

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PARA LA IMPORTACION DE TERCEROS PAISES

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORIANA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

Considerando:

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1449, se faculta a la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, apoyar la provisión de productos agropecuarios de calidad a fin de mejorar la producción, productividad y garantizar la seguridad y soberanía alimentaria para el mercado interno y externo;

Que, corresponde a la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, establecer las medidas sanitarias, fitosanitarias de inocuidad de alimentos, formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola y veterinario, para la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados; mercancías pecuarias (animales y sus productos) conforme consta en las leyes, reglamentos de la materia y otras disposiciones constantes en acuerdos y convenios internacionales legalmente suscritos por el país;

Que, es necesario complementar las resoluciones Nos. 014, 027 y 054, publicadas en los registros oficiales Nos. 470 de 19 de noviembre; 322 de 23 de abril; 405 de 18 de agosto del 2008, respectivamente y Resolución No. 010 expedida el 20 de febrero del 2009; a efectos de fortalecer los controles de sanidad agropecuaria a las importaciones de vegetales y animales y sus productos;

Que es indispensable desarrollar instrumentos técnicos de apoyo a los procesos productivos agropecuarios orientados a la satisfacción de los requerimientos nacionales y al desarrollo de la competitividad internacional; y,

En uso de las atribuciones legales que le concede el Art. 4 literal c) del Decreto Ejecutivo Nro. 1449 de fecha 22 de noviembre del 2008,.

Resuelve:

Art. 1.- Aprobar los procedimientos administrativos para la importación de terceros países de conformidad a los siguientes anexos:

Anexo 1: Plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.

Anexo 2: Mercancías pecuarias (animales y sus productos).

Anexo 3: Plaguicidas de uso agrícola y productos veterinarios.

Art. 2.- De la ejecución de la presente resolución encárgase a los directores técnicos y coordinadores provinciales de AGROCALIDAD; la misma que entra en vigencia a partir de la fecha de suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado, en Quito, D. M., a 26 de febrero del 2009. Comuníquese, publíquese y cúmplase.

f.) Dr. Francisco A. Jácome Robalino, Director Ejecutivo, Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

Nivel 2. AGROCALIDAD 2. 01. Procedimiento administrativo para la importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados provenientes de terceros países.

Copia No

Este documento es aprobado para su uso en todos los lugares dentro de la República del Ecuador donde se ejecutan las actividades o procesos descritos en el mismo.

Procedimientos aprobados por:

Fecha:.

Sección 1. CONTROL, EXPEDICION, REVISION Y DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, de la República de Ecuador. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República de Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos descritos en el mismo.

El documento se expide solo en copias controladas a los funcionarios identificados en la siguiente tabla, esto asegura que cuando se realizan cambios al documento, los funcionarios identificados se hagan responsables de su aplicación.

Este documento se encuentra disponible en la página web: www.sesa.gov.ec y será distribuido a los siguientes procesos, subprocesos y funcionarios de AGROCALIDAD:

Nota: Para leer Cuadro, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009.](#)
[página 3](#)

Sección 2. TABLA DE CONTENIDO

SECCION 1. CONTROL, EXPEDICION, REVISION Y DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO

SECCION 2. TABLA DE CONTENIDO

SECCION 3. INTRODUCCION

3.1 Alcance

3.2 Ambito de aplicación

3.3 Base legal

3.4 Glosario de términos

3.5 Punto oficial de contacto (Organización Nacional de Protección Fitosanitaria - República de Ecuador)

SECCION 4. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA IMPORTACION DE PLANTAS, PRODUCTOS VEGETALES, ARTICULOS REGLAMENTADOS E INSUMOS AGRICOLAS Y/O VETERINARIOS

4.1 Trámites previos a la importación

4.1.1 Solicitud del Permiso Fitosanitario para la Importación, inicio del trámite y plazos de entrega

4.1.2 De los Requisitos Fitosanitarios para la Importación

4.1.3 De la emisión de los permisos Fitosanitarios para la importación

4.1.4 Numeración

4.1.5 Vigencia

4.1.6 Ampliación de la vigencia

4.1.7 Modificación

4.1.8 Duplicado

4.2 Trámites de importación a la llegada de las plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios al país

4.2.1 Puntos de ingreso autorizados para el ingreso de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios a nivel nacional

4.2.2 Verificación documental de los envíos de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios en el ámbito nacional.

4.2.2.1 Incumplimiento de la Documentación que ampara el envío

4.2.3 Inspección física

4.2.4 De la nacionalización de la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados

4.2.4.1 Rechazo de la importación

4.2.4.2 Retención de la importación

4.2.5 Envío de muestras al laboratorio

4.2.6 Recepción y análisis de informes de laboratorio

SECCION 5. FORMULARIOS PARA IMPORTACION DE PLANTAS, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS ARTICULOS REGLAMENTADOS

Formulario AGROCALIDAD 2/04/01: Listado de productos básicos por país de origen

Formulario AGROCALIDAD 2/04/02: Permiso Fitosanitario para la Importación

Formulario AGROCALIDAD 2/04/03: Solicitud de ampliación, modificación o duplicado del Permiso Fitosanitario para la Importación

Formulario AGROCALIDAD 2/04/04: Documento de destinación aduanera para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados

Formulario AGROCALIDAD 2/04/05: Acta de Rechazo

Formulario AGROCALIDAD 2/04/06: Acta de Retención

Formulario AGROCALIDAD 2/04/07: Hoja de envío de muestras

FLUJOGRAMA: Proceso de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.

ANEXO 1: Requisitos fitosanitarios para plantas, productos vegetales y artículos reglamentados por país y por producto.

Sección 3. INTRODUCCION

3.1 Alcance

En este documento se describe el procedimiento administrativo que deben seguir los usuarios y el personal de AGROCALIDAD, cuando se importan plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.

Los objetivos del presente documento son:

- Cumplir con los requisitos fitosanitarios establecidos para la importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.
- Proveer a usuarios y Organizaciones de Protección Fitosanitaria (ONPF) los requisitos fitosanitarios establecidos para la importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.
- Contar con una guía para el personal de AGROCALIDAD que incluya los fundamentos legales, técnicos, terminología, procedimientos y uso de formatos que rigen el ingreso al Ecuador de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.
- Procurar que los usuarios que participan en el proceso de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados, estén informados acerca de los procedimientos, plazos, horarios y otros aspectos que la rigen.

El documento ha sido preparado de conformidad con las disposiciones de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, FAO, Roma (1997), las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMFs) de dicha Convención, las normas regionales elaboradas por la Comunidad Andina de Naciones y la Ley de Sanidad Vegetal y su reglamento.

AGROCALIDAD, establece los requisitos fitosanitarios para la importación a través de un Análisis de Riesgo de Plagas (ARP), de conformidad a lo establecido en la Ley de Sanidad Vegetal, su Reglamento y la Resolución 003, publicada en Registro Oficial 260 del 25 de enero del 2008.

En Ecuador, la importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados está condicionada a la previa notificación a AGROCALIDAD de la intención de importarlos y al cumplimiento de los requisitos fitosanitarios que correspondan y que constan en el Anexo 1. La comunicación de estos requisitos fitosanitarios al importador se realiza mediante la extensión de un Permiso Fitosanitario para la Importación (PFI) otorgado por AGROCALIDAD.

Los PFIs expedidos por AGROCALIDAD, establecen los requisitos fitosanitarios que un envío particular deberá cumplir, a efectos de permitir su entrada al país.

3.2 Ambito de aplicación.

El ámbito de aplicación del presente documento es en el territorio ecuatoriano.

3.3 Base legal.

- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)/FAO (1997), Roma.
- Normas Internacionales para las Medidas Fitosanitarias NIMF No. 1 "Principios fitosanitarios para la protección de las plantas y la aplicación de medidas fitosanitarias en el comercio internacional" FAO/ Roma, 2006.
- Normas Internacionales para las Medidas Fitosanitarias NIMF No. 5 "Glosario de Términos Fitosanitarios" FAO/ Roma, 2006.
- Normas Internacionales para las Medidas Fitosanitarias NIMF No. 23 "Directrices para la inspección" FAO/Roma, 2006.
- Normas Internacionales para las Medidas Fitosanitarias NIMF No. 20 "Directrices sobre un sistema fitosanitario de reglamentación de importaciones" FAO/Roma, 2006.

- Resolución 240, Reglamento Andino relativo a los permisos fitosanitarios de importación, 1999.
- Resolución 436, Modificación de la Resolución 240 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, 2000.
- Ley de Sanidad Vegetal, Codificación 8, Registro Oficial Suplemento 315 de 16 de abril del 2004, República de Ecuador.
- Resolución de AGROCALIDAD 003, en la que se establece el procedimiento técnico científico para definir los requerimientos en los procesos de Análisis de Riesgo de Plagas, ARP, para implementar los requisitos fitosanitarios de importación de plantas, productos vegetales, productos básicos y artículos reglamentados, publicada en Registro Oficial 260 del 25 de enero del 2008.

3.4 Glosario de términos.

Para el presente manual se utilizará el "Glosario de Términos Fitosanitarios", de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), NIMF 5; el "Glosario de Términos y Definiciones Fitosanitarias", de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), Resolución 027, y los siguientes términos:

Término

Descripción

AGROCALIDAD Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro.

Acta de Rechazo Documento oficial en el que se indica la prohibición de nacionalización de un envío cuando este no cumple con los requisitos fitosanitarios consignados en el Permiso Fitosanitario para la Importación y cuyo incumplimiento no puede ser subsanado.

Acta de Retención Documento oficial en el que se indica la detención de un envío, que durante la verificación documental o inspección física presenta incumplimientos a la normativa de AGROCALIDAD y que puede ser subsanada.

Consumo Uso destinado para los productos vegetales y otros artículos reglamentados utilizados para el consumo humano.

Comercio Uso destinado para los productos vegetales y otros artículos reglamentados utilizados para comercializar.

Destrucción Proceso de eliminación total o parcial de las plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios de alto riesgo fitosanitario, que pueden portar o transportar plagas o que se encuentran en mal estado.

Documento de Destinación

Aduanera Documento que permite al importador o representante, acreditar ante la Corporación Aduanera Ecuatoriana, que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD ha tomado conocimiento del arribo de las plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios que requieren su visto bueno para ser nacionalizados.

Industrialización Uso destinado para los productos vegetales y otros artículos reglamentados utilizados como materia prima para la industria.

Propagación Uso destinado para las plantas, bulbos, tubérculos, raíces y semillas destinadas para la siembra y/o reproducción.

Verificación documental Revisión de toda la documentación que ampara un envío, con el fin de verificar que esta cumpla con las disposiciones establecidas por AGROCALIDAD.

3.5 Punto oficial de contacto (Organización Nacional de Protección Fitosanitaria - República de Ecuador).

El punto oficial de contacto en la República de Ecuador para las ONPFs de terceros países y del sector privado, es la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD. Todas las comunicaciones en relación con este Manual Operacional deben ser dirigidas a:

Director Ejecutivo.
Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.
Unidad de Enlace Internacional.
República de Ecuador.
Dirección: Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas, 9no. Piso.

Teléfono: 593 2 2 543 319.
Fax: 593 2 2 543 319.
e-mail: direcseesa sesa.gov.ec.

Sección 4. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA IMPORTACION DE PLANTAS, PRODUCTOS VEGETALES, ARTICULOS REGLAMENTADOS E INSUMOS AGRICOLAS Y/O VETERINARIOS.

4.1 Trámites previos a la importación.

4.1.1 Solicitud del permiso fitosanitario para la importación, inicio del trámite y plazos de entrega.

La persona natural o jurídica interesada en importar plantas, productos vegetales y artículos reglamentados procedentes de cualquier país del mundo, debe registrarse en AGROCALIDAD, de acuerdo a lo establecido en la Resolución No. 054, publicada en Registro Oficial No. 470 del 19 de noviembre del 2008.

Para iniciar el trámite de obtención del permiso fitosanitario para la importación, el usuario deberá presentar la solicitud de Certificación de Registro de Insumos o Permiso Fitosanitario para la importación del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca - MAGAP, adjuntando copia de la nota de pedido, copia de la factura pro forma, copia del Documento de Destinación Aduanera de la última importación y el comprobante de pago por los servicios que presta AGROCALIDAD.

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD en un término máximo de 10 días hábiles:

a) Otorgará el permiso fitosanitario para la importación;

- b) Devolverá la solicitud si ésta estuviere indebidamente llenada o contuviere errores, a fin de que se subsane la falta; o,
- c) Informará al interesado sobre la necesidad de realizar un estudio de análisis de riesgo de plagas.

En los casos en que no existan requisitos fitosanitarios establecidos para la importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados, la sede central, donde se inició el trámite, comunicará al usuario las razones por las cuales no se puede emitir el PFI y en caso de haberse efectuado el pago por el servicio, se deberá coordinar con el área administrativa, a fin de que el importe le sea devuelto.

El personal administrativo de las oficinas de AGROCALIDAD, en Quito y Guayaquil, reciben la solicitud y el resto de documentación solicitada, para su análisis por parte de los técnicos y posterior emisión del permiso fitosanitario para la importación.

