

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE
OPERADORES**
Edición No: 6
Fecha de Aprobación: 20-06-2022
PROCESO: SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL,
REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD
DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: CONTROL FITOSANITARIO, CERTIFICACIÓN
FITOSANITARIA, VIGILANCIA FITOSANITARIA, CONTROL
ZOOSANITARIO, CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA, VIGILANCIA
ZOOSANITARIA, REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS, REGISTRO
DE INSUMOS PECUARIOS, INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Hora inicio		FECHA		
Hora cierre		DÍA	MES	AÑO
DATOS DE LA EMPRESA				
Nombre o razón social				
Representante Legal		RUC		
Nro. de registro de la empresa en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario				
UBICACIÓN DE LA BODEGA				
Provincia	Cantón	Parroquia / Localidad		
Dirección				
Coordenadas	X	Y		
REPRESENTANTE TÉCNICO				
Nombre	Presente en inspección:	Si	No	
Teléfono convencional			Móvil	
Correo electrónico				
No. Registro SENESCYT:				

Actividad de la empresa:

 Fabricante (Fa) Formulador (F) Envasador (En) Importador (I) Exportador (Ex)
 Distribuidor (D) Importador para consumo propio (Icp) Horario de funcionamiento: _____

Categoría toxicológica del producto que fabrica, formula, envasa, importa, exporta o distribuye:

 Plaguicidas Ia Ib II III IV

Tipo de productos:

 Herbicidas Fungicidas Insecticidas Acaricidas Rodenticidas
 Nematicidas Biológicos u orgánicos Productos afines Otros,

especifique: _____

N°	Concepto	Criterio de cumplimiento	NIVEL	CALIF	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
1	Nombramiento del representante legal de la empresa o cédula de identidad para personas naturales.	Se debe verificar que los documentos correspondan a la persona autorizada y se encuentren vigentes (verificar previo a la inspección).	O	3			
2	Registro Único de Contribuyentes (RUC).	Verificar que en el RUC conste la actividad económica principal referente al uso de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.	O	3			
3	Acreditación ante el SENESCYT del asesor técnico responsable	Verificar el título de: Ingeniero agrónomo o afines para importador y distribuidor; Ingeniero químico, Ingeniero bioquímico para fabricante, formulador y envasador en la página del SENESCYT.	O	3			
REQUISITOS DOCUMENTALES							

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE OPERADORES

Edición No: 6

Fecha de Aprobación: 20-06-2022

PROCESO: SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL, REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: CONTROL FITOSANITARIO, CERTIFICACIÓN FITOSANITARIA, VIGILANCIA FITOSANITARIA, CONTROL ZOOSANITARIO, CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA, VIGILANCIA ZOOSANITARIA, REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS, REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS, INOCUIDAD DE ALIMENTOS

4	Licencia Ambiental, permiso o autorización.	Verificar la licencia Ambiental, permiso o autorización, otorgada por la autoridad competente se encuentren vigentes y cuyo alcance incluya uso de plaguicidas y productos agrícolas.	I	2			
5	Programa de salud ocupacional, firmado por un médico.	Verificar el plan de salud aprobado e implementado con las evidencias correspondientes, aplica para fabricante, formulador, importador, importador para consumo propio, envasador y distribuidor de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.	I	2			
6	Plan de capacitación sobre el uso y manejo de residuos de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.	Verificar la existencia del plan de capacitación y el reporte de asistencia.	O	3			
BODEGA (Fa, F, En, I, Icp, Ex, D)							
7	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.1 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.1	Verificar que este situada en un lugar no próximo a escuelas, hospitales, áreas de comercio, industrias que fabriquen alimentos para el hombre o los animales, ríos, pozos, canales, lagos, o solicitar el Permiso de uso de suelo.	O	3			
8	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	3			
9	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	2			
10	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.21	Verificar que dispone de antena pararrayos.	I	2			
11	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.6	Verificar que cuenta con un lugar que sea fácilmente accesible por todos los vehículos de transporte incluidos los de bomberos o debe tener un plan de evacuación.	I	2			
12	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	3			
13	NTE INEN 1927:92, numeral 2.4.3	Verificar que la bodega disponga de extintores contra incendios.	I	2			
14	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.3	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles.	I	2			
15	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.3	Verificar que cuenta con un sistema de alarma contra incendios (timbre, sirena), que se encuentre habilitado.	R	1			
16	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.18	Verificar que la bodega NO esté construida con materiales combustibles (madera, caña	O	3			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE OPERADORES

