario y por el representante legal del arrendador.

El control postregistro *in situ*, será realizado por los inspectores autorizados por parte de la Agencia, en base a la lista de verificación para el control de operadores que consta en el anexo I del presente manual.

De existir observaciones en la visita de inspección, se otorgará los siguientes términos para las subsanaciones de las mismas:

1. Observaciones de tipo documental: 8 días.
2. Observaciones de tipo estructural y equipos: 30 días

Los tiempos establecidos para las subsanaciones correrán a partir de la notificación de las observaciones por parte de esta Agencia.

En caso que el usuario solicite justificadamente una prórroga para salvar las observaciones de tipo estructural y equipos, esta Agencia concederá por una sola vez un período de 30 días hábiles adicionales para subsanarlas.

La actividad como operador quedará suspendida hasta que subsane las observaciones de tipo documental o de tipo estructural y equipos, dadas a conocer a través del informe técnico de inspección realizado por parte de la Agencia.

En el caso de que el solicitante no salve las objeciones en el tiempo establecido en el inciso anterior, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario procederá a archivar la solicitud, sin perjuicio de que el solicitante inicie el proceso nuevamente.

a. Requisitos para la importación:

Una vez aprobado el registro como importador para consumo propio, deberá presentar mediante solicitud la siguiente información, como requisito previo a la autorización de la importación:

1. Nombre, dirección y número de RUC del solicitante del permiso.
2. Nombre, dirección y datos de identificación del formulador.
3. Cantidad y presentaciones del producto a importarse.
4. Número de hectáreas de la(s) finca(s) en las cuales se aplicará el producto a importar y de ello especificar el número de hectáreas que ocupa el cultivo en cada finca.
5. Copia de la etiqueta del producto a importar, para verificar la información técnica. La misma que debe incluir una leyenda como marca de agua impresa que indique lo siguiente: USO PROPIO ÚNICAMENTE.

6. Pago por autorización de importación de acuerdo al tarifario vigente, de acuerdo a la cantidad importada.

b. Autorización de importación para consumo propio:

La importación de ACB (agentes microbianos y metabolitos secundarios), Extractos Vegetales y Semioquímicos para consumo propio será controlada por la Autoridad Nacional Competente, y se autorizará la importación sin fines de comercialización y únicamente para la actividad agrícola que desarrolle el importador.

Se autorizará la importación de ACB (agentes microbianos y metabolitos secundarios), Extractos Vegetales y Semioquímicos (A excepción de organismos no presente en el país) para consumo propio que cumplan con las siguientes consideraciones:

Producto con registro vigente en el país de origen y con uso aprobado para el complejo cultivo-plaga requeridos por el importador.

1. No cuenten con registro en Ecuador.
2. El formulador del producto no sea el mismo de un producto registrado en Ecuador con diferente nombre y la misma composición.
3. En Ecuador no exista más de un producto con la misma composición de la cual se tiene intención de importar.

c. Obligaciones del importador para consumo propio:

1. Ningún producto ACB, PM, EV y SQ importado para consumo propio podrá ser comercializado en el país.
2. Los importadores para consumo propio están obligados a: La gestión ambientalmente adecuada de envases vacíos y la disposición final de plaguicidas obsoletos (caducados, derramados, material contaminado con plaguicidas, envases vacíos, etc.)
3. Cumplir con la dosis, métodos y momentos de aplicación establecidos por el formulador.
4. Facilitar el ingreso a las fincas donde se va a realizar la aplicación del producto, a funcionarios de la Agencia de Regulación y control Fito y Zoosanitario, para realizar el control respectivo.
5. Distribuir los ACB, PM, EV y SQ, únicamente a los miembros del gremio, asociación o grupo de agricultores al cual representan y sin efectuar fraccionamiento.
6. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario realizará inspecciones al azar a las bodegas y fincas donde se dirige el producto importado para consumo propio.
7. Declaración semestral del uso del producto importado.

CAPÍTULO XVIII

9. SOLICITUD DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTO REGISTRADO

Los importadores de ACB, PM, EV y SQ, sean estas personas naturales o jurídicas, previo a la importación deberán realizar el siguiente procedimiento:

1. Estar registrado en la plataforma informática de la Aduana, como operador de comercio exterior (ROCE).
2. Estar registrado en la plataforma informática de la Agencia con actividades de distribuidor (para importar plaguicidas formulados), formulador y envasador (para plaguicidas a granel e importadores de ingredientes activos grado técnico).
3. En la plataforma informática de la Aduana, llenar la solicitud denominada "Importación de productos Agropecuarios" de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. En caso de que el producto no sea de titularidad del solicitante, deberá adjuntar una carta de autorización firmada por el representante legal titular del registro, en el que indique la cantidad autorizada o el tiempo de vigencia de la autorización.
4. El usuario podrá verificar los estados por los que pase su solicitud, ingresando en el sistema con su usuario y clave personal enviada, siendo:
5.
 - a. Enviada
 - b. Receptada
 - c. Subsanada
 - d. En asignación de pago,
 - e. Pago asignado
 - f. AUCP enviada.
6. Una vez aprobada la solicitud de importación desde la parte técnica, se deberá cancelar el costo asignado de acuerdo a la cantidad declarada y validar el pago para que la autorización sea finalizada y el código AUCP sea enviado

En los casos de importación del ingrediente activo, el importador registrado deberá declarar en la solicitud de importación que dicho ingrediente activo se utilizará para la elaboración de un producto formulado registrado y deberá incluir la siguiente información del producto a formularse: nombre, concentración, tipo y código de la formulación y número de registro.

La autorización de la importación de ACB, PM, EV y SQ, tendrá una vigencia de seis meses contados a partir de la fecha de su emisión y será válido sin renovación para un solo envío que constituya un embarque.

10. SOLICITUD PARA LA CERTIFICACIÓN DEL PRODUCTO CON FINES EXCLUSIVOS DE EXPORTACIÓN

Para la exportación de ACB, PM, EV y SQ no registrados en el país y cuyos componentes se importaren para realizar actividades de formulación y envasado con fines exclusivos de exportación, los formuladores, envasadores, importadores, exportadores de ACB, PM, EV y SQ, deberán contar con su respectivo registro de actividad vigente ante la Agencia y además deberán acogerse al siguiente procedimiento:

- a) Para la emisión de la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, el solicitante deberá presentar lo siguiente: Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, firmada por la persona natural o por el representante legal, si es persona jurídica, elaborada según el ANEXO IX que forma parte integrante del presente manual, certificado de análisis del producto formulado y hoja de seguridad en español del producto formulado.
- b) Si la solicitud no reúne los requisitos y/o no se encuentra acompañada de los documentos que exige el literal anterior. Se requerirá al solicitante para que, en un término de diez (10) días hábiles, subsane la Falta 0 adjunte los documentos requeridos; en caso de no hacerlo, se tendrá por desistida su solicitud.
- c) Una vez cumplidos los requisitos exigidos y evaluados los documentos presentados, la Agencia emitirá el correspondiente oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación a favor del solicitante, elaborado según el ANEXO X, que forma parte integrante de la presente Resolución.
- d) El oficio con la certificación de producto con fines exclusivos de exportación tendrá vigencia indefinida. sin perjuicio de la facultad de la Agencia de cancelarlo en caso de que su titular hubiere comercializado el producto en el país, sin haber obtenido previamente su registro nacional, sin perjuicio de la responsabilidad a que hubiere lugar por dicha comercialización bajo la normativa aplicable.
- e) En caso de cambio de uno o más datos y/o uno o más documentos que sustentaron la emisión del oficio con la certificación del producto con fines exclusivos de exportación, se deberá solicitar la emisión de un nuevo oficio con la certificación en base a los requisitos que se establecen en el presente procedimiento.

CAPITULO XIX

1. REVALUACIÓN

Los productos a base de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales y Semioquímicos, que obtuvieron los registros cumpliendo los requisitos establecidos en el título XXVIII de Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso agrícola (Texto unificado de Legislación Secundaria del MAG, expedido mediante Decreto Ejecutivo 3609, publicado en el Registro Oficial Edición Especial 1 de 20 de marzo de 2003) deberán pasar por el proceso de revaluación.

Se establece como fecha máxima para el ingreso del expediente de los productos a revaluarse hasta un año calendario después de entrar en vigencia la edición No. 2 del Manual Técnico de procedimientos para el registro y control de Agentes de Control Biológico, Extractos Vegetales, Preparados Minerales y Semioquímicos, sin opción a solicitar extensión de tiempo.