4.1.2 De los requisitos fitosanitarios para la importación.

Los requisitos fitosanitarios establecidos en un PFI son los considerados como necesarios para mitigar el riesgo fitosanitario hasta el nivel aceptable de protección y se establecen a través de análisis de riesgo de plagas. Las plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados autorizados para su importación se describen en el Formulario AGROCALIDAD 2/04/01.

4.1.3 De la emisión de los permisos fitosanitarios para la importación.

El Permiso Fitosanitario para la Importación (PFI), es el documento oficial expedido por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro, que autoriza la importación de un envío de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados (Formulario AGROCALIDAD 2/04/02).

AGROCALIDAD es la única dependencia autorizada para elaborar, actualizar y normar los permisos fitosanitarios para la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.

La emisión de los mismos se realizará en las oficinas de AGROCALIDAD - Planta Central, ubicadas en Quito y en Guayaquil. Para los productos provenientes de países miembros de la CAN, únicamente se atenderá en las oficinas de AGROCALIDAD ubicadas en Quito, de acuerdo a lo establecido en la Resolución No. 014, publicada en Registro Oficial 322 del 23 de abril del 2008.

4.1.5 Numeración.

Las oficinas de AGROCALIDAD, ubicadas en Quito, Planta Central efectuará la numeración de los PFI y los expedientes serán archivados siguiendo el orden correlativo del número de PFI.

4.1.5 Vigencia.

El permiso fitosanitario para la importación tendrá una vigencia de 60 días calendarios contados a partir de la fecha de su emisión y serán emitidos para un solo envío que constituya un embarque.

Durante el plazo de vigencia, el interesado podrá realizar la importación consignada en el mismo. Si el permiso vence luego que el Inspector de AGROCALIDAD ha inspeccionado el envío y dictaminado una medida fitosanitaria, no se exigirá la ampliación de su vigencia.

AGROCALIDAD puede suspender la expedición de PFI o declarar su invalidez por cambios en el estado fitosanitario en el país de origen, con la medida de emergencia respectiva o intercepción de plagas cuarentenarias en los envíos de productos en los puntos de ingreso al país; lo cual se realizará mediante una disposición específica. La Oficina Coordinadora de Planta Central, comunicará a sus oficinas coordinadoras provinciales, los casos en que se determine suspender y dejar sin efecto los PFI ya emitidos.

4.1.6 Ampliación de la vigencia.

Las ampliaciones de vigencia a los permisos fitosanitarios para la importación emitidos por AGROCALIDAD, deben ser realizados a solicitud del interesado y por única vez en los siguientes casos:

- El PFI no ha sido utilizado.
- La vigencia del PFI no ha caducado.

Para solicitar la ampliación de la vigencia del PFI emitido, el importador o su agente de aduana debe presentar por escrito en las oficinas donde se emitió el permiso, la solicitud de ampliación, modificación o duplicado del permiso fitosanitario para la importación (Formulario AGROCALIDAD 2/04/03), adjuntando los siguientes documentos:

- El original del permiso fitosanitario para la importación emitido.
- La factura o papeleta de pago por el servicio, de acuerdo con las tarifas establecidos por AGROCALIDAD.

Se emitirá un nuevo permiso fitosanitario para la importación, con la fecha en la que fue solicitado y en la parte de observaciones se indica el número de permiso al que reemplaza, anulando el PFI anterior.

La ampliación se otorgará por una vez y su validez estará en función del nuevo tiempo otorgado.

Las solicitudes de ampliación de vigencia de PFI podrán ser presentados hasta las 16:30 horas del día en que caduque el mismo, por ningún motivo se dará trámite a solicitudes de PFI vencidos.

4.1.7 Modificación.

Las modificaciones a los Permisos Fitosanitarios para la Importación emitidos por AGROCALIDAD, procederán a solicitud del interesado, y sólo en los siguientes rubros:

- Nombre del exportador.
- Dirección del exportador.
- Medio de transporte.

- Puerto de salida.
- Puerto de entrada.
- Tipo de envase.

Para la modificación del PFI, el importador o agente de aduana, deberá presentar la "Solicitud de ampliación, modificación o duplicado del permiso fitosanitario de importación" (Formulario 2/04/03), adjuntando los siguientes documentos:

- El permiso fitosanitario para la importación emitido, en original.
- Papeleta de pago o factura por el servicio, de acuerdo a las tarifas y procedimientos de AGROCALIDAD.

No procederán las modificaciones de Permisos Fitosanitarios para la Importación en los siguientes rubros:

- Nombre del importador.
- Dirección del importador.
- Cantidad del producto.
- Uso al que se destine el producto.
- País de origen.
- Producto a importar.

Se emitirá un PFI nuevo con la misma fecha de emisión; el nuevo PFI consignará las modificaciones solicitadas.

4.1.8 Duplicado.

En caso del extravío de un PFI que impide realizar sus trámites de ingreso al país de una planta, producto vegetal u otro artículo reglamentado, el importador o Agente de Aduanas podrá presentar la "Solicitud de ampliación, modificación o duplicado del Permiso Fitosanitario para la Importación" (Formulario AGROCALIDAD 2/04/03), adjuntando los siguientes documentos:

- Declaración juramentada de la pérdida.
- Papeleta de pago o factura por el servicio, de acuerdo a las tarifas y procedimientos de AGROCALIDAD.

Este procedimiento sólo podrá ser realizado en la dependencia donde inició el trámite.

Para ello, la oficina correspondiente procederá a elaborar un nuevo Permiso Fitosanitario para la Importación que reemplace al extraviado, con los datos originales consignados en el PFI original.

4.2 Trámites de importación a la llegada de las plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios al país.

4.2.1 Puntos de ingreso autorizados para el ingreso de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios a nivel nacional.

Las plantas, productos vegetales y artículos reglamentados que se importen al país y que no se destinen a la propagación, sólo podrán ingresar por los puestos que se indican a continuación:

- Seis puestos terrestres: Rumichaca, Huaquillas, Macará, San Miguel y Zapotillo.
- Cuatro puertos marítimos: Guayaquil, Esmeraldas, Manta y Puerto Bolívar.
- Dos aeropuertos internacionales: Aeropuerto Internacional Mariscal Sucre (Quito) y Aeropuerto José Joaquín de Olmedo (Guayaquil).

4.2.2 Verificación documental de los envíos de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios en el ámbito nacional.

El Inspector de Agrocalidad revisará la documentación que respalda cada importación de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios, verificando los siguientes aspectos:

Por ningún motivo procederá el ingreso de envíos de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios que requiriendo de Certificado Fitosanitario de Exportación emitido por la ONPF del país de origen, no cuente con el mismo. Dicho envío será rechazado inmediatamente, notificando esta acción a la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria respectiva.

No procederá el ingreso de envíos de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios que contando con el Certificado Fitosanitario de Exportación emitido por la ONPF del país de origen, no cumpla con los requisitos fitosanitarios para su importación, siendo rechazados inmediatamente de la forma descrita en el párrafo precedente, excepto cuando se trate de un tratamiento que puede ser realizado en el punto de ingreso.

- El Certificado Fitosanitario de Exportación, emitido por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del país de origen, debe ser original.
- En el Certificado Fitosanitario de Exportación emitido por la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del país de origen u otra certificación exigida, deben consignarse los requisitos fitosanitarios exigidos en los Permisos Fitosanitarios para la Importación.

Una vez revisada la documentación que respalda la importación, el Inspector de Agrocalidad debe consignar la información en el Documento de Destinación Aduanera (DDA) (Formulario AGROCALIDAD 2/04/04).

Ante la detección de algún incumplimiento a lo establecido en las normas durante la verificación documental, el Inspector Agropecuario debe proceder de acuerdo al numeral 4.2.2.1.

4.2.2.1 Incumplimiento de la documentación que ampara el envío.

Si durante la verificación documental, el Inspector de Agrocalidad detecta el incumplimiento a lo establecido en las normas que no pueda ser subsanado, ya sea en relación a la certificación fitosanitaria o a la información contenida en los documentos, deberá determinar el rechazo de la importación del o de los productos amparados por el PFI, consignando dicha decisión en el DDA. Además, deberá emitir

el Acta de Rechazo (Formulario AGROCALIDAD 2/04/05), en la que deberá quedar indicada la causal del rechazo, la medida adoptada (reembarque o destrucción del producto) y el plazo para su cumplimiento.

En este caso, la documentación que ampara el envío (PFI y CFE) y la generada por el Inspector de Agrocalidad durante la verificación documental, deberá ser enviada en un plazo máximo de 10 días hábiles a las oficinas de Agrocalidad (Planta Central) en Quito, con el fin de notificar el incumplimiento detectado a la ONPF del país de origen del producto.

Sin embargo, si el incumplimiento corresponde a faltas que puedan ser corregidas en un plazo prudente, el Inspector de Agrocalidad determina la retención del envío, para lo cual deberá emitir la correspondiente Acta de Retención (Formulario AGROCALIDAD 2/04/06), en la que debe indicarse la causal de la retención y el plazo otorgado al importador para solucionar el incumplimiento.

Cumplido el plazo, el Inspector de Agrocalidad podrá continuar con el proceso de nacionalización del producto, si el incumplimiento ha sido subsanado o rechazar definitivamente el producto si el incumplimiento se mantiene.

El importador, una vez que su documentación sea aceptada, solicitará la inspección física de su envío.

4.2.3 Inspección física.

La inspección física como tal, es una inspección visual del envío, en una muestra representativa y aleatoria, para asegurar la calidad fitosanitaria del mismo, dirigida hacia la presencia física de plagas o manifestaciones de ella, como daños, síntomas y signos sobre las plantas, productos vegetales y/o artículos reglamentados objetos de inspección. En el caso de insumos agrícolas y/o veterinarios, la inspección física tiene como objetivo comprobar que los productos que ingresan, cumplan con las características con las que fue registrado.

La inspección física comprenderá una observación general del estado del sitio de almacenamiento de los productos (bodegas o medios de transporte) para luego centrar la observación hacia el exterior (empaques) y luego al interior de las distintas unidades del envío (sacos, fardos, cajas, productos a granel u otros).

La primera actividad que deberá realizarse durante la inspección física consiste en verificar que el o los productos importados, correspondan a lo declarado en el PFI y en el Certificado Fitosanitario de Exportación.

Además, el Inspector de Agrocalidad debe verificar, cuando sea posible hacerlo, la cantidad del producto consignado en el PFI y en el Certificado Fitosanitario de Exportación. Si la cantidad del producto resultara mayor a la indicada en la documentación que lo ampara, deberá consignarlo en el DDA y emitir la correspondiente Acta de Retención. Posteriormente, si la inconsistencia no logra ser subsanada, se deberá emitir el Acta de Rechazo, dejando constancia en el DDA la decisión tomada y el plazo para efectuar la destrucción o el reembarque.

La inspección física, será complementada con toma y análisis de muestras en los siguientes casos:

- Problemas de difícil detección visual.
- Presencia de síntoma, signo o cuadro de daños de una plaga.
- Intercepción de una plaga.

El Inspector de Agrocalidad autorizado a realizar la inspección física, deberá dejar constancia de la misma mediante la emisión del Documento de Destinación Aduanera (Formulario AGROCALIDAD 2/04/04), para la nacionalización de envíos de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados e insumos agrícolas y/o veterinarios y entregada a los funcionarios de Aduanas.

Los gastos en la movilización del Inspector de Agrocalidad hasta cualquiera de las extensiones de la zona primaria donde se encuentre el envío, correrán a cuenta de quien solicita la inspección.

Los procedimientos detallados de inspección se encuentran descritos en el Manual del Inspector Fitosanitario.

4.2.4 De la nacionalización de la importación de plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.

Si el producto cumple con los requisitos fitosanitarios y no se detecta la presencia de plagas durante la inspección física, el Inspector Fitosanitario aprueba la importación del producto, quedando liberado su ingreso al país, situación que debe quedar registrada en el DDA, mismo que deberá ser presentado para los trámites en la CAE.

El flujograma de los procedimientos de importación se encuentra detallado en la Sección 5.

4.2.4.1 Rechazo de la importación.

Si durante la inspección física o terminada esta el Inspector fitosanitario verifica que el envío no cumple con los requisitos fitosanitarios consignados en el permiso fitosanitario para la importación, y el incumplimiento no puede ser subsanado, el profesional responsable determina el rechazo del envío, según los criterios de aceptación y rechazo indicados en el Manual del Inspector Fitosanitario, quedando imposibilitado para su ingreso al país.

El Inspector Fitosanitario debe registrar en el campo de observaciones del DDA, el lote rechazado y su causal, validando con su firma dicha acción. Además, deberá indicar al importador o su agente de aduanas las alternativas para dicho producto, las cuales pueden ser reembarque o destrucción, decisión que debe quedar registrada en el DDA y en el Acta de Rechazo (Formulario AGROCALIDAD 2/04/05).

En el caso de reembarque del producto, y como una forma de verificar la salida de este del país, el inspector fitosanitario debe solicitar al importador o agente de aduanas, los siguientes documentos, de acuerdo al puesto de control:

- Terrestre: Manifiesto de carga terrestre.
- Marítimo: Manifiesto de carga marítima. Aéreo: Guía aérea.