Edición No: 6

Fecha de Aprobación: 20-06-2022

PROCESO: SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL, REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: CONTROL FITOSANITARIO, CERTIFICACIÓN FITOSANITARIA, VIGILANCIA FITOSANITARIA, CONTROL ZOOSANITARIO, CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA, VIGILANCIA ZOOSANITARIA, REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS, REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS, INOCUIDAD DE ALIMENTOS

		guadua).					
17	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.	I	2			
18	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	2			
19	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.6 Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.3	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	2			
20	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	2			
21	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 5.11	Procedimiento a 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	2			
22	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	3			
23	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de salida de emergencia están libres de obstáculos.	O	3			
24	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6 Área de producto no conforme.	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).	O	3			
25	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.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	2			
26	Manejo y almacenamiento de plaguicidas y afines de uso agrícola.	Verifica que los envases están almacenados sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso (insecticidas, fungicidas, nematocidas, etc.), estado (sólido parte superior y líquido parte inferior), por su toxicidad, deben estar separados de semillas y fertilizantes por medio de barrera física.	O	3			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE OPERADORES

Edición No: 6

Fecha de Aprobación: 20-06-2022

PROCESO: SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL, REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: CONTROL FITOSANITARIO, CERTIFICACIÓN FITOSANITARIA, VIGILANCIA FITOSANITARIA, CONTROL ZOOSANITARIO, CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA, VIGILANCIA ZOOSANITARIA, REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS, REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS, INOCUIDAD DE ALIMENTOS

27	Delimitación de áreas de materias primas y productos terminados.	Verificar que los productos terminados estén separados de las materias primas para la formulación o fabricación de plaguicidas de uso agrícola.	O	3			
28	Hojas de seguridad de los plaguicidas.	Verificar que se encuentren disponibles las hojas de seguridad de todos los productos almacenados y protegidos con material que evite el deterioro.	I	2			
29	Manejo de desechos líquidos.	Verificar que el desagüero externo circunde la bodega, el cual debe ser inclinado y de hormigón, y conectarse a un área colectora especial de tratamiento y que no se encuentre conectado al alcantarillado público.	I	2			
30		Verificar que el sumidero dentro de la bodega se conecte con el desagüero externo.	I	2			
31	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.4	Verificar que los plaguicidas no deberán guardarse junto con productos alimenticios, medicinas, ropas, utensilios domésticos, bebidas o cualquier otro material de consumo humano.	I	2			
ETIQUETADO							
32	Productos almacenados con número de registro de la Agencia	Verificar que todos los productos que estén en bodega se encuentren registrados ante la Agencia y las etiquetas estén de acuerdo a la resolución vigente.	O	3			
PROTECCIÓN PERSONAL							
33	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 agroquímicos, mascarillas con filtro adecuado al tipo y presentación de agroquímicos a utilizar, 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 a la temperatura y humedad del sector).	O	3			
34	Protección personal - EPP	Verificar que el EPP esté ubicado en un lugar accesible y en buen estado.	I	2			
35	Protección personal - EPP	Verificar los registros de cambio de EPP y dotación al personal.	I	2			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE OPERADORES

Edición No: 6

Fecha de Aprobación: 20-06-2022

PROCESO: SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL, REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: CONTROL FITOSANITARIO, CERTIFICACIÓN FITOSANITARIA, VIGILANCIA FITOSANITARIA, CONTROL ZOOSANITARIO, CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA, VIGILANCIA ZOOSANITARIA, REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS, REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS, INOCUIDAD DE ALIMENTOS

36	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	2			
37	EPP visitantes.	Verificar el registro de entrega de EPP a visitantes.	R	1			
ÁREA DE CARGA Y DESCARGA							
38	Manejo de equipos de carga y descarga.	Verificar que el personal que manipula plaguicidas en el área de carga y descarga cuente con los equipos de seguridad.	O	3			
39	Identificación y trazabilidad del producto.	Verificar registros de ingreso y salida de bodega de los plaguicidas.	I	2			
REQUISITOS ADICIONALES PARA (FABRICANTE, FORMULADOR Y ENVASADOR)							
40	Laboratorios	Verificar que el laboratorio este reconocido por la ANC (Autoridad Nacional Competente) o acreditado para el control de calidad de productos y que dicha acreditación este vigente, debe ser presentada por los fabricantes, formuladores y envasadores.	O	3			
41	Flujogramas de procesos.	Verificar que los flujogramas representen la realidad de los procesos de cada área.	O	3			
42	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 moléculas.	O	3			
43	Plan de mantenimiento de equipos.	Verificar que se hayan incluido a todos los equipos en el plan de mantenimiento y que haya un registro de cumplimiento.	I	2			
44	Sistema de extracción de gases o polvos.	Verificar que se encuentre habilitado el sistema de extracción de polvos o gases cuando se trata de plaguicidas sólidos.	O	3			
45	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	3			
REQUISITOS ADICIONALES PARA FORMULADOR							
46	Herramientas de trabajo.	Verificar que los equipos se encuentren disponibles y funcionales.	O	3			
47	Tolvas de mezclado.	Verificar que las tolvas que contienen el producto deben estar correctamente conectadas o acopladas con las máquinas de mezclado, evitando derrames.	O	3			