Para lo cual deberán presentar los siguientes requisitos:

1. Control de la calidad (análisis y/o informe de laboratorio) no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha del análisis, deberá ser cumplido acorde al numeral correspondiente en las tablas de requisitos para el registro (documentos habilitantes) según el tipo de producto.
2. Certificado de composición no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión
3. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (Ausencia de Salmonella, bacterias y hongos fitopatógenos. *E coli* y *Staphylococcus* sp. < 10 UFC/g o ml), emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios (el requisito de acuerdo al tipo de producto)
4. Copia de documento que avale la acreditación ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL vigente y alcance de la acreditación en el parámetro a registrar, matriz agrícola o metodologías cromatográficas y en el caso de ACB microbiano, en recuento de microorganismos aerobios, mesófilos, mohos y levaduras.
5. Informe de estudio de estabilidad del producto, bajo las condiciones adecuadas de almacenamiento (respecto a su composición, pureza y de las propiedades físico-químicas), se deberá especificar el tiempo de vida útil del producto no menor a 6 meses.
6. Ficha técnica del producto
7. Informe/s final/es aprobado/s (1 localidad) en el complejo cultivo plaga (bajo la Resolución 105) o informes finales previamente aprobados sin restricción del tiempo de vigencia, considerando que las condiciones y la información original (ingrediente activo,

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

concentración y tipo de formulación) no cambien en relación al registro anterior. Deberán presentar la copia del oficio de aprobación y la copia del informe final aprobado para cada uso.

8. Hoja de seguridad
9. Etiqueta y hoja informativa de ser el caso.
10. Pago de tasa por servicio de acuerdo al tarifario vigente.

En caso de no contar con los documentos solicitados y los plazos establecidos para la reevaluación, se deberá realizar el proceso como registro de producto.

CAPITULO XX

11. PROCEDIMIENTO PARA EL REINGRESO DE EXPEDIENTES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA

El presente procedimiento aplica a los procesos de registro de plaguicidas químicos de uso agrícola, en los cuales los titulares de registros no salvaron las observaciones emitidas por la Agencia, dentro del tiempo de 365 días establecido para la evaluación técnica, según se detalla en el presente Manual, para lo cual es indispensable que el expediente de registro no supere los dos años contados a partir de la fecha de emisión del informe desfavorable definitivo.

De tal manera que:

1. El usuario debe solicitar la devolución de los documentos habilitantes que forman parte del expediente de registro del producto que obtuvo el desfavorable definitivo.
2. Se realizará el reingreso del expediente de registro incluyendo todos los documentos habilitantes, incluido un nuevo pago de tasa correspondiente al registro del producto.
3. El expediente digital debe contener toda la información que le corresponde a la Agencia evaluar, es decir, todos los puntos que contempla el presente Manual Técnico.
4. Al ingresar el expediente, se le otorgará 365 días para que obtenga el favorable.

ANEXOS

ANEXO 1. LISTA DE VERIFICACION PARA OPERADORES DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES: FABICANTE (PRODUCTOR ACB MICROBIANOS), FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO MICROBIANO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES

Hora de inicio _____

Fecha (dd/mm/aa) ___/___/___

Hora de cierre _____

DATOS DE LA EMPRESA							
Nombre o razón social							
Representante Legal			RUC				
UBICACIÓN DE LA BODEGA							
Provincia:		Cantón:			Parroquia/ Localidad:		
Provincia:		Cantón:					
Dirección:							
Coordenadas: X:				Y:			
REPRESENTANTE TÉCNICO							
Nombre:				Presente en inspección: SI ___ NO ___			
Móvil:				Correo electrónico:			
Numero de registro SENECYT:				Actividad de la empresa:			
ACTIVIDAD DE LA EMPRESA							
Product or ACB (Pro)	Fabricante (Fa)	Formulador (FO)	Envasador (Env)	Importador (I)	Distribuidor (d)	Exportador (ex)	
Horario de funcionamiento							
Producto que produce, formula, envasa, importa, exporta o distribuye							
Agentes de Control biológico:		Extractos vegetales		Preparados Minerales		Semioquímicos	

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	NIVEL	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A	Justificar N/A u observaciones
DOCUMENTOS HABILITANTES (Aplica para todos los operadores)							
1	Nombramiento del representante legal de la	Se debe verificar que los documentos correspondan a la	O				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	empresa o cédula de identidad para personas naturales.	persona autorizada y se encuentren vigentes (verificar previo a la inspección).					
2	Registro Único de Contribuyentes (RUC).	Verificar que en el RUC conste la actividad económica principal referente al uso de insumos y productos afines de uso agrícola.	O				
3	Acreditación ante el SENESCYT del asesor técnico responsable	Verificar el título o formación académica de: Ingeniero Agrónomo o Agropecuario para importador, exportador y distribuidor; Biólogo, Ingeniero en Biotecnología, Microbiólogo, Ingeniero bioquímico para productor ACB microbiano, fabricante, formulador, en la página del SENESCYT.	O				
REQUISITOS DOCUMENTALES (Aplica para todos los operadores)							
4	Programa de salud ocupacional, firmado por un médico.	Verificar el plan de salud aprobado e implementado con las evidencias correspondientes, aplica para productor ACB microbiano, fabricante, formulador, importador, envasador y distribuidor de insumos agrícolas.	I				
5	Plan de capacitación sobre el uso y	Verificar la existencia del plan de	O				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	manejo de residuos de Insumos agrícolas.	capacitación y el reporte de asistencia.					
BODEGA (Pro, Fa, F, En, I, Ex, D) – almacenamiento de producto terminado (Aplica para todos los operadores)							
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.5 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.	O				
7	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.5	Verificar que existe un espacio mínimo de 10 metros entre cerca o muro del medio circundante y las paredes de la bodega.	I				
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.21	Verificar que dispone de antena pararrayos.	I				
9	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.17	Verificar que posee en las instalaciones duchas de emergencia y sistema lava ojos habilitadas.	O				
10	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.3	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles.	I				
11	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.18	Verificar que la bodega NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña guadua).	O				
12	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos	I				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.					
13	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.13	Verificar que las conexiones eléctricas estén ubicadas y tapadas adecuadamente para evitar alguna descarga y posible incendio.	I				
14	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.3 NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.6	Verificar que exista una buena ventilación y/o un sistema de ventilación, debe tener un espacio mínimo de 1 metro entre el producto más alto y el techo, así, como entre los productos y las paredes.	I				
15	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.1	Verificar que si existe un botiquín de primeros auxilios, el cual debe contener: antídotos, absorbentes, nombre y dirección de un médico y un manual de primeros auxilios.	I				
16	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 5.11	Procedimiento para seguir en caso de emergencia, que incluyan los teléfonos del centro de salud más cercano, teléfonos de emergencia en el cual remitirá al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico.	I				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

17	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit anti derrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto.	O				
18	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de salida de emergencia están libres de obstáculos.	O				
19	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).	O				
20	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literalf.20	Verificar que las aberturas de las paredes de la bodega deben estar cubiertas tapadas con tela metálica, barrotes metálicos, para prevenir la entrada de cualquier plaga que destruyan los productos almacenados.	I				
21	Manejo y almacenamiento de insumos	Verifica que los envases están almacenados sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso, estado (sólido parte superior y líquido parte inferior)	O				
22	Delimitación de áreas de materias primas y productos terminados.	Verificar que los productos terminados estén separados de las materias primas del producto terminado.	O				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