La documentación que ampara el envío (PFI, Certificado Fitosanitario) y los documentos emitidos por las oficinas de AGROCALIDAD en los puestos de control (DDA y Acta de Rechazo), deben ser enviados en un plazo máximo de 10 días

hábiles a la oficina principal de Agrocalidad en Quito, para notificar oficialmente el no cumplimiento de los requisitos a la ONPF del país de origen.

4.2.4.2 Retención de la importación.

Si durante la verificación documental o inspección física se detecta un incumplimiento a la normativa de AGROCALIDAD que pudiera ser subsanada, el Inspector Fitosanitario deberá retener el producto, mediante la emisión del Acta de Retención (Formulario AGROCALIDAD 2/04/06), hasta que la situación sea clarificada.

Las posibles causales para la retención del envío podrán ser:

- Presencia de plaga no determinada, para lo cual deberá tomarse muestra para análisis de laboratorio
- Envío sin CFE.
- Tratamiento fitosanitario no oficial.
- Tratamiento fitosanitario que no cumple con lo establecido en la normativa.
- CFE enmendado.
- CFE con código o firma de inspector desconocida o no registrada.
- CFE diferente al oficial.
- Errores o imprecisiones en CFE o PFI.

En el caso de que el sitio de inspección no cuente con bodegas o áreas en donde pueda quedar retenido el producto, este deberá permanecer en el puesto de control a la espera de la aclaración del incumplimiento.

4.2.5 Envío de muestras al laboratorio.

Si durante la inspección física se detectan signos o daños, o es evidente la presencia de plagas o agentes fitopatógenos en el producto, el inspector debe tomar una muestra y enviarla a los laboratorios de AGROCALIDAD utilizando la hoja de envío de muestras (Formulario AGROCALIDAD 2/04/07), misma que deberá ir firmada por el Jefe de oficina o por quien este designe.

El Inspector Fitosanitario es responsable de que las muestras sean entregadas en el laboratorio en el menor plazo posible.

4.2.6 Recepción y análisis de informes de laboratorio.

El encargado de los laboratorios debe enviar los resultados de los análisis a los puestos de control, en un plazo máximo de 10 días hábiles, para que el Inspector Fitosanitario determine la aprobación o rechazo definitivo del producto, o la aplicación de un tratamiento fitosanitario, cuando corresponda, según lo indicado en los criterios de aceptación o rechazo del Manual del Inspector Fitosanitario.

Sección 5. FORMULARIOS PARA IMPORTACION DE PLANTAS, PRODUCTOS VEGETALES Y OTROS ARTICULOS REGLAMENTADOS.

Los siguientes formularios están agregados en el presente Manual:

Formulario AGROCALIDAD 2/04/01: Listado de productos básicos por país de origen.

Nota: Para leer Formulario, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 10](#)

Formulario AGROCALIDAD 2/04/02: Permiso Fitosanitario para la Importación.

Nota: Para leer Formulario, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 11](#)

Formulario AGROCALIDAD 2/04/03: Solicitud de ampliación, modificación o duplicado del Permiso Fitosanitario para la Importación.

Nota: Para leer Formulario, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 12](#)

Formulario AGROCALIDAD 2/04/04: Documento de Destinación Aduanera para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados.

Nota: Para leer Formulario, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 13](#)

Formulario AGROCALIDAD 2/04/05: Acta de Rechazo.

Nota: Para leer Formulario, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 14](#)

Formulario AGROCALIDAD 2/04/06: Acta de retención.

Nota: Para leer Formulario, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 15](#)

Formulario AGROCALIDAD 2/04/07: Hoja de envío de muestras.

Nota: Para leer Formulario, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 16](#)

Flujograma: Proceso de importación de plantas, productos vegetales y artículos reglamentados.

Nota: Para leer Formulario, ver [Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 17](#)

Anexo 1: Requisitos fitosanitarios para plantas, productos vegetales y artículos reglamentados por país y por producto.

ESTE ANEXO ENTRARA EN VIGENCIA 90 DIAS DESPUES DE SU PUBLICACION EN EL REGISTRO OFICIAL Y ESTARA SUJETO A ACTUALIZACION CONTINUA EN LA PAGINA WEB DE AGROCALIDAD.

REQUISITOS FITOSANITARIOS PARA PLANTAS, PRODUCTOS VEGETALES
Y ARTICULOS REGLAMENTADOS

Nota: Para leer Anexo, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 17

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA
- MAGAP -

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO -
AGROCALIDAD

Nivel 2. AGROCALIDAD 2.01. Procedimiento administrativo para la importación de mercancías pecuarias (animales y sus productos) provenientes de terceros países.

Copia No.

Este documento es aprobado para su uso en todos los lugares dentro de la República del Ecuador donde se ejecutan las actividades o procesos descritos en el mismo.

Procedimientos aprobados por:

Fecha:

Sección 1. CONTROL, EXPEDICION, REVISION Y DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO.

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD). El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República del Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos descritos en el mismo.

El documento se expide solo en copias controladas a los funcionarios identificados en la siguiente tabla, esto asegura que cuando se realizan cambios al documento, los funcionarios identificados se hagan responsables de su aplicación.

Este documento se encuentra disponible en la página web: www.sesa.gov.ec y será distribuido a los siguientes procesos, subprocesos y funcionarios de AGROCALIDAD:

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 209

Sección 2. TABLA DE CONTENIDO:

Sección 1 CONTROL, EXPEDICION, REVISION Y DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO.

Sección 2 TABLA DE CONTENIDO.

Sección 3 INTRODUCCION.

3.1 Alcance.

3.2 Ambito de aplicación.

3.3 Base legal.

3.4 Glosario de términos.

3.5 Punto oficial de contacto.

Sección 4 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA IMPORTACION DE MERCANCIAS (ANIMALES Y SUS PRODUCTOS).

4.1 Trámites previos a la importación.

4.1.1 Solicitud del Permiso Sanitario de Importación, inicio del trámite y plazos de entrega.

4.1.2 De la emisión de los permisos zoosanitarios de importación.

4.1.3 Numeración.

4.1.4 Vigencia.

4.1.5 Ampliación de la vigencia.

4.1.6 Modificación.

4.1.7 Duplicado.

4.2 Trámites de recepción de mercancías (animales y sus productos).

4.2.1 Puntos de ingreso autorizados para el ingreso de mercancías (animales y sus productos) a nivel nacional.

4.2.2 Verificación documental de los envíos de mercancías (animales y sus productos) en el ámbito nacional.

4.2.2.1 Incumplimiento de la documentación que ampara el envío.

4.2.3 Inspección física.

4.2.4 De la nacionalización de la importación de mercancías (animales y sus productos).

4.2.4.1 Rechazo de la importación.

4.2.4.2 Retención de la importación.

4.2.5 Envío de muestras al laboratorio.

4.2.6 Recepción y análisis de informes de laboratorio.

Sección 5 FORMULARIOS PARA IMPORTACION DE MERCANCIAS (animales y sus productos).

Formulario AGROCALIDAD 2/4/01: Solicitud de Permiso Sanitario para la importación.

Formulario AGROCALIDAD 2/4/02: Permiso Zoosanitario para la importación.

Formulario AGROCALIDAD 1/4/03: Solicitud de ampliación, modificación o duplicado del Permiso sanitario para la Importación.

Formulario AGROCALIDAD 1/4/04: Documento de Destinación Aduanera.

Formulario AGROCALIDAD 1/4/05: Acta de Decomiso.

ANIMALES VIVOS:

ANIMALES VIVOS:

Formulario AGROCALIDAD 1/4/07: Acta de Rechazo.

Formulario AGROCALIDAD 1/4/08: Acta de Retención.

Formulario AGROCALIDAD 1/4/09: Hoja de envío de muestras.

Flujograma.

Mapa de puestos de control.

Sección 3. INTRODUCCION.

3.1 Alcance.

En este documento se describe el procedimiento administrativo que deben seguir los usuarios, el personal de AGROCALIDAD y de las coordinaciones provinciales y los inspectores agropecuarios de los puestos de inspección, control y certificación, cuando se importan mercancías (animales y sus productos), provenientes de los terceros países.

Los objetivos del presente documento son:

- Cumplir con los requisitos sanitarios establecidos para la importación de mercancías (animales y sus productos).
- Proveer a usuarios y Servicios Sanitarios Oficiales de otros países los requisitos sanitarios establecidos para la importación de mercancías (animales y sus productos).
- Contar con una guía para el personal de AGROCALIDAD de la Coordinación de Certificación Sanitaria, de las coordinaciones provinciales y los inspectores agropecuarios que incluya los fundamentos legales, técnicos, terminología, procedimientos y uso de formatos que rigen el ingreso al Ecuador de mercancías (animales y sus productos).
- Procurar que los usuarios que participan en el proceso de importación de mercancías (animales y sus productos), estén informados acerca de los procedimientos, plazos, horarios y otros aspectos que la rigen.

El documento ha sido preparado de conformidad con las disposiciones del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio (OMC), Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), el CODEX Alimentarius, los normas regionales elaboradas por la Comunidad Andina de Naciones, la Ley de Sanidad Animal, su reglamento de aplicación y demás reglamentos.

La Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro, establece los requisitos sanitarios para la importación de mercancías (animales y sus productos) mediante las resoluciones del COTASA, que puede incluir un análisis de riesgo, de conformidad con lo establecido en la Comunidad Andina. La Coordinación de Cuarentena Sanitaria es la encargada de hacer cumplir los requisitos sanitarios establecidos.

En Ecuador, la importación de mercancías (animales y sus productos) está condicionada a la previa notificación a AGROCALIDAD de la intención de importarlos y la fijación por este de los requisitos sanitarios que correspondan. La comunicación de estos requisitos sanitarios al importador se realiza mediante la extensión de un Permiso Zoonosanitario de Importación (PZI) otorgado por AGROCALIDAD.

Los PZI expedidos por AGROCALIDAD, establecen los requisitos sanitarios para la importación, a efectos de permitir su ingreso al país.

3.2 Ambito de aplicación.

Los lugares de aplicación del presente documento comprenden:

- La Coordinación de Cuarentena Sanitaria.
- Las coordinaciones provinciales de la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro, en donde se encuentran ubicados los puestos de inspección, control y certificación.

- Los puestos de inspección, control y certificación establecidos por la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

3.3 Base legal.

- Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

- Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

- CODEX Alimentarius.

- Normas regionales elaboradas por la Comunidad Andina de Naciones.

- Resolución 240, Reglamento Andino relativo a los permisos sanitarios de importación, 1999.

Decisión 515, Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria de la Comunidad Andina Decisión 483, Registro y Control de Productos Veterinarios.

- Resoluciones 315, 347, 403, 449, 435, 623, 1012, 1014, 1041, 1053, 1130, 1160, 1182 de la Comunidad Andina.

- Ley de Sanidad Animal, su Reglamento de Aplicación y demás reglamentos, resoluciones sanitarias elaboradas por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

3.4 Glosario de términos.

Para el presente procedimiento administrativo para la importación de mercancías pecuarias (animales y sus productos) provenientes de terceros países se utilizarán las definiciones generales que se encuentran en el Capítulo 1.1.1. del artículo 1.1.1.1. del Código Sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE); presentes en la Dirección Electrónica: [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_1.1.1.htm#terme_identification - du - danger](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_1.1.1.htm#terme_identification-du-danger).

3.5 Punto oficial de contacto.

El punto oficial de contacto en la República de Ecuador para la OIE, CAN, terceros países y del sector privado, es la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD. Todas las comunicaciones en relación con este procedimiento administrativo para la importación de mercancías pecuarias (animales y sus productos) provenientes de terceros países deben ser dirigidas al:

Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.

Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

República de Ecuador.

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Amazonas, Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, 9no. Piso.

Teléfono: 593 2 2 543 319. Fax: 593 2 2 543 319.

e-mail: direcseesa@sesa.gov.ec.

Sección 4. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO PARA LA IMPORTACION DE MERCANCIAS (ANIMALES Y SUS PRODUCTOS).

4.1 Trámites previos a la importación.

4.1.1 Solicitud del permiso sanitario de importación, inicio del trámite y plazos de entrega.

Para iniciar el trámite de obtención del permiso zoosanitario de importación, el usuario deberá presentar la solicitud de permiso zoosanitario de importación (Formulario AGROCALIDAD 2/04/01), con la información solicitada, en las oficinas de AGROCALIDAD Quito, adjuntando la nota de pedido original y tres copias, la factura pro forma original y tres copias y el comprobante de pago por este servicio del MAGAP y AGROCALIDAD.

Esta documentación debe ser ingresada por el interesado en la ventanilla de la Subsecretaría de Direccionamiento Agro-productivo.

Acorde con la Resolución No. 240 de la Secretaría General de la Comunidad Andina del 17 de junio de 1999, la autoridad nacional competente de los países miembros en un término máximo de 10 días hábiles, procederá a:

- a) Otorgar el permiso zoosanitario para la importación; y,
- b) Devolver la solicitud si esta estuviere indebidamente llenada o contuviere errores, a fin de que se subsane la falta.