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE OPERADORES

Edición No: 6

Fecha de Aprobación: 20-06-2022

PROCESO: SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL, REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: CONTROL FITOSANITARIO, CERTIFICACIÓN FITOSANITARIA, VIGILANCIA FITOSANITARIA, CONTROL ZOOSANITARIO, CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA, VIGILANCIA ZOOSANITARIA, REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS, REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS, INOCUIDAD DE ALIMENTOS

REQUISITOS ADICIONALES PARA ENVASADOR						
48	Equipos para el envasado.	Verificar que se encuentren en buen estado y calibradas (Balanzas, probetas, maquinaria de sellado de frascos o fundas).	O	3		
REQUISITOS OBLIGATORIOS (O) PARA EL CONTROL						
49	Productos de uso agrícola: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial:	O	3		
		Registro N°:				
		Status registro:				
		Status producto:				
		Lote:				
		Fechas de elaboración / vencimiento:				
Usos:						
50	Productos de uso agrícola: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial:	O	3		
		Registro N°:				
		Status registro:				
		Status producto:				
		Lote:				
		Fechas de elaboración / vencimiento:				
Usos:						
51	Productos de uso agrícola: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial:	O	3		
		Registro N°:				
		Status registro:				
		Status producto:				
		Lote:				
		Fechas de elaboración / vencimiento:				
Usos:						
52	Productos de uso agrícola: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial:	O	3		
		Registro N°:				
		Status registro:				
		Status producto:				
		Lote:				
		Fechas de elaboración / vencimiento:				
Usos:						
53	Productos de uso agrícola:	Nombre comercial:	O	3		

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE OPERADORES

Edición No: 6
Fecha de Aprobación: 20-06-2022
PROCESO: SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL, REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: CONTROL FITOSANITARIO, CERTIFICACIÓN FITOSANITARIA, VIGILANCIA FITOSANITARIA, CONTROL ZOOSANITARIO, CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA, VIGILANCIA ZOOSANITARIA, REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS, REGISTRO DE INSUMOS PECUARIOS, INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Registro N°:				
	Status registro:				
	Status producto:				
	Lote:				
	Fechas de elaboración / vencimiento:				
	Usos:				

ACUERDOS INTERMINISTERIALES MAE – MAGAP PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE OPERADORES: FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, IMPORTADOR PARA CONSUMO PROPIO, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

CONCEPTO	SI	NO	OBSERVACIONES
Permiso o Licencia Ambiental vigente, de acuerdo a sus actividades (código).			
Registro de generador de desechos peligrosos y/o especiales.			
Verificar que el transporte cuente con el respectivo permiso ambiental.			
Área de almacenamiento para desechos peligrosos y especiales.			

Para la aprobación se deberá cumplir el 100% de los puntos obligatorios (O) y el 70% de los importantes (I). Los puntos recomendatorios (R) no tienen calificación, se los consideraría como opcionales en el cumplimiento, y no reemplazan a los obligatorios ni importantes.

OBSERVACIONES:

EVALUACIÓN PARA EL PERSONAL DE LA BODEGA

CONOCE SOBRE EL TEMA:	SI	NO	OBSERVACIONES
¿Conoce sobre la clasificación toxicológica de los plaguicidas?			
¿Qué medidas debe tomar si se derrama un plaguicida en la bodega?			
¿Cuál es el equipo de protección personal (EPP) básico que deben tener las personas que manipulan plaguicidas?			
¿Conoce sobre el aseo, posterior al manejo de plaguicidas?			
¿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.

FAVORABLE

DESFAVORABLE

SUBSANACIÓN

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE
OPERADORES**

Edición No: 6

Fecha de Aprobación: 20-06-2022

PROCESO: SANIDAD VEGETAL, SANIDAD ANIMAL,
REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS E INOCUIDAD
DE ALIMENTOS

SUBPROCESO: CONTROL FITOSANITARIO, CERTIFICACIÓN
FITOSANITARIA, VIGILANCIA FITOSANITARIA, CONTROL
ZOOSANITARIO, CERTIFICACIÓN ZOOSANITARIA, VIGILANCIA
ZOOSANITARIA, REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS, REGISTRO
DE INSUMOS PECUARIOS, INOCUIDAD DE ALIMENTOS

Firma de responsabilidad del operador

Nombre:

CI:

Estoy de acuerdo con lo declarado en la lista de verificación:

Si () / No ()

Firma del inspector

Nombre:

CI:

Firma de testigo

Nombre:

CI:

Doy testimonio de haber presenciado las actividades de
regulación y/o control realizadas por el inspector autorizado
por la Agencia.

Nota: Para el formato se utilizará la línea grafica vigente.