23	Hojas de seguridad de los insumos.	Verificar que se encuentren disponibles las hojas de seguridad de todos los productos almacenados y protegidos con material que evite el deterioro.	I				
24	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los insumos no deberán guardarse junto con productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.	I				
<p>ETIQUETADO (Aplica para envasador, distribuidor, exportador)</p>							
25	Productos almacenados con número de registro de la Agencia	Verificar que todos los productos que estén en bodega presenten etiquetas estén de acuerdo a la resolución vigente.	O				
<p>PROTECCIÓN PERSONAL (Aplica para todos los operadores)</p>							
26	Protección personal – EPP	Verificar que el personal dispone y utiliza protección personal - EPP (protección ocular, botas de goma antideslizante, casco o gorro con visera, guantes impermeables para manejo de insumos, mascarillas con filtro adecuado al tipo y presentación de los insumos, al igual que la ropa de trabajo será de manga larga y bastas sujetables a los tobillos, conforme a la contextura anatómica, de material adecuado	O				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		a la temperatura y humedad del sector). (No aplica para ACB macro)					
27	Protección personal – EPP	Verificar que el EPP esté ubicado en un lugar accesible y en buen estado.	I				
28	Protección personal – EPP	Verificar los registros de cambio de EPP y dotación al personal.	I				
29	Instalaciones sanitarias. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.2	Verificar que los trabajadores cuenten con un lugar o sitio adecuado para vestuarios e higiene personal, instalaciones sanitarias, lavado de manos, duchas y agua potable. (Una por cada 10 personas.)	I				
30	EPP visitantes.	Verificar el registro de entrega de EPP a visitantes.	R				
ÁREA DE CARGA Y DESCARGA (Aplica para todos los operadores)							
31	Manejo de equipos de carga y descarga.	Verificar que el personal que manipula insumos en el área de carga y descarga cuente con los equipos de seguridad.	O				
32	Identificación y trazabilidad del producto.	Verificar registros de ingreso y salida de bodega de los Insumos.	O				
REQUISITOS ADICIONALES PARA PRODUCTOR ACB MICROBIANOS, FABRICANTE, FORMULADOR Y ENVASADOR							
33	Ubicación física de las instalaciones	Verificar el plano de las instalaciones con la descripción detallada de las instalaciones donde se va a realizar la actividad de roducción, formulación y/o envasado, deben	O				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		estar bien identificadas.					
34	Equipos y capacidad instalada	Verificar la descripción detallada de los equipos y capacidad instalada, para la producción, formulación y/o envasado, se encuentren disponibles y funcionales.	O				
35	Procedimientos	Verificar el procedimiento para el tratamiento y eliminación de desechos, conservación de materiales, y control de calidad interno	O				
36	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.	O				
37	Flujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área. Se debe revisar: a) Almacenamiento y conservación de materias primas. b) Propagación de sustancias, organismos o materiales biológicos.	O				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		<p>c) Formulación, empaque y almacenamiento del producto terminado.</p> <p>d) Sistema de codificación y liberación de lotes.</p> <p>e) Muestreo y control de calidad interno.</p> <p>f) Atención de quejas y reclamos.</p> <p>Medidas de higiene y seguridad industrial.</p>					
38	Registro de control de calidad.	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos.	O				
39	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se contemplen todos los equipos en el plan de mantenimiento con su respectivo registro de cumplimiento.	O				
40	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos.	O				
41	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.	O				
42	Manejo de desechos líquidos.	Verificar que el desagadero externo circunde la bodega, el cual debe ser inclinado y de hormigón, y conectarse a un área colectora especial de	I				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		tratamiento y que no se encuentre conectado al alcantarillado público.					
43		Verificar que el sumidero dentro de la bodega se conecte con el desagadero externo.	I				
44	Tolvas de mezclado.	Verificar que las tolvas que contienen el producto deben estar correctamente conectadas o acopladas con las máquinas de mezclado, evitando derrames, de ser el caso.	O				
45	Equipos para el envasado.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibradas (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).	O				
46	Permiso o Licencia Ambiental	Verificar el permiso o licencia ambiental emitida por la Autoridad Nacional Competente	I				
47	Almacenamiento de materia prima	Verificar que la materia prima se almacene adoptando medidas que eviten que se contamine o cambien las propiedades de la misma, de ser el caso	O				
48	Protocolo de bioseguridad, área de fabricación, formulación y envasado del insumo	Verificar que el proceso de producción cumpla con el protocolo de bioseguridad que evite que el insumo se contamine o que exponga al personal a riesgos (cámaras de aislamiento, medidas de bioseguridad, procesos de	O				

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		esterilización de los equipos y áreas de proceso, cámaras de flujo laminar y demás que requiera el insumo).					
49	Plan de contingencia	Verificar el plan de contingencia en el caso que se produzcan derrame de producto dentro de las instalaciones.	O				
REQUISITOS OBLIGATORIOS (O) PARA EL CONTROL (No aplica para fabricante ni formulador)							
50		Nombre comercial:	O				
		Registro N°:					
		Status registro:					
		Status producto:					
	Lote:						
	Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:						
51	Insumos agrícolas: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial:	O				
		Registro N°:					
		Status registro:					
		Status producto:					
	Lote:						
	Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:						
52		Nombre comercial:	O				
		Registro N°:					
		Status registro:					
		Status producto:					
	Lote:						
	Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:						
53		Nombre comercial:	O				
		Registro N°:					
		Status registro:					
		Status producto:					
	Lote:						
	Fechas de						

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

54	elaboración / vencimiento: Usos:					
	Nombre comercial:	O				
	Registro N°:					
	Estatus registro:					
	Estatus producto:					
	Lote:					
	Fechas de elaboración / vencimiento:					
Usos:						
OBSERVACIONES						
EVALUACIÓN PARA EL PERSONAL QUE LABORA EN LA EMPRESA						
CONOCE SOBRE EL TEMA:					SI	NO
¿Qué medidas debe tomar si se derrama un insumo en la bodega?						
¿Cuál es el equipo de protección personal (EPP) básico que deben tener las personas que manipulan Insumos?						
¿Conoce sobre el aseo, posterior al manejo de Insumos?						
¿Conoce usted las instrucciones en caso de emergencias y primeros auxilios?						
¿Conoce usted donde consultar el número de emergencias toxicológicas?						
Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación						
Firma representante legal de la empresa Nombre:			Firma Responsable Técnico de la empresa Nombre:			

Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario Nombre:	Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario Nombre:
--	--

METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

Se cuenta el número de preguntas que han obtenido cumplimiento; se suman los puntajes y se obtiene un valor total. Se establece como requerimiento un mínimo del 100% cumplimiento de los obligatorios y el 70% de los importantes para llegar a la conformidad con la norma. Se debe mencionar que los puntos recomendatorios no tienen calificación y se los consideraría como opcionales en el cumplimiento, pero no reemplazan a los obligatorios ni importantes.

Los puntos del 50 al 54 aplican solamente en post registro, debido a que en registro aún no se debe contar con producto terminado.

Para el check list, el operador, deberá obtener el siguiente puntaje:

Parámetros	Bodega Importadores, Exportadores y Distribuidores			Productores ACB microbiano, Fabricantes, Formuladores y Envasadores		
	Doc. habilitantes y requisitos	N° Preguntas	Puntos para pasar	Doc. habilitantes y requisitos	N° Preguntas	Puntos para pasar
Obligatorios	4	12	16	4	14	18
Importantes	1	14	11	1	3	3
Recomendatorios	0	1	0	0	0	0
Control	0	5	5	0	0	0
Total	5	32	32	5	17	21

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

ANEXO 1.A LISTA DE VERIFICACION SEMIOQUÍMICOS

Hora de inicio _____

Fecha (dd/mm/aa) __/__/__

Hora de cierre _____

DATOS DE LA EMPRESA			
Nombre o razón social			
Representante Legal		RUC	
UBICACIÓN DE LA BODEGA			
Provincia:		Cantón:	Parroquia/ Localidad:
Provincia:		Cantón:	
Dirección:			
Coordenadas: X:		Y:	
REPRESENTANTE TÉCNICO			
Nombre:		Presente en inspección: SI ____ NO ____	
Móvil:		Correo electrónico:	
Numero de registro SENECYT:		Actividad de la empresa:	

No.	Concepto	Criterio de cumplimiento	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
REQUISITOS DOCUMENTALES					
1	Registro Único de Contribuyentes / RISE	Actividad relacionada con la comercialización de insumos agrícolas			
ÁREA DE ALMACENAMIENTO (INFRESTRUCTURA)					
2	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.5 Reglamento de saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.2	Verificar que se encuentre situada en terrenos o áreas no expuestas a inundaciones.			
3	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.18	Verificar que el área de acopio NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña guadua).			
4	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.			
5	Almacenamiento	Verificar que se almacene en condiciones acordes a las recomendaciones del fabricante - formulador. (iluminación, ventilación y temperatura)			
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de acceso y salida están libres de obstáculos.			
7	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266,	Verificar que exista un área física para almacenar			