En los casos en que no existan requisitos sanitarios establecidos para la importación de mercancías (animales y sus productos), planta central o las coordinaciones provinciales, donde se inició el trámite, comunicarán al usuario las razones por las cuales no se puede emitir el PZI y en caso de haberse efectuado el pago por el servicio, se deberá coordinar con el área administrativa, a fin de que el importe le sea devuelto o en su defecto, sea utilizado para otro servicio que preste AGROCALIDAD. Sin embargo AGROCALIDAD podrá realizar consultas para fijar requisitos a fin de facilitar los trámites de importación.

La Unidad de Archivo de las oficinas de AGROCALIDAD autorizadas, recibirá la solicitud y el resto de documentación solicitada, para su análisis y posterior emisión del permiso zoosanitario para la importación.

4.1.2 De la emisión de los permisos zoosanitarios de importación.

El Permiso Zoosanitario de Importación (PZI), es el documento oficial expedido por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, que autoriza la importación de mercancías (animales y sus productos).

El PZI se emite cuando existen requisitos sanitarios establecidos por AGROCALIDAD para mercancías procedentes de un país determinado (internación temporal, definitiva y tránsito internacional).

La Coordinación de Cuarentena Sanitaria, es la única dependencia autorizada para elaborar, actualizar y normar los permisos zoosanitarios de importación de mercancías (animales y sus productos).

La emisión de los mismos se realizará en la planta central.

4.1.3 Numeración.

La Coordinación de Cuarentena Sanitaria efectuará la numeración de los PZI consignando los siguientes datos separados por guiones:

- a) Número correspondiente en orden correlativo, empezando por el número 001, para el primer expediente del año;
- b) Año de emisión;
- c) Sigla AG de Agricultura, seguida de las siglas de la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro; y,
- d) Ciudad de las oficinas donde se emite el PZI. Por ejemplo: - Nro. 0001-2008-AG-AGROCALIDAD-QUITO

Se refiere al Permiso Nro. 0001 expedido por la Oficina del SESA en Quito, en el año 2008.

Los expedientes serán archivados siguiendo el correlativo del número de PZI.

4.1.4 Vigencia.

De acuerdo con lo dispuesto en la Resolución 240 de la Comunidad Andina del 17 de junio de 1999, los permisos zoosanitarios de importación tendrán una vigencia de 90 días calendario contados a partir de la fecha de su emisión y serán emitidos para un solo envío que constituyan un embarque.

Durante el plazo de vigencia, el interesado podrá realizar la importación consignada en el mismo. Si el permiso vence luego que el Inspector de Cuarentena ha inspeccionado el envío y ha dictaminado una medida sanitaria, no se exigirá la ampliación de su vigencia.

AGROCALIDAD podrá suspender la expedición de PZI o declarar su invalidez por cambios en el estatus zoosanitario en el país de origen o denuncia de ocurrencia de enfermedades cuarentenarias; mediante una resolución sanitaria de emergencia que será comunicada a las coordinaciones provinciales autorizadas.

4.1.5 Ampliación de la vigencia.

Las ampliaciones de vigencia a los permisos zoosanitarios de importación emitidos por la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, serán realizadas a solicitud del interesado y por única vez en los siguientes casos:

- El PZI no ha sido utilizado.
- La vigencia del PZI no ha caducado.
- No ha habido cambios en el estatus sanitario del país de origen.
- Los requisitos sanitarios no han cambiado.

Para solicitar la ampliación de la vigencia del PZI emitido, el importador o su agente de aduana deberá presentar por escrito en las oficinas autorizadas de AGROCALIDAD, la solicitud de ampliación, modificación o duplicado del permiso zoosanitario de importación, adjuntando los siguientes documentos:

- El original del permiso zoosanitario de importación emitido.
- La factura o papeleta de pago a AGROCALIDAD, de acuerdo con las tarifas establecidas.

En cualquiera de los cuatro casos se emitirá un nuevo permiso zoosanitario de importación, con la fecha en la que fue solicitado y en la parte de observaciones se indica el número de permiso al que reemplaza, anulando el PZI anterior.

La ampliación se otorgará por una vez y tendrá una validez de 30 días calendario adicionales, contados desde el día siguiente en que caduca.

Por ningún motivo se dará trámite a solicitudes de PZI vencidos.

4.1.6 Modificación.

Las modificaciones a los permisos zoosanitarios de importación emitidos por la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro, procederán a solicitud del interesado, y sólo en los siguientes rubros:

- Nombre del exportador.
- Dirección del exportador.
- Medio de transporte.
- Puerto de salida.
- Puerto de entrada.

Para la modificación del PZI, el importador o agente de Aduana, deberá presentar la "Solicitud de ampliación, modificación o duplicado del permiso fitosanitario de importación", adjuntando los siguientes documentos:

- El permiso zoosanitario de importación emitido, en original.
Factura o papeleta de pago a AGROCALIDAD, de acuerdo con las tarifas establecidas.

- No procederán las modificaciones de permisos zoosanitarios de importación en los siguientes rubros:

- Nombre del importador.
- Dirección del importador.
- Cantidad del producto.
- Uso al que se destine la mercancía.
- País de origen.
- Producto a importar.

Se emitirá un PZI nuevo con el mismo número y fecha de emisión; el nuevo PZI consignará las modificaciones solicitadas.

4.1.7 Duplicado.

En caso del extravío de un PZI que impide realizar sus trámites de ingreso al país de mercancías (animales y sus productos), el importador o agente de aduanas podrá presentar una solicitud de duplicado, adjuntando los siguientes documentos:

- Declaración juramentada de la pérdida ante notario público.
- Factura o papeleta de pago a AGROCALIDAD, de acuerdo con las tarifas y procedimientos establecidos.

Este procedimiento sólo podrá ser realizado en la dependencia donde inició el trámite del PZI.

Para ello, la oficina correspondiente procederá a fotocopiar el permiso zoosanitario de importación del archivo y será certificado por el funcionario autorizado de AGROCALIDAD.

4.2 Trámites de recepción de mercancías (animales y sus productos).

4.2.1 Puntos de ingreso autorizados para el ingreso de mercancías (animales y sus productos) en el ámbito nacional.

Las mercancías (animales y sus productos) que se importen al país, sólo podrán ingresar por los puestos de inspección, control y certificación que se indican a continuación:

- Seis puestos terrestres: Rumichaca, Huaquillas, Chacras, San Miguel, Macará y Zapotillo.
- Cuatro puertos marítimos: Guayaquil, Esmeraldas, Manta y Puerto Bolívar.
- Tres aeropuertos internacionales: Aeropuerto Internacional Mariscal Sucre (Quito) y Aeropuerto José Joaquín de Olmedo (Guayaquil), Aeropuerto Internacional Cotopaxi (Latacunga).

4.2.2 Verificación documental de los envíos de mercancías (animales y sus productos) en el ámbito nacional.

El Inspector Sanitario revisará la documentación que respalda cada importación de mercancías (animales y sus productos), verificando los siguientes aspectos:

Por ningún motivo se permitirá el ingreso de mercancías (animales y sus productos) que requiriendo de Certificado Zoosanitario de Exportación emitido por el Servicio Sanitario Oficial del país de origen, no cuente con el mismo. Dichas mercancías serán rechazadas inmediatamente, debiendo notificarse a la Coordinación de Cuarentena Sanitaria, la cual a su vez, remitirá esta información al Servicio Sanitario Oficial del país de origen, mediante comunicación escrita.

- No procederá el ingreso de mercancías (animales y sus productos) que contando con el Certificado Zoosanitario de Exportación emitido por el Servicio Sanitario Oficial del país de origen, no cumpla con los requisitos sanitarios para su importación, siendo rechazados inmediatamente de la forma descrita en el párrafo precedente.

- El Certificado Zoosanitario de Exportación, emitido por el Servicio Sanitario Oficial del país de origen, debe ser original.

- En el Certificado Zoosanitario de Exportación emitido por el Servicio Sanitario Oficial del país de origen, deben consignarse los requisitos sanitarios exigidos en los permisos zoosanitarios para la importación.

Una vez revisada la documentación que respalda la importación, el Inspector de Cuarentena debe consignar la información en el Documento de Destinación Aduanera (DDA) (Formulario AGROCALIDAD 1/04/04).

Ante la detección de algún incumplimiento a lo establecido en las normas durante la verificación documental, el Inspector de Cuarentena debe proceder de acuerdo al numeral 4.4.2.1.

4.2.2.1 Incumplimiento de la documentación que ampara el envío.

Si durante la verificación documental, el Inspector de Cuarentena detecta el incumplimiento a lo establecido en las normas que no pueda ser subsanado, ya sea en relación a la certificación zoosanitaria o a la información contenida en los documentos, deberá determinar el rechazo de la importación o de las mercancías amparados por el PZI, consignando dicha decisión en el DDA. Además, deberá emitir el Acta de Decomiso y Acta de Sacrificio e Incineración de mercancías de origen pecuario (Formulario AGROCALIDAD 1/04/06), en la que deberá quedar indicada el causal del decomiso, la medida adoptada (reembarque o incineración de la mercancía) y el plazo para su cumplimiento.

En este caso, la documentación que ampara la mercancía (PZI y Certificado Zoosanitario) y la generada por el SESA durante la verificación documental, deberá ser enviada en un plazo máximo de 10 días hábiles a la Coordinación de Cuarentena Sanitaria, con el fin de notificar el incumplimiento detectado al Servicio Sanitario Oficial del país de origen de la mercancía.

Sin embargo, si el incumplimiento corresponde a faltas que puedan ser corregidas en un plazo prudente, el Inspector de Cuarentena determinará la retención de la mercancía, para lo cual deberá emitir la correspondiente Acta de Retención (Formulario AGROCALIDAD 1/04/08), en la que debe indicarse la causal de la retención y el plazo otorgado al importador para solucionar el incumplimiento.

Cumplido el plazo, el Inspector de Cuarentena encargado podrá determinar, continuar con el proceso de nacionalización del producto si el incumplimiento ha sido subsanado o rechazar definitivamente la mercancía si el incumplimiento se mantiene.

El importador, una vez que su documentación sea aceptada, solicitará la inspección física de su mercancía.

4.2.3 Inspección física.

La inspección física como tal, es una inspección visual de la mercancía, en una muestra representativa y aleatoria, para asegurar la calidad sanitaria del mismo, dirigida hacia la presencia física de enfermedades o manifestaciones de ella, como síntomas, signos o alteraciones físicas y organolépticas sobre las mercancías (animales y sus productos) objetos de inspección.

La inspección física comprenderá una observación general del estado del sitio de almacenamiento de las mercancías (bodegas, o medios de transporte) para luego centrar la observación hacia el exterior (empaques) y luego a su interior.

La primera actividad que deberá realizarse durante la inspección física consiste en verificar que la o las mercancías importadas, correspondan a lo declarado en el PZI y en el Certificado Zoosanitario de Exportación.

Además, el Inspector de Cuarentena debe verificar, cuando sea posible hacerlo, la cantidad de la mercancía consignado en el PZI y en el Certificado Zoosanitario de Exportación. Si la cantidad del producto resultara mayor a la indicada en la documentación que lo ampara, deberá consignarlo en el DDA y emitir la correspondiente Acta de Retención. Posteriormente, si la inconsistencia no logra ser subsanada, se deberá emitir el Acta de Decomiso y Acta de Sacrificio e Incineración

de mercancías de origen pecuario, dejando constancia en el DDA la decisión tomada y el plazo para efectuar la incineración o el reembarque.

La inspección física, será complementada con toma y envío de muestras para su análisis en el laboratorio en los siguientes casos:

- Presencia o sospecha de una enfermedad.
- Alternación en las condiciones sanitarias.

El Inspector de Cuarentena autorizado a realizar la inspección física, deberá dejar constancia de la misma mediante la emisión del documento de destinación aduanera (Formulario AGROCALIDAD 1/04/04), para la nacionalización de mercancías (animales y sus productos) y entregada a los funcionarios de Aduanas.

Los gastos en la movilización del Inspector de Cuarentena hasta cualquiera de las extensiones de la zona primaria donde se encuentre la mercancía, correrán a cuenta de quien solicita la inspección.

Los procedimientos detallados de inspección serán descritos en el instructivo para la inspección física de mercancías pecuarias (animales y sus productos).

4.2.4 De la nacionalización de la importación de mercancías (animales y sus productos).

Si el producto cumple con los requisitos sanitarios y no se detecta la presencia de enfermedades durante la inspección física, el Inspector de Cuarentena aprueba la importación de la mercancía, quedando liberado su ingreso al país, situación que debe quedar registrada en el DDA. Esta decisión queda validada con la firma del Inspector de Cuarentena.

El flujograma de procedimientos de importación se encuentra detallado en la Sección 5.

4.2.4.1 Rechazo de la importación.

Si durante la inspección física o terminada esta el Inspector de Cuarentena verifica que la mercancía no cumple con los requisitos sanitarios consignados en el Permiso Zoosanitario de Importación, y el incumplimiento no puede ser subsanado, el profesional responsable determina el sacrificio y destrucción por incineración o reembarque, conforme lo establece la Ley de Sanidad Animal y su Reglamento de Aplicación.

El Inspector de Cuarentena debe registrar en el casillero de observaciones del DDA, la mercancía rechazada y su causal, validando con su firma dicha acción. Además, deberá indicar al importador o su agente de aduanas las alternativas para dicha mercancía, las cuales pueden ser sacrificio y destrucción por incineración o reembarque, decisión que debe quedar registrada en DDA y en el Acta de Decomiso (Formulario AGROCALIDAD 1/04/05) y Acta de Sacrificio e Incineración de mercancías de origen pecuario (Formulario AGROCALIDAD 1/04/06).

En el caso de reembarque de la mercancía, y como una forma de verificar la salida de esta del país, el Inspector de Cuarentena debe solicitar al importador o

agente de aduanas, los siguientes documentos, de acuerdo con el puesto de inspección, control y cuarentena:

- Terrestre: Manifiesto de carga terrestre.
- Marítimo: Manifiesto de carga marítima. Aéreo: Guía aérea.
- La documentación que ampara la mercancía (PZI, Certificado Zoosanitario) y los documentos emitidos por las oficinas de AGROCALIDAD en los puestos de inspección, control y certificación (DDA y Acta de Decomiso y Acta de Sacrificio e Incineración de mercancías de origen pecuario), deben ser enviados en un plazo máximo de 10 días hábiles a la Coordinación de Cuarentena, para notificar oficialmente el no cumplimiento de los requisitos al Servicio Sanitario Oficial del país de origen.

Los gastos que ocasionen el sacrificio y destrucción por incineración o reembarque correrán a cargo del importador.

4.2.4.2 Retención de la importación.

Si durante la verificación documental o inspección física se detecta un incumplimiento a la normativa de AGROCALIDAD que pudiera ser subsanada, el Inspector Sanitario deberá retener el producto, mediante la emisión del Acta de Retención (Formulario AGROCALIDAD 2/04/07), hasta que la situación sea clarificada.

Las posibles causales para la retención de mercancías podrán ser:

- Envío sin CZE.
- CZE enmendado.
- CZE con código o firma de Inspector desconocida o no registrada.
- CZE diferente al oficial.
- Errores o imprecisiones en CZE o PZI.
- Sospecha de la presencia de una enfermedad o condiciones que alteren la salud o inocuidad de la mercancía.

En el caso de que el sitio de inspección, no cuente con bodegas o áreas en donde pueda quedar retenida la mercancía, esta deberá permanecer en el Puesto de Inspección, Control y Cuarentena a la espera de la aclaración del incumplimiento.

4.2.5 Envío de muestras al laboratorio.

Si durante la inspección física se detecta la presencia o sospecha de enfermedades o alteraciones físicas u organolépticas en las mercancías, el Inspector de Cuarentena debe tomar una muestra y enviarla a los laboratorios de AGROCALIDAD utilizando la hoja de envío de muestras (Formulario AGROCALIDAD 1/04/09), misma que deberá ir firmada por el Jefe de Oficina o por quien este designe.

El Inspector de Cuarentena es responsable de que las muestras sean entregadas en el laboratorio en el menor tiempo posible y determinar las medidas sanitarias correspondientes.

4.2.6 Recepción y análisis de informes de laboratorio.

El encargado de los laboratorios debe enviar los resultados de los análisis a los puestos de inspección, control y cuarentena, inmediatamente de conocidos los resultados, para que el Inspector de Cuarentena determine la aceptación o rechazo definitivo de la mercancía, o la aplicación de las medidas sanitarias que correspondan.

4.2.7 Cuarentena.

Sección 5. FORMULARIOS PARA IMPORTACION DE MERCANCIAS (animales y sus productos).

Los siguientes formularios están agregados en el presente Manual:

Formulario AGROCALIDAD 2/4/01: Solicitud de Permiso Sanitario para la Importación.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 215

Formulario AGROCALIDAD 2/4/02: Permiso Zoosanitario para la Importación.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 216

Formulario AGROCALIDAD 1/4/03: Solicitud de ampliación, modificación o duplicado del Permiso Sanitario para la Importación.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 217

Formulario AGROCALIDAD 1/4/04: Documento de Destinación Aduanera.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 218

Formulario AGROCALIDAD 1/4/05: Acta de Decomiso.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 219

Formulario AGROCALIDAD 1/4/06: Acta de Sacrificio e Incineración de Mercancías de origen pecuario.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 220

Formulario AGROCALIDAD 1/4/07: Acta de Rechazo.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 221

Formulario AGROCALIDAD 1/04/08: Acta de Retención.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 222

Formulario AGROCALIDAD 1/4/09: Hoja de envío de muestras.

Nota: Para leer Formulario, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 223

FLUJOGRAMA

PROCESO DE CONTROL SANITARIO PARA LA IMPORTACION DE MERCANCIAS

Nota: Para ver Flujograma, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 223

PROCESO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SUBPRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL PARA LA EXPORTACION

Nota: Para ver Flujograma, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 224

MAPA DE LOS PUNTOS DE CONTROL CUARENTENARIO

Nota: Para ver Mapa, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 224

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA
AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO -
AGROCALIDAD

Nivel 2. AGROCALIDAD 2. 01. Procedimiento administrativo para la importación de plaguicidas de uso agrícola y productos veterinarios provenientes de terceros países.

Copia No.

Este documento es aprobado para su uso en todos los lugares dentro de la República del Ecuador donde se ejecutan las actividades o procesos descritos en el mismo.

Procedimientos aprobados por

Fecha:.

Sección 1. CONTROL, EXPEDICION, REVISION Y DISTRIBUCION DEL DOCUMENTO.

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD de la República del Ecuador. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República del Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos descritos en el mismo.

El documento se expide solo en copias controladas a los funcionarios identificados en la siguiente tabla, esto asegura que cuando se realizan cambios al documento, los funcionarios identificados se hagan responsables de su aplicación.

Este documento se encuentra disponible en la página web: www.sesa.gov.ec y será distribuido a los siguientes procesos, subprocesos y funcionarios de AGROCALIDAD:

Nota: Para ver cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 225

SECCION 1. TABLA DE CONTENIDO.

SECCION 2. INTRODUCCION

2.1 Alcance.

2.2 Ambito de aplicación.

2.3 Base legal.

SECCION 3. Registro de personas naturales y jurídicas, plaguicidas de uso agrícola y productos de uso veterinario.

3.1 Inscripción de personas naturales o jurídicas como fabricantes, formuladores, importadores, exportadores y comercializadores de plaguicidas o productos de uso veterinario.

3.2 Registro de plaguicidas y productos de uso veterinario.

3.2.1 Supervisión de ensayos de eficacia y economía para el registro de plaguicidas.

3.3 Inspección para emitir permisos de funcionamiento para almacenes de insumos agropecuarios y clínicas veterinarias.

3.4 Inspección y permiso de entrada de plaguicidas en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos.

3.5 Emisión de Certificado de registro y libre venta de plaguicidas y productos de uso veterinario.

3.6 Modificación del Registro de plaguicidas y productos de uso veterinario.

3.7 Actividades de control y seguimiento postregistro.

3.8 Autorizaciones para la importación de plaguicidas y productos veterinarios.

ANEXO 1 DE LA INSCRIPCION DE LOS FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y COMERCIALIZADORES DE PLAGUICIDAS O PRODUCTOS DE USO VETERINARIO (Acuerdo Inter Ministerial 120).

ANEXO 2 DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES Y DISTRIBUIDORES (Decisión 436).

ANEXO 3 REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACION Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS. (Decisión 483).

DISPOSICIONES GENERALES.

ANEXO 4 (Acuerdo Ministerial 120).

1. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO Y EVALUACION DE PLAGUICIDAS EN ASPECTOS AGRONOMICOS, DE SALUD Y AMBIENTALES.

- A) DEL INGREDIENTE ACTIVO.
- B) DEL PRODUCTO TECNICO.
- C) DEL PRODUCTO FORMULADO.

II. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

- A. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLOGICOS.
- B. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS
- C. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS Y ALIMENTOS.

ANEXO 5 (Decisión 436 de la CAN)

REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REEVALUACION DE
PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

- A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO.
- B) DEL PRODUCTO FORMULADO.

ANEXO 6 (Decisión 483).

CAPITULO II REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

ANEXO 7 (Acuerdo Inter Ministerial 120).
CAPITULO XV DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL.

ANEXO 8 (Decisión 436).
CAPITULO XVI DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO.

ANEXO 9 (Decisión 483)
TITULO X FRAUDES, INFRACCIONES Y SANCIONES.
CAPITULO I DE LOS FRAUDES.
CAPITULO II DE LAS INFRACCIONES.
CAPITULO III DE LAS SANCIONES.

ANEXO 10 (Acuerdo Inter. Ministerial).
ANEXO 11 (Decisión 436).
ANEXO 12 (Decisión 483).

TITULO IX REQUISITOS PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS
VETERINARIOS.

ANEXO No. 13. Documento de Destinación Aduanera-DDA.
ANEXO No. 14. Solicitud de Certificación de Registro de Insumos o Permiso
Sanitario de Importación.

Sección 2.
INTRODUCCION.
2.1 Alcance.

En este documento se describe el procedimiento administrativo que deben seguir los usuarios y el personal de AGROCALIDAD, cuando se importan plaguicidas de uso agrícola y productos de uso veterinario.

Los objetivos del presente documento son:

- Cumplir con los requisitos establecidos para la importación de plaguicidas de uso agrícola y productos de uso veterinario.
- Proveer a usuarios y organizaciones los requisitos para la importación de plaguicidas de uso agrícola y productos de uso veterinario.
- Contar con una guía para el personal de AGROCALIDAD que incluya los fundamentos legales, técnicos, procedimientos y uso de formatos que rigen el ingreso al Ecuador de plaguicidas de uso agrícola y productos de uso veterinario.
- Procurar que los usuarios que participan en el proceso de importación de plaguicidas de uso agrícola y productos de uso veterinario, estén informados acerca de los procedimientos, plazos, horarios y otros aspectos que la rigen.

Toda importación de plaguicidas terminados, ingredientes activos grado técnico y materias primas deben contar con la autorización de importación otorgada por la autoridad nacional competente del Ecuador, que para el caso de plaguicidas es la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro, AGROCALIDAD, según lo establecido en la Decisión 436, Art. 16, sin perjuicio de otras disposiciones legales pertinentes.

Para las importaciones de plaguicidas y productos veterinarios, AGROCALIDAD verifica que la persona natural o jurídica esté registrada; de igual manera, el producto a importar; en caso que no sea el titular del registro, debe obtener la autorización para importar de este; para la importación de muestras de productos con fines de análisis de laboratorio o ejecución de pruebas de eficacia se aprobará con base en la información técnica presentada y los protocolos establecidos.

2.2 Ambito de aplicación.

El ámbito de aplicación del presente documento es en el territorio ecuatoriano.

2.3 Base legal.

- Decisión 483, Norma Andina para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios.
- Decisión 436, Norma Andina para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.
- Resolución 630, Manual Técnico Andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, Decreto 3609. Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, (Acuerdo Interministerial 120, publicado en el R.O. 936 del 30 de abril de 1996 para el registro de plaguicidas biológicos y coadyuvantes).
- Ley 73, para formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
- Normas INEN de plaguicidas.

Sección 3.- Registro de personas naturales y jurídicas, plaguicidas de uso agrícola y productos de uso veterinario.

3.1 Inscripción de personas naturales o jurídicas como fabricantes, formuladores, importadores, exportadores y comercializadores de plaguicidas o productos de uso veterinario.

Requisitos:

- Solicitud de los interesados dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, especificando la actividad que van a realizar.

- Adjuntar información técnica y documentos generales constantes en el Capítulo V, artículos 21, 22, 23, 24, 25, 26 y 27. Acuerdo Interministerial No. 120, publicado en el Registro Oficial No. 936 de 30 de abril de 1996, para el registro unificado de plaguicidas y productos de uso veterinario, bajo la Normativa Nacional (Anexo 1).

- Presentar la información establecida en el Capítulo IV, artículos 10 y 11 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones para el registro de plaguicidas de uso agrícola, bajo la Norma Andina (Anexo 2).

- Cumplir con los requisitos establecidos en el Capítulo I, artículos 8 y 9 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones para el registro de productos de uso veterinario, bajo la Norma Andina (Anexo 3).

3.2. Registro de plaguicidas y productos de uso veterinario.

Requisitos:

- Solicitud de registro dirigida al Presidente del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y Productos de uso Veterinario, utilizando el formato elaborado para el efecto.

- Adjuntar un expediente original y dos copias para el caso de plaguicidas de uso agrícola y un original y tres copias para productos de uso veterinario, los cuales deben contener los requisitos establecidos en el artículo 4 del Acuerdo Interministerial No. 120, publicado en el Registro Oficial No. 936 de 30 de abril de 1996 para el registro unificado de plaguicidas y productos de uso veterinario, bajo la Normativa Nacional (Anexo 4).