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	numeral 6.1.7.10, literal d.6	productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).			
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.20	Verificar que las aberturas de las paredes de la bodega deben estar protegidas con malla o barrotes metálicos para prevenir la entrada de roedores u otros animales que destruyan los materiales almacenados.			
9	Manejo y almacenamiento de insumos agrícolas.	Verifica que los productos están almacenados acorde a las recomendaciones de almacenamiento de la ficha técnica del producto.			
10	Hojas de seguridad.	Verificar que se encuentren disponibles las hojas de seguridad de todos los productos almacenados y protegidos con material que evite el deterioro.			
11	Señalética	Verificar que el área de almacenamiento cuente con la señalética correspondiente en el lugar de almacenamiento de insumos y de producto no conforme			
12	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los productos no se almacenen junto con productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.			
PROTECCION PERSONAL					
13	Protección personal – EPP	Verificar que el personal dispone y utiliza protección personal en buen estado – EPP (de acuerdo a la hoja de seguridad)			
ÁREA DE CARGA Y DESCARGA					
14	Identificación y trazabilidad del producto.	Verificar registros de ingreso y salida del área de bodega de los insumos.			
REQUISITOS ADICIONALES PARA FABRICANTE, FORMULADOR Y ENVASADOR					
15	Laboratorios de control de la calidad	Verificar que presente laboratorio para el control de calidad de insumos, en caso de no poseer laboratorio presentar un contrato con un laboratorio que tenga un reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio o el convenio con el laboratorio la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.			
16	Flujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área.			
17	Registro de control de calidad.	Verificar que el registro de control de calidad de las materias primas haya cumplido con los parámetros de calidad y análisis de los insumos.			
18	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se hayan incluido a todos los equipos en el plan			

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		de mantenimiento y que haya un registro de cumplimiento.			
19	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de insumos sólidos.			
20	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.4/4.2.5	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.			
21	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que existe kit antiderrame con: una pala, una escoba, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto.			
22	Equipos utilizados.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibradas (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).			
23	Herramientas de trabajo.	Verificar que los equipos se encuentren disponibles y funcionales, deben estar correctamente conectadas o acopladas para evitar derrames.			
REQUISITOS OBLIGATORIOS (O) PARA EL CONTROL (Aplica para envasador y distribuidor)					
24	Insumos agrícolas: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
25					
26					
27					

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

		Estatus producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			
28		Nombre comercial: Registro N°: Estatus registro: Estatus producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Usos:			

METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN

Para la valoración de la lista de verificación, el operador deberá cumplir con todos los puntos de la lista de verificación (28 puntos), durante la inspección el usuario podrá presentar sustentos que avalen la no aplicación de cualquiera de los ítems, siendo que así que aceptados los mismos se llenará la casilla "N/A" llenando la justificación, los puntos que no apliquen no perjudicarán el puntaje del check list.

En caso de incumplimiento de un ítem, el técnico de la Agencia podrá emitir una notificación otorgando un tiempo prudencial, acorde al tipo de ítem incumplido, para subsanar la observación o en su defecto sustentos técnicos de que el punto no aplica.

En caso de no cumplir el requisito dentro del tiempo otorgado, se deberá realizar el respectivo informe para dar inicio al proceso administrativo

RESUMEN DE LA INSPECCIÓN

Puntaje total

CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN

CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN		RESULTADO DE LA INSPECCIÓN	
REQUISITOS	TOTAL	Resultado Favorable (C+N/A)	Resultado Desfavorable (NC)
Cumple	(C)		
No Aplica	(N/A)		
No cumple	(NC)		

OBSERVACIONES

Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

<p>Firma representante legal de la empresa Nombre:</p>	<p>Firma Responsable Técnico de la empresa Nombre:</p>
<p>Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario Nombre:</p>	<p>Firma del Técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario Nombre:</p>

ANEXO II: INFORMACIÓN TÉCNICA REQUERIDA PARA REALIZAR EL ANÁLISIS FITOSANITARIO PARA LA IMPORTACIÓN DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO (ACB)

1. Información de la empresa o interesado en importar (Nombre completo, dirección, teléfonos y correo electrónico).
2. Información del Representante legal (Nombre completo, teléfonos y correo electrónico).
3. Información del responsable técnico de la importación (Cargo, función, nombre completo, teléfonos y correo electrónico).
4. Información del exportador (Nombre completo, dirección, teléfonos y correo electrónico).
5. Nombre científico del o los agentes de control biológico (género y especie).
6. Estudios de eficacia del o los agentes de control biológico.
7. Condiciones del lugar donde se liberarán los agentes de control biológico (campo abierto, invernadero, silo como temperatura, humedad, altitud).
8. Ciclo biológico del o los agentes de control biológico a ingresar.
9. Hábitos alimenticios del o los agentes de control biológico.
10. Si los agentes de control biológico se transportan con otros organismos para su alimentación, indicar el nombre científico y las características biológicas de dichos organismos.
11. País y lugar de origen de los agentes de control biológico.
12. Informar si el o los agentes de control biológico han sido manipulados genéticamente.
13. Métodos de reproducción de los agentes de control biológico a importarse.
14. Nombre científico de la(s) plaga(s) a ser controlada(s) (género y especie) en Ecuador.
15. Ciclo biológico de la(s) plaga(s) a ser controlada(s).
16. Nombre común y nombre científico del cultivo(s), donde se liberarán los agentes de control biológico.
17. Sustrato en el que llegará el o los agentes de control biológico.
18. Tipo de empaque y embalaje en el que vendrá el o los agentes de control biológico.
19. Tipo de transporte para la importación de los agentes de control biológico.
20. Tiempo de transporte de los agentes de control biológico desde el origen hasta el punto de ingreso a Ecuador.
21. Condiciones ambientales a las que el o los agentes de control biológico están expuestos durante el empaque y transporte.
22. Punto de ingreso del o los agentes de control biológico.
23. Lugares donde se realizará la liberación del o los agentes de control biológico (detallar provincias, nombre de la finca, dirección).
24. Cantidad y frecuencia de importación del o los agentes de control biológico a Ecuador.

ANEXO III FORMATO DE SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS DE EXPERIMENTACIÓN Y/O INVESTIGACIÓN

Lugar y fecha:

Señor:

(Director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario)

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales y semioquímicos, solicito la importación de la muestra de experimentación o registro del (Agente de Control Biológico o producto formulado de uso agrícola): " _____", el cual no es un Organismo Genéticamente Modificado.

Al efecto, presento la siguiente información y los requisitos del Manual Técnico de Procedimientos para el Registro y Control de ACB, EV o SQ:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Productor, Formulador, Envasador, Importador, Comercializador o Distribuidor) (Especificar actividad)

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA:

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

TIPO: (Agente de Control Biológico o Extracto Vegetal)

PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:

Nombre científico del organismo:

Metabolitos:

Organismo del cual se extraen los metabolitos:

PARA EXTRACTOS VEGETALES

Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:

Nombre común del extracto:

PARA SEMIOQUÍMICOS:

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

CANTIDAD REQUERIDA A IMPORTAR (indicar número de individuos, huevos parasitados, larvas parasitadas, litros o kilogramos, según sea el caso)

PAÍS(ES) DE ORIGEN:

USO(S) PROPUESTO(S):

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):

PAIS DE PROCEDENCIA:

PARTIDA ARANCELARIA:

Firma del representante legal.

ANEXO IV: FORMATO DE SOLICITUD PARA EL REGISTRO NACIONAL

Lugar y fecha:

Señor:

(Director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario)

El suscrito (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos de la Agencia, solicito Registro Nacional del producto formulado de uso agrícola _____". Al efecto, presento la siguiente información y el expediente que anexo:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Productor, Formulador, Envasador, Importador, Comercializador o Distribuidor) (Especificar actividad)

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA:

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

TIPO: (Agente de Control Biológico, Extracto Vegetal, Preparado Mineral o Semioquímico)

COMPOSICIÓN:

PARA AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO:

Nombre científico del organismo:

Metabolitos:

Organismo del cual se extraen los metabolitos:

PARA EXTRACTOS VEGETALES

Nombre científico de la especie botánica empleada en su elaboración:

Nombre común del extracto:

PARA PREPARADOS MINERALES

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

PARA SEMIOQUÍMICOS:

Nombre químico del componente activo:

Nombre común del componente activo:

PAÍS(ES) DE ORIGEN:

USO(S) PROPUESTO(S):

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):

PAIS(ES) DE PROCEDENCIA:

PARTIDA ARANCELARIA:

Firma del representante legal

Firma del representante técnico

ANEXO V: FORMATO DE SOLICITUD PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO NACIONAL

Lugar y fecha:

Señor/a:

(Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario)

El suscrito/a (nombre y dirección de oficina del solicitante), en cumplimiento a lo establecido en la Resolución _____, norma para el registro y control de agentes de control biológico, extractos vegetales, preparados minerales y semioquímicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, solicito la modificación del registro nacional del producto formulado de uso agrícola: " _____ " con número de registro _____ por: _____ (cambio de titularidad; cambio o adición de empresa productora o formuladora, y /o país de origen; ampliación de uso; actualización de la información sobre las empresas fabricantes y/o formuladoras, en el caso de cese de relaciones contractuales con las empresas fabricantes y/o formuladoras; ampliación de la estabilidad; cambio de algún aditivo o inerte dentro del producto formulado o cambio de categoría toxicológica).

Al efecto, presento la siguiente información y los requisitos del manual técnico de procedimientos para el registro y control de ACB, EV, PM o SQ:

SOLICITANTE:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (productor, formulador, envasador, importador, comercializador o distribuidor) (Especificar actividad)

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES:

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA:

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

TIPO: (agente de control biológico, extracto vegetal, preparado mineral o semioquímico)

COMPOSICIÓN:

TIPO Y CODIGO DE FORMULACION (si aplica):

CAMBIO DE TITULARIDAD:

Nuevo titular:

Productor:

Formulador:

Envasador:

País(es) de procedencia:

CAMBIO O ADICIÓN DE EMPRESA PRODUCTORA O FORMULADORA DEL

PRODUCTO, Y/O PAÍS DE ORIGEN:

Nueva empresa (productora o formuladora):

Nombre y dirección de la nueva (empresa productora o formuladora):

Nuevo país de origen:

AMPLIACIÓN DE USO (INCORPORACIÓN DE NUEVOS CULTIVOS Y PLAGAS) O CAMBIO DE DOSIS:

Nuevo cultivo:

Nueva plaga:

Nueva dosis recomendada de aplicación o liberación:

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LAS EMPRESAS FABRICANTES Y/O FORMULADORAS, EN EL CASO DE CESE DE RELACIONES CONTRACTUALES CON LAS EMPRESAS FABRICANTES Y/O FORMULADORAS:

Fabricante/formulador que se cancela en el registro:

Fabricante/s actuales del producto:

Formulador/s actuales del producto:

AMPLIACIÓN DE LA ESTABILIDAD:

Nuevo periodo de vigencia:

CAMBIO DE ALGÚN ADITIVO O INERTE DENTRO DEL PRODUCTO FORMULADO:

Nuevo(s) aditivo(s)/inerte(s) de la formulación

Firma del representante legal

Firma del representante técnico

ANEXO VIII: PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO EN FORMATO DIGITAL

Presentar en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario un disco protegido contra escritura

(CD-ROM) o cualquier otro dispositivo magnético de almacenamiento de información que permita entregar y procesar información de forma confidencial y segura para el usuario.

Identificación del CD-ROM o dispositivo de almacenamiento de información tecnológica

Nombre de la persona natural o jurídica

Nombre del producto

Objeto de la solicitud (registro o revaluación)

Contenido del CD-ROM o Dispositivo de almacenamiento de información tecnológica El CD-ROM u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del expediente, deberá estar organizado de acuerdo con el siguiente esquema en su contenido:

Carpeta 1: Requisitos de acuerdo con el tipo de producto como un índice y en formato PDF con una resolución no menor a 200 ppp (punto por pulgada), Word, Excel u otro protegido contra escritura del expediente, con los hipervínculos a los anexos correspondientes, con excepción de la información confidencial.

Carpeta 2: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos, debidamente identificados.

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha anterior	Cambios o modificaciones	Fecha del cambio	Autor
25/05/2022	<p>Definiciones fueron eliminadas, modificadas, incluidas de acuerdo con el uso en el contexto de los plaguicidas de uso agrícola de origen biológico</p> <p>Abreviaturas se ordenó alfabéticamente y se eliminaron: La Agencia, nmp</p> <p>Se cambia la palabra fabricante en lugar de productor en todo el Manual</p> <p>Se incluyen los párrafos en el punto 1 del capítulo IV: “El registro en el Sistema Gestor Unificado de Información AGROCALIDAD-GUIA se realizará bajo el área temática <i>Registros de insumos agrícolas</i>, en el <i>Sitio y Área</i> que se registren se deberá especificar y relacionar con productos “biológicos”.</p> <p>Solo para la actividad de “Distribuidor” que también se haya registrado para PQUAs podrán compartir el mismo espacio los productos químicos y los biológicos de usos agrícola con la correspondiente separación e identificación de los mismo. Las demás actividades tendrán que registrarse independientemente para PQUAs y PBUAs cumpliendo el check list que consta como Anexo I de este manual.</p> <p>El representante técnico deberá poseer un título académico que respalde la o las actividades registradas, es así como: para fabricante, formulador y envasador deberá ser ingeniero químico, ingeniero bioquímico o ingeniero biotecnólogo; para distribuidor, importador y exportador deberá ser: ingeniero químico, ingeniero bioquímico, ingeniero biotecnólogo, ingeniero agrónomo, ingeniero agrícola, ingeniero agropecuario o carreras afines de acuerdo con la actividad a realizar.</p> <p>Se modifica el punto 9 en el capítulo V. Los ACB, EV y PM, que sean catalogados como peligrosos de acuerdo con los antecedentes bibliográficos, a través de estudios</p>	9/07/2025	Evelyn Paspuezán