- Adjuntar un expediente original y dos copias para plaguicidas químicos de uso agrícola y, los cuales deben contener los requisitos establecidos en la Resolución 630 y en la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones, bajo la Norma Andina (Anexo 5).

- Adjuntar un expediente original y dos copias para productos de uso veterinario, los cuales deben contener los requisitos establecidos en el Capítulo II de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, bajo la Norma Andina (Anexo 6).

- Adjuntar copia del depósito correspondiente, por el valor de 500 dólares para el registro de plaguicidas y 420 dólares para productos de uso veterinario, por concepto de registro del producto.

3.2A. Supervisión de ensayos de eficacia y economía para el registro de plaguicidas.

Requisitos:

- Solicitud de los interesados dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, en el sentido de que se apruebe el protocolo de ensayo(s).

- Adjuntar el protocolo de ensayo(s) con base en el protocolo patrón establecido por AGROCALIDAD, que consta en el anexo de la Resolución 630 de la Comunidad Andina de Naciones.

- Incluir copia del depósito correspondiente, por el valor de 600 dólares, por concepto de supervisión para cada ensayo de eficacia.

- Los ensayos de eficacia de plaguicidas serán ejecutados sólo por técnicos reconocidos por AGROCALIDAD y supervisados por los funcionarios de la jurisdicción correspondiente.

3.3. Inspección para emitir permisos de funcionamiento para almacenes de insumos agropecuarios y clínicas veterinarias.

Requisitos:

- Solicitud dirigida al Coordinador Provincial de AGROCALIDAD, en el que conste información general sobre la razón social, nombre del propietario, ubicación o dirección del local, nombre y número de licencia profesional del ingeniero agrónomo o médico veterinario que presta asesoramiento técnico.

- Adjuntar copia del depósito correspondiente, por el valor de 50 dólares por almacén o clínica veterinaria.

3.4. Inspección y permiso de entrada de plaguicidas en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos.

Requisitos:

Funcionarios de AGROCALIDAD efectuarán las inspecciones de rigor a nivel de puertos, aeropuertos y puestos terrestres, para lo cual deben solicitar al importador los documentos de importación aprobados por la Autoridad Nacional Competente y procederán a la verificación de la mercadería que se halla en las aduanas, donde deben comprobar que la mercadería que se va a nacionalizar sea la que consta en los documentos de importación autorizados

Concomitante con la inspección realizada, funcionarios de AGROCALIDAD deben llenar el Documento de Destinación Aduanera (Anexo No. 13 DDA), autorizando o no el ingreso de las mercaderías, para lo cual deben considerar los siguientes aspectos:

1. Registrar el número de la autorización MAG en el Documento de Destinación Aduanera.

2. Comprobar que la cantidad de plaguicida que ingresa sea igual a la cantidad declarada en el permiso de importación, lo cual debe constar en el permiso de entrada de plaguicidas.

3. Los productos que ingresan, deberán estar claramente identificados en su envase, para comprobar que su contenido es aquel que fue declarado en el permiso de importación.

4. Verificar que las especificaciones del producto consten en la etiqueta.

5. El Inspector, comprobará mediante un muestreo la buena calidad del envase, debiendo reportar en las observaciones del permiso de entrada cualquier defecto que se encuentre, así como la presencia de residuos del producto que fueran detectados.

6. Por la peligrosidad y posibilidad de causar contaminación en el puerto de ingreso del plaguicida, la toma de muestras solamente se podrá realizar cuando el

inspector observe alguna anomalía y deberá ser llevada a cabo en el lugar de descarga del producto, en las bodegas o almacenes del importador.

7. El Documento de Destinación Aduanera, contiene dos sectores: el de la izquierda debe ser llenado solo para los productos formulados que vienen con el nombre comercial que se usa en Ecuador; y el sector de la derecha, solamente será utilizado para la inspección de las materias técnicas, que servirán para la formulación de los pesticidas dentro del país.

8. Cuando no se autorice el ingreso, deberá especificarse claramente, en observaciones, las razones por las que no se autorizó el ingreso.

9. El original del DDA debe ser entregado al interesado, copia a las aduanas y AGROCALIDAD.

3.5. Emisión de Certificado de Registro y Libre Venta de Plaguicidas y Productos de uso Veterinario.

Requisitos:

- Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, en la que se especifique la razón social del fabricante o formulador, nombre del titular del registro, nombre comercial del producto y número de registro.

- Adjuntar copia del depósito correspondiente por 10 dólares (por producto), a favor de AGROCALIDAD.

3.6. Modificación del Registro de Plaguicidas y Productos de uso Veterinario.

Requisitos:

Solicitud dirigida al Director Ejecutivo del AGROCALIDAD, en el que se especifique la modificación a realizar, adjuntando los documentos que sustenten los cambios y el pago de la tarifa correspondiente a favor de AGROCALIDAD.

Tarifa: USD 10 por los siguientes conceptos:

Cambio de razón social (por empresa).

Cambio de titular de registro (por producto).

Adición o cambio de país de origen (por producto).

Adición o cambio de nombre comercial (por producto).

Adición o cambio de una empresa fabricante o formuladora (por producto).

Reubicación del producto en una categoría toxicológica diferente.

3.7. Actividades de control y seguimiento postregistro.

- En el Capítulo XV del Acuerdo Interministerial No. 120, publicado en el Registro Oficial No. 936 de 30 de abril de 1996 para el registro unificado de plaguicidas y productos de uso veterinario, bajo la normativa nacional (Anexo 7).

- En el Capítulo XVI de la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones, bajo la Norma Andina para los plaguicidas químicos de uso agrícola (Anexo 8).

- En el título X de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, bajo la Norma Andina para la importación de productos veterinarios (Anexo 9).

3.8. Autorizaciones para la importación de plaguicidas y productos veterinarios.

- El importador debe cumplir con los requisitos establecidos en los artículos 1 y 21 del Acuerdo Interministerial No. 120, publicado en el Registro Oficial No. 936 de

30 de abril de 1996 para el registro unificado de plaguicidas y productos de uso veterinario, bajo la normativa nacional (Anexo 10).

- El importador cumplirá con lo establecido en los artículos 10 y 16 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina de Naciones, bajo la Norma Andina para plaguicidas químicos de uso agrícola (Anexo 11).

- Cumplir con todo lo que establece el Título IX de la Decisión 483 de la Comunidad Andina de Naciones, bajo la Norma Andina para la importación de productos veterinarios (Anexo 12).

ANEXO 1

DE LA INSCRIPCIÓN DE LOS FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y COMERCIALIZADORES DE PLAGUICIDAS O PRODUCTOS DE USO VETERINARIO (Acuerdo Inter Ministerial 120).

Art. 21.- Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar y comercializar las personas naturales o jurídicas que hayan solicitado su inscripción previamente ante el Comité Técnico y obtenido su registro en AGROCALIDAD.

Art. 22.- La solicitud para obtener la inscripción deberá contener la siguiente información y documentos generales que se describen a continuación:

1. Nombre y dirección domiciliaria completa del interesado.
2. Nombre y dirección domiciliaria completa de la (agrícola) empresa (agrícola) que representa.
3. Dirección(es) completa (agrícola) de la (agrícola) bodega (agrícola) y/o almacén(es).
4. Nomenclatura (almacén) de el (los) representante (almacén) legal(es) de la empresa.
5. Certificado del cumplimiento de obligaciones de la Superintendencia de Compañías.
6. Una copia del Registro Único de Contribuyentes.
7. Si se trata de personas naturales deberá acompañar una copia de la cédula de ciudadanía o pasaporte y la respectiva matrícula de comercio.
8. Descripción de las instalaciones que dispone para almacenar, distribuir y/o comercializar plaguicidas o productos de uso veterinario.
9. Descripción de las condiciones de seguridad industrial, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
10. Medidas de seguridad para la salud de las personas que manipulan plaguicidas o productos de uso veterinario, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
11. Programas de impacto ambiental, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.

Los requisitos específicos de acuerdo a la actividad se describen a continuación.

Art. 23.- Para la inscripción de los fabricantes.

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la fabricación deberán presentar la información general del Art. 22, además, la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico colegiado responsable.

- Descripción de las instalaciones que dispone para la fabricación, almacenamiento, envasado, manejo y eliminación de desechos.
- Programas de vigilancia para la salud de los operarios.
- Sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos.
- Modalidad de control de calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.
- Certificado del INEN que dispone de los servicios de un laboratorio para el control de calidad de sus productos.

Art. 24.- Para la inscripción de formuladores.

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la formulación deberán presentar la información general del Art. 22, y además la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico responsable colegiado.
- Flujograma de los procesos a utilizar y descripción de los equipos.
- Descripción de las instalaciones que dispone para la formulación, almacenamiento, envasado, manejo, embalajes y eliminación de desechos.
- Sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Modalidad de control de calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.
- Certificado del INEN que dispone de los servicios de un laboratorio para el control de calidad de sus productos.

Art. 25.- Para la inscripción de los importadores.

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la importación deberán presentar la información general del Art. 22 y, además la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico colegiado responsable.
- Descripción de las instalaciones que dispone para el almacenamiento de los productos importados y de su manejo.
- Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos.
- Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas, una vez calificado como tal deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - Ser titular del (los) registro (acompañar) unificado (acompañar) del (los) producto (acompañar) a importar o estar legalmente autorizado por el titular.
- Descripción de la calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.

Art. 26.- Para la inscripción de exportadores:

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la exportación deberán presentar la información general del Art. 22; y, además la siguiente información adicional:

- Ser titular del (los) registro (acompañar) unificado (acompañar) del (los) producto (acompañar) a exportar o estar legalmente autorizado por el titular.
 - Dirección de las bodegas.
 - Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
 - Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Descripción de la calidad de materiales de embalaje.

Art. 27.- La inscripción tendrá una duración de cinco años y para su renovación deberá utilizarse igual procedimiento.

ANEXO 2

DE LA OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO DE FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES, ENVASADORES Y DISTRIBUIDORES

(Decisión 436)

Art. 10.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente.

Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro respectivo, otorgado por la Autoridad Nacional Competente en cumplimiento a las disposiciones del presente artículo.

Art. 11.- Para efectos del registro a que hace referencia el artículo anterior, el interesado presentará a la Autoridad Nacional Competente, para su verificación, la siguiente información:

1. Nombre, dirección y datos de identificación de la persona natural o jurídica y de su representante legal.
2. Ubicación de las plantas o fábricas, bodegas y almacenes.
3. Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación o envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según el caso.
4. Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos.
5. Copia de la licencia, permiso o autorización del organismo nacional de salud y del ambiente, o de las autoridades que hagan sus veces.
6. En todos los casos que sea aplicable, el solicitante del registro deberá incluir programas de salud ocupacional.
7. Nombre del asesor técnico responsable, con colegiatura o su equivalencia.

ANEXO 3

REGISTRO, CONTROL, COMERCIALIZACION Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

(Decisión 483)

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 8.- Toda persona natural o jurídica que fabrique, elabore, comercialice, importe o exporte productos veterinarios, deberá estar registrada ante la Autoridad Nacional Competente del país miembro respectivo, de conformidad con los requisitos y procedimientos establecidos en la presente decisión.

Art. 9.- El registro deberá ser solicitado por la persona natural o jurídica o el representante de ésta última, mediante una solicitud en la que conste:

- a) Identificación del solicitante o su representante legal. En este caso, presentación de los poderes correspondientes;
- b) Dirección completa, precisando la ciudad, teléfono y otros datos que faciliten su ubicación en caso necesario;
- c) Actividades a la que se destina el establecimiento;
- d) Tipo o tipos de productos veterinarios;
- e) Nombre del responsable técnico;
- f) Contrato de fabricación o elaboración y control de calidad con un fabricante registrado ante la Autoridad Nacional Competente para aquellos solicitantes que no cuenten con planta de fabricación. Para este caso se debe contar con bodegas para el almacenamiento de las materias primas y productos terminados, que cumplan con las normas técnicas y legales establecidas;
- g) Autorización de la Autoridad Competente en protección del medio ambiente para desarrollar las actividades propuestas, uso de instalaciones y equipo con las medidas de protección del medio ambiente, que fuesen del caso; y,
- h) Autorización emitida por la autoridad de cada país miembro que tenga competencia sobre la previsión de riesgos para la salud pública.

ANEXO 4

(Acuerdo Ministerial 120)

Art. 4.- Los requisitos técnicos para obtener el registro unificado, tanto para plaguicidas como productos de uso veterinario se describen a continuación:

1. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO Y EVALUACION DE PLAGUICIDAS EN ASPECTOS AGRONOMICOS, DE SALUD Y AMBIENTALES.

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO

1. IDENTIDAD:

1.1 Solicitante.

1.2 Fabricante y país de origen.

1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.4 Sinónimos.

1.5 Nombre químico: Aceptado por ISO o equivalente.

1.6 Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda).

1.7 Fórmula empírica.

1.8 Fórmula estructural.

1.9 Grupo químico.

1.10 Grado de pureza (de acuerdo con el origen).

1.11 Isómeros (identificarlos).

1.12 Impurezas (identificarlas).

1.13 Aditivos (ej: estabilizantes) (identificarlos).

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS:

2.1 Aspecto.

2.1.1 Estado físico 2.

2.1.2 Color.

2.1.3 Olor.

2.2 Punto de fusión.

2.3 Punto de ebullición.

2.4 Densidad.

2.5 Presión de vapor.

2.6 Espectro de absorción.

2.7 Solubilidad en agua.

2.8 Solubilidad en solventes orgánicos.

2.9 Coeficiente de partición en n - octanol/agua.

2.10 Punto de ignición.

2.11 Tensión superficial.

2.12 Propiedades explosivas.

2.13 Propiedades oxidantes.

2.14 Reactividad con el material de envases.

2.15 Viscosidad.

2.16 Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresados en p/p o p/v con tolerancia más menos 3%.

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD:

3.1 Modo de acción.

Efecto sobre los organismos - plagas (ej. tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)

3.2 Organismos nocivos controlados.

3.3 Modo de acción sobre las plagas.

3.4 Ambito de aplicación previsto (ej. campo, invernadero u otros).

3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo).

4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS:

4.1 Toxicidad aguda.

4.1.1 Oral.

4.1.2 Dérmica.

4.1.3 Inhalatoria,

4.1.4 Irritación cutánea y ocular.

4.1.5 Sensibilización.

4.2 Toxicidad sobcrónica (13 a 90 días).

4.2.1 Oral acumulativa.

4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores.

4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación dérmica.

4.3 Toxicidad crónica.

4.3.1 Oral a largo plazo (2 años).

4.4 Carcinogenicidad.

4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro).

4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos).

4.7 Efectos sobre la reproducción.

4.7.1 Teratogenicidad.

4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos.

4.8 Metabolismo en mamíferos.

4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica.

4.8.1.1 Absorción.

4.8.1.2 Distribución.

4.8.1.3 Excreción.

4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas.

4.9 Información módica obligatoria.

4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

4.9.2 Tratamiento propuesto:

4.9.2.1 Primeros auxilios.

4.9.2.2 Tratamiento médico.

4.9.2.3 Antídotos.

4.10 Estudios adicionales (cuando corresponda).

4.10.1 Estudios de neurotoxicidad.

4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

4.10.3 Estudios especiales justificados.

4.11 Información médica complementaria disponible.

4.11.1 Diagnóstico de intoxicación:

4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados.

4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.

4.11.1.3 Observaciones sobre alergias.

4.12 Biodegradación.

5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES:

5.1 Efectos sobre las aves.

5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada).

5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada (cuando corresponda).

5.1.4 Estudios especiales en animales domésticos cuando se justifique.

5.2 Efectos sobre organismos acuáticos.

5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha, arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).

5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).

5.2.5 Toxicidad aguda para *Daphnia magna*.

5.2.6 Estudios en *Daphnia magna*.

5.2.7 Tasas de reproducción para *Daphnia magna*.

5.2.8 Ritmo de crecimiento para *Daphnia magna*.

5.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada.

5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto.

5.3.2 Toxicidad agua para artrópodos benéficos (ej. predadores).

5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, *Eisetia foetida* u otra especie validada.

5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

5.4 Otros estudios.

5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando corresponda).

5.5 Biodegradación. (CONTINUA).

Art. 4.- (CONTINUACION).

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS:

6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.

6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO:

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:

7.1.1.1 Procesos que intervienen.

7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación.

7.1.1.3 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos.

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

- 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso.
- 7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD:

- 8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
- 8.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone).
- 8.3 Posibilidades de neutralización.
- 8.4 Incineración controlada (condiciones).
- 8.5 Depuración de las aguas.
- 8.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- 8.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- 8.8 Información sobre equipo de protección individual.

9. METODOS ANALITICOS:

- 9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (principio activo técnico).
- 9.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (ej. estabilizantes).
- 9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.
- 9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando disponibles).

B) DEL PRODUCTO TECNICO:

- 1. Nombre y dirección del fabricante.
- 2. Dirección donde se fabrica.
- 3. Apariencia: Estado físico, color, olor.
- 4. Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo (tolerancia más menos 3%).
- 5. Identidad y cantidad de isómeros, impurezas y otros productos expresados en gramos/kg.

C) DEL PRODUCTO FORMULADO

1. DESCRIPCION GENERAL:

- 1.1 Nombre y domicilio del solicitante.
- 1.2 Nombre y domicilio del formulador.
- 1.3 Nombre (analíticos) comercial(es).
- 1.4 Nombre (analíticos) de la (analíticos) sustancia (analíticos) activa (analíticos) y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.
- 1.5 Clase de uso a que se destina (ej. herbicida, insecticida).
- 1.6 Tipo de formulación (ej. polvo mojable, concentrado emulsionable).

2. COMPOSICION:

2.1 Contenido de sustancia (analíticos) activa (analíticos), grado técnico, expresado en porcentaje p/p o p/v. certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio acreditado.

2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio acreditado.

2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia (análisis) activa (análisis).

2.4 En caso de más de un ingrediente activo la información debe incluir los métodos analíticos para cada ingrediente activo, en forma separada.

2.5 Contenido de agua (cuando corresponda).

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS:

3.1 Aspecto.

3.1.1 Estado físico.

3.1.2 Color.

3.1.3 Olor.

3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

3.3 Densidad relativa para líquidos.

3.4 Inflamabilidad.

3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación.

3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.

3.5 Ph.

3.6 Explosividad.

4. PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO RELACIONADAS CON SU USO:

4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables).

4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).

4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.

4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

4.7 Corrosividad cuando sea necesario.

4.8 Incompatibilidad con otros productos (ej. fitosanitarios y fertilizantes).

4.9 Densidad a 20 grados C en g/ml (para formulaciones líquidas).

4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones).

4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).

4.12 Índice de sulfonación (aceites).

4.13 Dispersión (para gránulos dispersables).

4.14 Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas).

4.15 Soltura o fluidez para polvos secos.

4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).

5. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO:

5.1 Ambito de aplicación.

- 5.2 Efecto sobre plagas y cultivos.
- 5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado.
- 5.4 Dosis.
- 5.5 Epoca y frecuencia de aplicación.
- 5.6 Métodos de aplicación.
- 5.7 Instrucciones de uso.
- 5.8 Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda).
- 5.9 Períodos de carencia.
- 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos.
- 5.11 Fitotoxicidad.
- 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países. (CONTINUA).

Art. 4.- (CONTINUACION):

II. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

A. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLOGICOS:

- 1. Nombre comercial del producto.
- 2. Clasificación.

- 3. Establecimiento solicitante.
 - 3.1 Nombre.
 - 3.2 Domicilio.
 - 3.3 Número de Registro Oficial.
 - 3.4 Responsable técnico.
 - 3.4.1 Profesión.
 - 3.4.2 Matrícula No. 4. Establecimiento elaborador.

- 4.1 Nombre.
- 4.2 Domicilio.
- 4.3 Número de Registro Oficial.
- 4.4 Responsable técnico.
 - 4.4.1 Profesión.
 - 4.4.2 Matrícula No.

5. FORMA FARMACEUTICA.

6. FORMULA CUALI - CUANTITATIVA DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y COMPONENTES DEL EXCIPIENTE.

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los organismos internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v, o en U/I o U con correspondencias en peso o volumen.

7. MODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO. DESCRIBIR RESUMIDAMENTE EL PROCESO DE FABRICACION:

7.1 Para productos en forma de soluciones se indicará el peso específico de las sustancias y para aquellas vehiculizadas en agua también debe indicar el Ph final.

7.2 Para productos constituidos por emulsiones, suspensiones, se indicará la viscosidad y su peso específico.

7.3 Mencionar los controles de estabilidad que demuestren las condiciones de formulación originales del producto dentro del plazo de validez declarado.

8. PROYECTO DE ENVASE, SISTEMA DE INVOLABILIDAD Y CONTENIDO DEL MISMO.

9. METODOS DE CONTROL Y EVALUACION:

Se indicará y describirá el método empleado en la evaluación cuali - cuantitativa de los componentes, de la formulación en el producto terminado. Descripción de pruebas de eficacia biológica y/o farmacológica de acuerdo a normas establecidas.

9.1 Método Biológico.

9.2 Método Microbiológico.

9.3 Método Físico.

9.4 Método Físico - Químico.

10. INDICACIONES DE USO.

10.1 Principales y/o complementarios.

10.2 Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.

10.3 Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, etc.

11. VIA Y FORMA DE ADMINISTRACION O APLICACION PARENTERAL, ORAL, INSTALACIONES, EQUIPOS, INSTRUMENTALES U OTRAS.

12. PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU CORRECTO USO, PREMEZCLA, SOLUCIONES, PREEMULSIONES, SUSPENSIONES U OTRAS.

13. DURACION MAXIMA DE USO DESPUES DE SU PRECONSTITUCION O PREPARACION.

14. DOSIFICACION:

14.1 Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.

14.2 Indicar la o las dosis del producto en aplicación preventiva, o curativa por peso vivo según especies y edad.

14.3 Intervalo entre dosis.

14.4 Duración del tratamiento.

14.5 Margen de seguridad.

15. FARMACOCINETICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD.

Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabólicos.

16. FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN).

17. EFECTOS COLATERALES POSIBLES LOCALES Y/O GENERALES) INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLOGICOS:

17.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

17.2 Precauciones que deben adaptarse antes, durante o después de su administración.

18. INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES.

Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

19. INTOXICACION EN EL HOMBRE.

Se indicará tratamiento y antídoto, datos de centros toxicológicos de referencia, cuando corresponda.

20. EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS.

20.1 Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

- a) Carcinógenos;
- b) Teratógenos;
- c) Mutagénico;
- d) Resistencia en agentes patógenos;
- e) Discrasias sanguíneas;
- f) Neurotoxicidad;
- g) Hipersensibilidad;
- h) Sobre la reproducción;
- i) Sobre la flora normal; y,
- j) Otros efectos.

21. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS.

21.1 Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en carne, leche, huevos.

21.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).

21.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, y subproductos para consumo humano.

21.4 Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

22. PRECAUCIONES GENERALES.

22.1 Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

22.2 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse: su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

23. CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO, PRECIPITACIONES, DISOCIACIONES, DISMINUCION O PERDIDA DE ACTIVIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS, FRIO, CALOR, LUZ, PH, HUMEDAD, COMPRESION EN ESTIBAS O DEPOSITOS.

24. CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO.

25. VENCIMIENTO (PERIODO DE VALIDEZ) No. LOTE.

B. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

1.1 Indicaciones.

2. CLASIFICACION (USO).

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE.

3.1 Nombre.

3.2 Domicilio.

3.3 Número de registro.

3.4 Responsable técnico.

3.4.1 Profesión.

3.4.2 Matrícula No.

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR.

4.1 Nombre.

4.2 Domicilio.

4.3 Número de registro.

4.4 Responsable técnico.

4.4.1 Profesión.

4.4.2 Matrícula No.

5. DEFINICION DE LINEA BIOLOGICA Y SUS INDICACIONES.

Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, obtención biotecnológica o de ingeniería genética. (CONTINUA).

Art. 4.- (CONTINUACION).

6. FORMULA COMPONENTES, ADYUVANTES Y EXCIPIENTE.

Antígeno, identificación, cantidad/título por dosis o por ml para cada una de las cepas; sueros: concentración en UI; inactivantes; adyuvantes; conservadores; estabilizadores; emulsificadores u otras sustancias.

7. MODO DE ELABORACION DEL BIOLOGICO.

Describir resumidamente el proceso de fabricación y el origen y caracterización de la cepa y de las pruebas de control.

8. FORMA DE PRESENTACION.

Proyecto del envase, sistema o inviolabilidad del contenido del mismo.

9. CONTROLES SOBRE EL BIOLOGICO TERMINADO.

Descripción de las pruebas con su interpretación.

9.1 Control de calidad y pureza.

a) Pruebas biológicas (indicación de la cepa); y,

b) Pruebas físico - químicas.

9.2 Control de inocuidad.

a) Tipo de pruebas y especie.

9.3 Control de inactivación o modificación antigénica.

- a) Forma de inactivación; y,
- b) Método de modificación antigénica.

9.4 Control de eficacia inmunológica y potencia.

- a) Tipo de método y especies.

9.5 Control de adyuvantes.

- a) Métodos químicos;
- b) Métodos físico - químicos; y,
- c) Métodos biológicos.

10. ESPECIES ANIMALES A LAS QUE SE DESTINA.

11. DOSIFICACION.

Indicar la o las cantidades del producto, expresadas en unidades de volumen y/o UI, animal o peso vivo (cuando corresponda), en aplicación preventiva y/o curativa diagnóstico para las diferentes especies, edades, sexo y categorías. También se deberá especificar el intervalo entre dosis.

12. VIA DE ADMINISTRACION Y FORMA DE APLICACION.

Parenteral, oral, dérmica, intradérmica, pulverización (aerosoles), escarificación, ocular, nasal u otras.

13. PREPARACION DEL PRODUCTO PARA SU USO CORRECTO.

Soluciones, suspensiones u otras.

13.1 Para productos administrados - en el agua de bebida se indicará su estabilidad, compatibilidad y el tiempo de permanencia eficaz en la solución.

13.2 Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución.