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>toxicológicos de la entidad competente o entidades oficiales internacionalmente reconocidas.</p> <p>Se incluye el punto 12 en el capítulo V. Plaguicidas biológicos de uso agrícola que se encuentren en mezcla con un plaguicida químico de uso agrícola. En este caso, el registro deberá realizarse bajo la normativa de PQUAs.</p> <p>Se incluye el punto 13 en el capítulo V. Los plaguicidas que dentro de su composición incluyan a uno o más aditivos de importancia toxicológica. En este caso, el registro deberá realizarse bajo la normativa de PQUAs.</p> <p>Se modifica el punto 2 de los productos que la ANC no emitirá registro para ellos en el capítulo V. Que no haya demostrado actividad biológica (eficacia biológica para el uso propuesto) y/o cumplan con lo establecido en esta normativa, eficacia en campo $\geq 70\%$.</p> <p>Se elimina un enunciado de los productos que la ANC no emitirá registro para ellos en el capítulo V.</p> <p>Se modifica la revisión preliminar e ingreso de solicitud de registro del punto 2, capítulo V.</p> <p>Se elimina el término comercial al referirse al nombre del producto, en consideraciones del nombre del producto, capítulo V.</p> <p>Se modificaron los literales c, d y e en consideraciones del nombre del producto, capítulo V.</p> <p>Se elimina el capítulo de CONTROL DE CALIDAD, ya que se incluye esta información en la normativa correspondiente de postregistro.</p> <p>Cambia la numeración de la normativa por la eliminación del capítulo de CONTROL DE CALIDAD.</p> <p>Se elimina la hoja de seguridad como requisito de importación de muestras de ACB, capítulo VI</p>		
--	--	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se elimina el requisito relacionado con la Autoridad Ambiental como requisito de importación de muestras de ACB, capítulo VI</p> <p>Se modifica el texto del procedimiento de presentación del Anexo II, capítulo VI</p> <p>Se modifican las cantidades máximas autorizadas para importación de muestras, capítulo VI</p> <p>Se modifica la vigencia del permiso de importación de muestras, capítulo VI</p> <p>Se modifica el plazo y condiciones para la presentación del informe final a la Agencia, Título II, capítulo VI</p> <p>Se modifica el texto relacionado con el requisito de la declaración juramentada, tabla 2, Capítulo VI</p> <p>Se modifica el requisito de la carta de autorización, tabla 2, capítulo VI</p> <p>Se modifica el requisito del certificado de análisis del producto formulado ACB, tabla 2, capítulo VI</p> <p>Se modifica el texto en todo el documento: Certificado original de análisis emitido por un laboratorio nacional o internacional acreditado bajo la ISO 17025 o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios</p> <p>Se modifica el requisito del documento aval de la acreditación del laboratorio que emite el Certificado de análisis, tabla 2, capítulo VI</p> <p>Se modifican los parámetros permitidos en el requisito de certificado de pureza microbiológica y de contaminantes, tabla 2, capítulo VI</p> <p>Se incluye como requisito el certificado de composición para ACB, tabla 2, capítulo VI</p>		
--	--	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se modifica el documento a presentar para el requisito de informes finales, tabla 2, capítulo VI</p> <p>Se modifica el texto en el documento a presentar en el requisito del CLV, tabla 2, capítulo VI</p> <p>Se incluye el texto: *Margen de tolerancia para el control de calidad de los productos: $\leq 10\%$ del valor declarado.</p> <p>En información del expediente digital de ACB</p> <p>Se modifica en varios requisitos: numeración, detalle de los requisitos, documentos a presentar, en la información del expediente digital de ACB</p> <p>Se reorganizan los requisitos específicos para hongos, protozoos, bacterias y virus, en la información del expediente digital de ACB</p> <p>Se eliminaron varios requisitos en la información del expediente digital de ACB: efectos sobre cultivos sucesivos</p> <p>Se modifica el texto introductorio y el detalle en varios requisitos y documentos a presentar para la modificación del registro nacional para ACB</p> <p>Se elimina la hoja de seguridad y el criterio de invasividad de los requisitos de importación de muestras del capítulo VIII, ACB nemátodos entomopatógenos, depredadores y parasitoides.</p> <p>Se modifica la cantidad de autorizada para la importación de muestras de ACB nemátodos entomopatógenos, depredadores y parasitoides.</p> <p>Se modifica la vigencia del permiso de importación de muestras de ACB nemátodos entomopatógenos, depredadores y parasitoides.</p> <p>Se modifica el texto relacionado con el requisito de la declaración juramentada, tabla 4, Capítulo VII</p> <p>Se modifica el requisito de la carta de autorización, tabla 4, capítulo VII</p>		
--	--	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se modifica el documento a presentar en el requisito del certificado de análisis del producto formulado, tabla 4, capítulo VII</p> <p>Se incluye el requisito de CLV, tabla 4, capítulo VII</p> <p>Se incluyen en los requisitos específicos: nombre y tipo de producto, tabla 4, capítulo VII</p> <p>Se organizan los requisitos de acuerdo a cada tipo de ACB, tabla 4, capítulo VII</p> <p>Se modifican varios enunciados de los requisitos y documentos a presentar de la tabla 4, capítulo VII</p> <p>Se colocan literales para enlistar los requisitos comunes para parasitoides, depredadores y nemátodos entomopatógenos, tabla 4, capítulo VII</p> <p>Se modifica el texto introductorio a las modificaciones de registro, capítulo VII</p> <p>Se modifica el documento a presentar en las modificaciones de registro, tabla 5, capítulo VII</p> <p>Se elimina el cambio o adición de empresa productora, tabla 5, capítulo VII</p> <p>Se modifican las cantidades máximas para la importación de muestras de metabolitos secundarios, capítulo VIII</p> <p>Se modifica el tiempo de vigencia del permiso de importación para muestras de metabolitos secundarios, capítulo VIII</p> <p>Se modifica el tiempo para presentar el informe final una vez finalizado el ensayo de campo, título II, capítulo VIII</p> <p>Se modifica el texto para el documento a presentar en el requisito relacionado con el certificado de análisis de metabolitos secundarios, tabla 6, capítulo VIII</p> <p>Se modifican los parámetros aceptables para contaminantes microbiológicos en metabolitos</p>		
--	---	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>secundarios, tabla 6, capítulo VIII</p> <p>En todo el documento se modifica el texto: CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento de datos</p> <p>Se utilizan letras para enlistar los requisitos específicos del expediente digital en metabolitos secundarios, capítulo VIII</p> <p>Se modifica el documento a presentar en el requisito de caracterización biológica en metabolitos secundarios, capítulo VIII</p> <p>Se modifica el enunciado para el requisito de estabilidad de la emulsión en metabolitos secundarios, capítulo VIII</p> <p>Se modificaron los documentos a presentar para el modo y mecanismo de acción en metabolitos secundarios, capítulo VIII</p> <p>Se modifica el texto introductorio a modificación de registro de metabolitos secundarios, título IV, capítulo VIII</p> <p>Se modifica el texto en la denominación del Título I, Extractos vegetales, capítulo IX.</p> <p>Se incluye directriz para el ingreso de las solicitudes de importación en el sistema GUIA en Título I, Extractos vegetales, capítulo IX.</p> <p>Se modifica la cantidad máxima autorizada para la importación de una muestra, en el literal a del Título I, Extractos vegetales, capítulo IX.</p> <p>Se modifica la vigencia del permiso de importación de una muestra, en el literal b del Título I, Extractos vegetales, capítulo IX</p> <p>Se incluye a productos con registro vigente en el numeral 6 del Título II, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se amplía al proceso de revaluación la ejecución de un ensayo de eficacia biológica, Extractos vegetales, capítulo IX</p> <p>Se incluye a productos con registro vigente en</p>		
--	---	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>el numeral 6 del Título II, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se incluye la aceptación de la ejecución de ensayos de eficacia biológica para uso adicional dentro del proceso de registro, del Título II, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica el plazo de seis meses a 1 año para la presentación del informe final ante la Agencia y se establece condiciones para una nueva revisión del informe final en el caso que este haya caducado con la presentación de un nuevo pago por el servicio y se indica la gestión del ingreso ante la Agencia del protocolo e informe final a través del sistema GUIA, Título II, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica el texto del requisito de carta de autorización tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica el texto del requisito de declaración juramentada tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica el texto del requisito de certificado de composición, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica el texto del requisito de certificado de análisis, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica texto sobre el aval de la acreditación ISO 17025 tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica texto sobre el certificado de contaminantes, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica texto sobre el documento de sustento relativa a la aprobación de los informes finales, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica denominación de empresa productora e incluye requisito para la información del nombre comercial del producto, información del expediente digital, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p>		
--	---	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se incluye documento a presentar para el caso de Tipo de formulación tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se incluye término “ejercen la actividad biológica (metabolitos)” para la información de de la composición del EV tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se incluye requisito certificado de pureza microbiológica y sustento, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica texto del requisito métodos y procedimientos empleados en el control de calidad, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se incluye información de sustento nueva para el requisito finalidad de los aditivos de la formulación, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se elimina especificaciones de las propiedades físico químicas, relacionados al aspecto tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica texto para la propiedad solubilidad en agua, humedad y humectabilidad, suspensibilidad y estabilidad de la emulsión, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se incluye documento de sustento “método” para las propiedades oxidantes, corrosividad, inflamabilidad, humedad y humectabilidad, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica texto para el requisito estabilidad del producto, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito mecanismo y modo de acción, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica requisito incompatibilidad por Compatibilidad con otro tipo de insumos agrícolas. tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito aparición de resistencia. tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p>		
--	--	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se modifica documento de sustento para el requisito información respecto a la seguridad. tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito envase, con relación a tipo, material, capacidad y resistencia, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito embalaje con relación a tipo, material, capacidad y resistencia, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito procedimiento para la descontaminación y destrucción de envases, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito Acción del producto sobre el material de los envases, tabla 8, Título III, EV, Capítulo IX</p> <p>Se modifica texto referente a la normativa bajo la cual se registró el producto para su modificación. Título IV, EV, Capítulo IX</p> <p>Se incluye en la sección Cambio de titularidad el requisito de certificado de registro físico o digital y etiqueta aprobada, Tabla 9, Título IV, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se modifica el texto del segundo requisito para cambio o adición de empresa Tabla 9, Título IV, EV, Capítulo IX</p> <p>Se incluye en la sección Cambio o adición de empresa el requisito de certificado de registro físico o digital y etiqueta aprobada, Tabla 9, Título IV, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se incluye requisito en la sección ampliación de uso Tabla 9, Título IV, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se incluye requisito en la sección ampliación de estabilidad biológica, Tabla 9, Título IV, EV, Capítulo IX.</p>		
--	---	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se modifica el documento de sustento para los requisitos establecidos en la sección cambio de aditivo o inerte Tabla 9, Título IV, EV, Capítulo IX.</p> <p>Se incluye directriz para el ingreso de las solicitudes de importación en el sistema GUIA en Título I, PM, capítulo X</p> <p>Se modifica la cantidad máxima autorizada para la importación de una muestra, en el literal a del Título I, PM, capítulo X.</p> <p>Se modifica la vigencia del permiso de importación de una muestra, en el literal b del Título I, PM, capítulo X.</p> <p>Se modifica texto en el primer apartado del Título II, PM, capítulo X</p> <p>Se incluye a productos con registro vigente en el numeral 6 del Título II, PM, capítulo X.</p> <p>Se amplía al proceso de revaluación la ejecución de un ensayo de eficacia biológica, Título II, PM, capítulo X.</p> <p>Se incluye la ejecución de ensayos de eficacia biológica para probar el control de plagas en varios cultivos, de manera paralela a la ejecución de ensayos de eficacia biológica para la obtención del registro nacional, (uso adicional dentro del proceso de registro, se deberán presentar 1 informe por cada complejo cultivo-plaga realizados en dos zonas agroecológicas diferentes) o posterior al registro mediante ampliaciones de uso (complejo cultivo – plaga) en el Título II, PM, capítulo X</p> <p>Se modifica plazo de seis meses a 1 año para la presentación del informe final ante la Agencia y se establece condiciones para una nueva revisión del informe final en el caso que este haya caducado con la presentación de un nuevo pago por el servicio y se indica la gestión del ingreso ante la Agencia del protocolo e informe final a través del sistema GUIA, en el Título II, PM, capítulo X</p>		
--	--	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se modifica el texto del requisito de declaración juramentada tabla 10, Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica el texto del requisito de carta de autorización tabla 10, Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica el texto del requisito de certificado de análisis, y el documento de sustento solicitado para el cumplimiento del requisito, tabla 10, Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica texto sobre la responsabilidad de la emisión del certificado de análisis referente a la acreditación ISO 17025 e informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios, tabla 10, Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica texto del requisito nro 6, relativo al aval de la acreditación, tabla 10, Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica texto del documento de sustento para el requisito nro 7, relativo al certificado de análisis, tabla 10, Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica texto sobre el documento de sustento relativo a la aprobación de los informes finales de los ensayos de eficacia biológica, tabla 10, Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se actualiza el documento de sustento del requisito Certificado de libre venta en el país de origen tabla 10, Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica documento de sustento de declaración a sato sustentado para el requisito Identificación del componente activo en la tabla de información del expediente digital Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica texto del requisito nro 4 composición del PM relacionado con su contenido y se incluye un documento de sustento adicional como el COA Titulo III, PM, Capitulo X.</p> <p>Se modifica documento de sustento declaración</p>		
--	---	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>por certificado de composición para el requisito nro 8 relativa a la finalidad de los aditivos de la formulación Título III, PM, Capítulo X.</p> <p>Se modifica texto para la propiedad solubilidad en agua, humedad y humectabilidad, Título III, PM, Capítulo X.</p> <p>Se elimina el requisito del dato de estabilidad de la emulsión para productos formulados en estado líquido. Título III, PM, Capítulo X</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito mecanismo y modo de acción, Título III, PM, Capítulo X</p> <p>Se elimina el requisito para el dato sustentado del efecto sobre cultivos sucesivos y periodo de carencia, Título III, PM, Capítulo X</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito nro 13 Información de seguridad de informe descriptivo a dato sustentado. Título III, PM, Capítulo X</p> <p>Se modifica texto para el requisito Hoja de seguridad misma que será elaborada por el formulador Título III, PM, Capítulo X.</p> <p>Se modifica documento de sustento para el requisito envase de declaración a dato, con relación a tipo, material, capacidad y resistencia Título III, PM, Capítulo X.</p> <p>Se modifica documento de sustento de declaración a dato para el requisito embalaje con relación a tipo, material, capacidad y resistencia, Título III, PM, Capítulo X</p> <p>Se modifica texto en el primer párrafo referente a la normativa bajo la cual se registró el producto para su modificación. Título IV, PM, Capítulo X.</p> <p>Se incluye en la sección Cambio de titularidad el requisito de certificado de registro físico o digital y etiqueta aprobada, Tabla 11, Título IV, PM, Capítulo X.</p> <p>Se modifica el texto del segundo requisito para</p>		
--	--	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>cambio o adición de empresa Tabla 11, Título IV, PM, Capítulo X.</p> <p>Se incluye en la sección Cambio o adición de empresa el requisito de certificado de registro físico o digital y etiqueta aprobada, Tabla 11, Título IV, PM, Capítulo X</p> <p>Se incluye en la sección Cambio o adición de empresa el requisito de certificado de registro físico o digital y etiqueta aprobada, Tabla 11, Título IV, PM, Capítulo X</p> <p>Se incluye requisito en la sección actualización de la información y caso de cese de relaciones contractuales sobre las empresas formuladoras y se elimina el requisito de presentación de proyecto del arte final de la etiqueta. Tabla 11, Título IV, PM, Capítulo X.</p> <p>Se incluye requisito en la sección ampliación de uso referente al certificado de registro Tabla 11, Título IV, PM, Capítulo X.</p> <p>Se incluye requisito referente al certificado de registro en la sección ampliación de la estabilidad biológica Tabla 11, Título IV, PM, Capítulo X.</p> <p>Se modifica el documento de sustento para los requisitos establecidos en la sección cambio de aditivo o inerte de documento correspondiente a certificado de composición. Tabla 11, Título IV, PM, Capítulo X.</p> <p>Se incluye directriz para el ingreso de las solicitudes de importación en el sistema GUIA en Título I, SQ, capítulo XI</p> <p>Se modifica la cantidad máxima autorizada para la importación de una muestra, en el literal a del Título I, SQ, capítulo XI.</p> <p>Se modifica el segundo párrafo referente a la importación de semioquímicos en fase de desarrollo Título I, SQ, capítulo XI.</p> <p>Se modifica la vigencia del permiso de importación de una muestra, en el literal b del</p>		
--	--	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Título I, SQ, capítulo XI.</p> <p>Se modifica el texto del requisito de carta de autorización tabla 12, Titulo III, SQ, Capitulo XI Se modifica el texto del requisito de certificado de análisis del producto formulado, y el documento de sustento solicitado para el cumplimiento del requisito, tabla 12, Titulo III, SQ, Capitulo XI</p> <p>Se modifica texto sobre la responsabilidad de la emisión del certificado de análisis referente a la acreditación ISO 17025 e informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios, tabla 12, Titulo III, SQ, Capitulo XI</p> <p>Se modifica el texto del requisito de declaración juramentada tabla 12, Titulo III, SQ, Capitulo XI Se incluye requisito nro 9 relacionado al certificado de libre venta (CLV) y su respectivo documento de sustento, tabla 12, Titulo III, SQ, Capitulo XI</p> <p>Se modifica texto en el primer párrafo referente a la normativa bajo la cual se registró el producto para su modificación de registro. Título IV, SQ, Capitulo XI.</p> <p>Se incluye en la sección Cambio de titularidad el requisito de certificado de registro físico o digital y etiqueta aprobada, Tabla 13, Titulo IV, SQ, Capitulo XI.</p> <p>Se modifica texto del enunciado de la sección correspondiente a Adición de empresa formuladora del producto, y país de origen Tabla 13, Titulo IV, SQ, Capitulo XI.</p> <p>Se modifica el texto del segundo requisito para cambio o adición de empresa referente a la carta de autorización, Tabla 13, Titulo IV, SQ, Capitulo XI.</p> <p>Se incluye en la sección adición de empresa formuladora el requisito de certificado de registro físico o digital y etiqueta aprobada, Tabla 13, Titulo IV, SQ, Capitulo XI.</p>		
--	---	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se modifica texto del enunciado de la sección correspondiente a actualización de la información sobre las empresas formuladoras, y país de origen Tabla 13, Título IV, SQ, Capítulo XI.</p> <p>Se incluye requisito nro. 4, Certificado de registro en la sección actualización de la información y caso de cese de relaciones contractuales. Tabla 13, Título IV, SQ, Capítulo XI.</p> <p>Se incluye requisito nro. 5, Certificado de registro en la sección ampliación de uso. Tabla 13, Título IV, SQ, Capítulo XI.</p> <p>Se modifica texto en el primer párrafo referente a la actualización de la normativa, donde se cita la actual normativa literal 1y capítulo XII.</p> <p>Se modifica texto en el tercer párrafo referente al ingreso de la información en modalidad híbrida ventanilla y sistema GUIA. literal 1y capítulo XII.</p> <p>Se modifica el texto de los requisitos para el ingreso del dossier del producto similar al ya registrado a través del sistema GUIA. literal 1y capítulo XII.</p> <p>Se modifica texto en el párrafo nro. 10 el texto referente a la solicitud para registro del clon literal 1y capítulo XII.</p> <p>Se modifica texto en el párrafo nro. 11 del texto referente a la actualización de la información del producto clon literal 1y capítulo XII.</p> <p>Se incluye capítulo XIII, literal 1 referente a 1. emergencias fitosanitarias que requieran productos sin registro nacional otorgado por la Agencia.</p> <p>Se modifica texto del literal g, referente al retiro de producto caducado como obligación del titular de registro, literal 1, capítulo XIV.</p> <p>Se modifica texto del literal j, referente almacenamiento y manejo mencionado en la etiqueta, literal 1, capítulo XIV.</p>		
--	---	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>Se incluye subcategoría del tipo de producto que debe contener la etiqueta, literal b, título I, Numeral 1, capítulo XV.</p> <p>Se incluye información de uso autorizado del producto literal c, tipo de formulación literal d, contenido neto literal h, razón social del titular y formulador, literal f y g nombre y número telefónico en caso de emergencias literal I, respectivamente, frases de advertencia relacionadas con toxicología y ecotoxicología literal n, título I, Numeral 1, capítulo XV.</p> <p>Se incluye información complementaria a la identificación del producto formulado, Numeral 1, capítulo XVI.</p> <p>Se modifica el texto relacionado a la información de peligros, sección 2, Numeral 1, capítulo XVI.</p> <p>Se incluye información referente a la composición del producto, sección 3, Numeral 1, capítulo XVI.</p> <p>Se incluye información referente signos y síntomas frente a una intoxicación, sección 4, Numeral 1, capítulo XVI.</p> <p>Se modifica y elimina información referente al manejo y almacenamiento del producto sección 7, Numeral 1, capítulo XVI.</p> <p>Se modifica información relacionada a la estabilidad y reactividad del producto sección 10, Numeral 1, capítulo XVI.</p> <p>Se modifica información relacionada a la información toxicológica sección 11, Numeral 1, capítulo XVI</p> <p>Se modifica información relacionada a la información sobre el transporte del producto sección 14, Numeral 1, capítulo XVI</p> <p>Se modifica texto en relación con la identificación del formulador dentro de los requisitos para la importación. literal a, numeral</p>		
--	--	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>1 capítulo XVII.</p> <p>Se modifica el término sustancia activa por ingrediente activo, en la información que debe poseer la solicitud de importación de productos registrados, literal 1, capítulo XVII.</p> <p>Se modifica texto donde se establece fecha máxima para el ingreso del expediente de los productos a revaluarse una vez entrada en vigor la edición No. 2 del manual técnico, numeral 1, capítulo XIX.</p> <p>Se incluye 10 requisitos para realizar la solicitud de revaluación de productos, numeral 1, capítulo XIX</p> <p>Se incluye en el capítulo XX, el Procedimiento para el reingreso de expedientes de registro de plaguicidas biológicos de uso agrícola</p> <p>Se elimina de esta resolución el anexo correspondiente al formato de protocolo de ensayos de eficacia para PBUAs, ya que será publicado en la página web de la Agencia</p> <p>Se modifica y reestructura el texto del Anexo V Formato de solicitud para la modificación del registro nacional.</p> <p>Se modifica el texto para la identificación del CD-ROM como también, la identificación de las carpetas que debe contener el dossier. Anexo VIII.</p> <p>Se actualiza la normativa citada en el formato de solicitud de certificación de producto con fines exclusivos de exportación en el Anexo IX.</p> <p>Se elimina el anexo XI correspondiente al cronograma de revaluación citado en el anexo XI.</p>		
<p>09/07/2025</p>	<p>Capítulo II: Numeral 2, se incluyen las abreviaturas de PQUAs y PBUAs.</p> <p>Capítulo IV: Se incluye la palabra “para” antes de AGROCALIDAD, párrafo 1 y 2. Numeral 2 párrafo 5 se cambia el orden de la frase “de las observaciones”, reorganización del orden de los</p>	<p>14/08/2025</p>	<p>Evelyn Paspuezán</p>

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>párrafos posteriores. Se modifica el texto del párrafo 7. Numeral 4, Modificación de texto (párrafo), literal a) modificación de texto párrafo final. Literal b) se elimina la palabra “tasa”. Literal c) inclusión de palabra “para” y se elimina “tasa”.</p> <p>Capítulo V: Numeral 2 modificación de párrafo de evaluación técnica 1 y 3. Consideraciones de nombre del producto, modificación de texto literales a), c) y se incluye un párrafo adicional, f) se incluye física y digital, se elimina original. Numeral 4, se incluye literales. Se modifica el texto del párrafo 4.</p> <p>Capítulo VI: Párrafo 6 se cambia la palabra “para” y se cambia por “en caso que” y se reubica la frase “por plaga”. Literal b) se elimina la palabra “calendario”. Título II Se incluye “para” antes de AGROCALIDAD y numeral 6 se elimina la palabra “tasa”. Título III, tabla 2, numeral 10 elimina “tasa”. Título IV, tabla 3, numeral 3 y 4 elimina “tasa”, dependiendo del item dentro de la tabla.</p> <p>Capítulo VII: Modificación del párrafo 4, se incluyen las frases “se encuentren” y “de acuerdo al”, párrafo final se incluye “para” antes de AGROCALIDAD. Literal b) se elimina la palabra “calendario”. Título III, tabla 4, numeral 8 se elimina la palabra “tasa”. Título IV, párrafo 1 se incluye la palabra “para” antes de AGROCALIDAD. tabla 5, se elimina la palabra “tasa” relacionada al requisito del pago.</p> <p>Capítulo VIII: Título I, se incluye la palabra “para” antes de AGROCALIDAD. Título II numeral 7 se elimina la palabra “tasa”, igual observación párrafo 7 y 8. Título III, tabla 6, numeral 11, Título IV, tabla 7, numerales que detallan pago.</p> <p>Capítulo IX: Título I, Se incluye la palabra “para” antes de AGROCALIDAD. Literal a) se incluye la frase “del presente manual”. Título II numeral 8 se elimina la palabra “tasa” y párrafo 8. Título III tabla 8, numeral 9 se elimina la palabra “tasa”. Título IV tabla 9, numeral 4 se elimina la palabra “tasa” y numerales que se refieran al</p>		
--	---	--	--

MANUAL TÉCNICO DE PROCEDIMIENTOS PARA LE REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS

Edición No.: 2

Fecha de aprobación: 14/08/2025

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

	<p>pago de tasa</p> <p>Capítulo X: Título I, Se incluye la palabra “para” antes de AGROCALIDAD. Título II numeral 7 se elimina la palabra “tasa” y párrafo 8, párrafo 9 se incluye la palabra “para” antes de AGROCALIDAD. Título III tabla 10, numeral 10 se elimina la palabra “tasa”. Título IV tabla 11, numeral 4 se elimina la palabra “tasa” y resto de numerales relacionados al pago.</p> <p>Capítulo XI: Título I, Se incluye la palabra “para” antes de AGROCALIDAD. Título IV tabla 13, numeral 4 se elimina la palabra “tasa” y resto de numerales relacionados al pago.</p> <p>Capítulo XVII: Numeral 1 párrafo 2 se incluye la frase “del presente manual”, párrafo 5 se incluye la palabra “para” antes de AGROCALIDAD, párrafo 8 se cambia el orden de la frase “de las observaciones”.</p>		
--	--	--	--

Elaborado por:

Ing. Evelyn Pilar Paspuezán Morales

Directora de Registro de Insumos Agrícolas



Firmado electrónicamente por:
**EVELYN PILAR
PASPUEZAN MORALES**

Validar únicamente con FirmaEC

Revisado por:

Ing. Daniel Alejandro Suárez Tipán

Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios



Firmado electrónicamente por:
**DANIEL ALEJANDRO
SUAREZ TIPAN**

Validar únicamente con FirmaEC

Aprobado por:

Ing. Daniel Alejandro Suárez Tipán

Coordinador General de Registro de Insumos Agropecuarios



Firmado electrónicamente por:
**DANIEL ALEJANDRO
SUAREZ TIPAN**

Validar únicamente con FirmaEC