14. TIEMPO NECESARIO PARA CONFERIR INMUNIDAD Y DURACION DE LA MISMA.

15. EFECTOS COLATERALES (LOCALES Y/O GENERALES) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS.

15.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

15.2 Precauciones que deben adaptarse antes, durante o después de su administración.

16. LIMITE MAXIMO Y MINIMO DE TEMPERATURA PARA SU CORRECTA CONSERVACION.

17. VENCIMIENTO (TIEMPO DE VALIDEZ) No. LOTE.

18. PRECAUCIONES GENERALES.

18.1 Forma de conservación adecuada.

18.2 Forma de método de eliminación de los envases cuando constituyen un factor de riesgo.

18.3 Riesgo para la salud pública durante su manipulación.

C. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS Y ALIMENTOS.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO.

1.1 Indicaciones.

2. CLASIFICACION (USO).

3. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE.

3.1 Nombre.

3.2 Domicilio.

3.3 Número de Registro Oficial.

3.4 Responsable técnico.

3.4.1 Profesión.

3.4.2 Matrícula No.

4. ESTABLECIMIENTO ELABORADOR.

4.1 Nombre.

4.2 Domicilio.

4.3 Número de Registro Oficial.

4.4 Responsable técnico.

4.4.1 Profesión.

4.4.2 Matrícula No.

5. DESCRIPCION DEL ADITIVO Y/O EL ALIMENTO Y SUS COMPONENTES.

5.1 Fórmula balanceada con especificaciones nutricionales del alimento y/o aditivo.

5.2 Indicación porcentual y grado mínimo de pureza de cada uno de los principios activos incluidos en la formulación.

6. MODO DE ELABORACION DEL PRODUCTO.

Describir en forma resumida.

7. METODO DE CONTROL:

7.1 Método Biológico.

7.2 Método Microbiológico.

7.3 Método Químico.

7.4 Método Físico.

7.5 Método Físico - Químico.

Que se efectuará sobre el producto terminado para verificar el contenido cuali - cuantitativo de los principios activos, con indicación de las técnicas utilizadas.

Descripción de pruebas de eficacia biológicas y farmacológicas.

8. PRESENTACION.

Proyecto del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.

9. INDICACIONES DE USO.

Especies animales a las que se destina especificando las categorías, por ejemplo: pollos para engorde, gallinas ponedoras, bovinos de leche, terneros, lechones, cerdos adultos.

10. DOSIFICACION.

10.1 Indicar la cantidad de alimento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.

10.2 Indicar la o las cantidades del o de los principios activos, expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por kg de peso vivo, en aplicación para las diferentes especies y categorías

11. BIODISPONIBILIDAD DEL ADITIVO.

Vías de absorción, distribución, eliminación de los principios activos y/o metabólicos.

12. EFECTOS COLATERALES POSIBLES, INCOMPATIBILIDAD Y ANTAGONISMOS.

12.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).

12.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

13. INTOXICACION Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES.

Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

14. EFECTOS BIOLOGICOS NO DESEADOS.

14.1 Se declarará si el o los componentes aditivos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.

- a) Carcinógenos;
- b) Teratógenos;
- c) Mutágenos;
- d) Resistencia en agentes patógenos;
- e) Discrasias sanguíneas;
- f) Neurotoxicidad;
- g) Hipersensibilidad;
- h) Sobre la producción;
- i) Sobre la flora normal; y,
- j) Otros efectos.

15. CONTROLES SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS:

15.1 Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en carne, leche, huevo.

15.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.

15.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.

15.4 Tratándose de asociaciones de aditivos el tiempo de suspensión que se declare, corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.

16. PRECAUCIONES GENERALES.

Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte, y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

17. CAUSAS QUE PUEDEN, HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, pH, humedad, compresión en estibas o depósitos.

18. CONSERVACION CORRECTA DEL PRODUCTO.

19. VENCIMIENTO (PERIODO DE VALIDEZ) No. LOTE.

ANEXO 5

(Decisión 436 de la CAN)

REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACION DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA.

(Los requisitos establecidos en este anexo serán aplicados tomando en consideración los criterios de gradualidad y especificidades establecidos en el Manual Técnico).

En cada caso se hará referencia a la fuente de la información. En el Manual Técnico se definirán los requerimientos de estudios y datos experimentales aplicables a cada caso, y las características específicas de los mismos.

A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO.

1. IDENTIDAD:

1.1 Solicitante.

1.2 Fabricante y país de origen.

1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente.

1.4 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC.

1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante.

1.6 Fórmula empírica, peso molecular.

1.7 Fórmula estructural.

1.8 Grupo químico.

1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico).

1.10 Isómeros (identificarlos).

1.11 Impurezas (identificarlas).

1.12 Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos).

2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS:

2.1 Aspecto.

2.1.1 Estado físico.

2.1.2 Color.

2.1.3 Olor.

2.2 Punto de fusión.

2.3 Punto de ebullición.

2.4 Densidad.

2.5 Presión de vapor.

2.6 Espectro de absorción.

2.7 Solubilidad en agua.

2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos.

- 2.9 Coeficiente de partición en n-octanol/agua.
- 2.10 Punto de ignición.
- 2.11 Tensión superficial.
- 2.12 Propiedades explosivas.
- 2.13 Propiedades oxidantes.
- 2.14 Reactividad con el material de envases.
- 2.15 Viscosidad.

3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD:

3.1 Mecanismo de acción.

Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas).

3.2 Organismos nocivos controlados.

3.3 Modo de acción sobre las plagas.

3.4 Ambito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros).

3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado.

3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo).

4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS:

4.1 Toxicidad aguda.

4.1.1 Oral.

4.1.2 Dérmica.

4.1.3 Inhalatoria.

4.1.4 Irritación cutánea y ocular.

4.1.5 Sensibilización.

4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días).

4.2.1 Oral acumulativa.

4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores.

4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación dérmica.

4.3 Toxicidad crónica.

4.3.1 Oral a largo plazo (2 años).

4.4 Carcinogenicidad.

4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro).

4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos).

4.7 Efectos sobre la reproducción.

4.7.1 Teratogenicidad.

4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos.

4.8 Metabolismo en mamíferos.

4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica.

4.8.1.1 Absorción.

4.8.1.2 Distribución.

4.8.1.3 Excreción.

4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas.

4.9 Información médica obligatoria.

4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación. 4.9.2 Tratamiento propuesto.

4.9.2.1 Primeros auxilios.

4.9.2.2 Tratamiento médico.

4.9.2.3 Antídotos (cuando existan).

4.10 Estudios adicionales.

4.10.1 Estudios de neurotoxicidad.

4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.

4.10.3 Estudios especiales justificados.

4.11 Información médica complementaria disponible.

4.11.1 Diagnóstico de intoxicación.

4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados.

4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.

4.11.1.3 Observaciones sobre alergias.

4.12 Biodegradación.

5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES:

5.1 Efectos sobre las aves.

5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

5.2 Efectos sobre organismos acuáticos.

5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.2.2 Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.

5.2.5 Toxicidad aguda para daphnia magna.

5.2.6 Estudios crónicos en daphnia magna.

5.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas selenastrum capricomutum u otra especie validada.

5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.

5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto. 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej. depredadores).

5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, eisetia foetida u otra especie validada.

5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores).

5.4 Otros estudios.

5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique.

6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS:

6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.

6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente.

6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO:

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:

7.1.1.1 Procesos que intervienen.

7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación.

7.1.1.3 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos.

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación.

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire.

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso.

7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).

8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD.

8.1 Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados.

8.2 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.

8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone).

8.4 Posibilidades de neutralización.

8.5 Incineración controlada (condiciones).

8.6 Depuración de las aguas.

8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.

8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.

8.9 Información sobre equipo de protección individual.

8.10 Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante.

9. METODOS ANALITICOS:

9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura.

9.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (Ej. estabilizantes).

9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.

9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles).

B) DEL PRODUCTO FORMULADO: 1. DESCRIPCION GENERAL:

- 1.1 Nombre y domicilio del solicitante.
- 1.2 Nombre y domicilio del formulador.
- 1.3 Nombre del producto.
- 1.4 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del registro del formulado, cuando sea aplicable.
- 1.5 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida).
- 1.6 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable).

2. COMPOSICION:

2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), grado técnico, expresado en p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante.

2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado.

2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s).

3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

3.1 Aspecto.

3.1.1 Estado físico.

3.1.2 Color.

3.1.3 Olor.

3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).

3.3 Densidad relativa.

3.4 Inflamabilidad.

3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación.

3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.

3.5 pH.

3.6 Explosividad.

4. PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO:

4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables).

4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).

4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.

4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).

4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).

4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).

4.7 Corrosividad.

4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej. fitosanitarios y fertilizantes).

4.9 Densidad a 20° C en g/ml (para formulaciones líquidas).

- 4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones).
- 4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).
- 4.12 Índice de sulfonación (aceites).
- 4.13 Dispersión (para gránulos dispersables).
- 4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares).
- 4.15 Soltura o fluidez para polvos secos.
- 4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).

5. DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO:

- 5.1 Ambito de aplicación.
- 5.2 Efectos sobre plagas y cultivos.
- 5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado.
- 5.4 Dosis.
- 5.5 Número y momentos de aplicación.
- 5.6 Métodos de aplicación.
- 5.7 Instrucciones de uso.
- 5.8 Fecha de reingreso al área tratada.
- 5.9 Períodos de carencia o espera.
- 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos.
- 5.11 Fitotoxicidad.
- 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina.
- 5.13 Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países.
- 5.14 Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años.

6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO:

Proyecto de etiqueta y cuando corresponda, el proyecto de hoja de instrucciones de acuerdo a las especificaciones establecidas en el Manual Técnico.

7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO:

Conforme a la norma subregional que se desarrolle considerando básicamente los siguientes aspectos:

- 7.1 Envases.
 - 7.1.1 Tipo.
 - 7.1.2 Material.
 - 7.1.3 Capacidad.
 - 7.1.4 Resistencia.

- 7.2 Embalajes.
 - 7.2.1 Tipo.
 - 7.2.2 Material.
 - 7.2.3 Capacidad.
 - 7.2.4 Resistencia.

- 7.3 Acción del producto sobre el material de los envases.
- 7.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases.

8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO:

- 8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
- 8.2 Métodos de disposición final de los residuos.
- 8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone).
- 8.4 Posibilidades de neutralización.
- 8.5 Incineración controlada (condiciones).
- 8.6 Depuración de las aguas.
- 8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.
- 8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.
- 8.9 Información sobre equipo de protección individual.
- 8.10 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.

9. DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO:

9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (directrices de FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs)). (Según lo establecido en el Manual Técnico).

10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO:

- 10.1 Toxicidad aguda para mamíferos.
 - 10.1.1 Oral.
 - 10.1.2 Dermal.
 - 10.1.3 Inhalatoria.
 - 10.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios).
 - 10.1.5 Sensibilización cutánea.
- 10.2 Genotoxicidad.
 - 10.2.1 Informaciones médicas obligatorias.
 - 10.2.2 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico.
- 10.3 Información médica complementaria disponible.
 - 10.3.1 Diagnóstico de intoxicación.
 - 10.3.2 Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles).

11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE:

- 11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas.
 - 11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves:
 - 11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.
 - 11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.
 - 11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos:
 - 11.1.2.1 Concentración letal media de 96 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies validadas.
 - 11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: Daphnia magna u otra especie validada.

11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: *Selenastrum capricornutum* u otra especie validada.

11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas:

11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en *Apis mellifera*.

11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 9).

11.3 Efectos sobre el medio ambiente.

11.3.1 Comportamiento en el suelo:

11.3.1.1 Residualidad.

11.3.1.2 Lixiviación.

11.3.1.3 Degradabilidad.

11.3.2 Comportamiento en el agua y en el aire:

11.3.2.1 Residualidad.

11.3.2.2 Degradabilidad.

11.3.2.3 Volatilidad.

11.4 Informe de evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico.

12. INFORMACION ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACION:

12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica.

13. HOJA DE SEGURIDAD EN ESPAÑOL ELABORADA POR EL FABRICANTE O FORMULADOR.

Resumen de la evaluación del producto (grado técnico y formulado). Síntesis de la interpretación técnica-científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales.

ANEXO 6
(Decisión 483)

CAPITULO II
REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS:

Art. 48.- La titularidad del registro nacional de un producto veterinario se conferirá sólo a la persona natural o jurídica que haya cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento del registro del producto.

En caso de solicitud de registro nacional de productos veterinarios importados, el registro se conferirá al propietario del producto en el país de origen, salvo autorización expresa distinta suscrita por dicho propietario.

La titularidad del registro nacional de productos veterinarios constituye un derecho transferible y transmisible. La Autoridad Nacional Competente, registrará dicha transferencia o transmisión. El titular del registro nacional de un producto veterinario podrá autorizar a un tercero, que esté debidamente registrado, a ejercer las actividades de fabricación o elaboración, comercialización, importación, exportación y distribución del producto.

La transferencia de la titularidad del registro nacional de un producto veterinario podrá efectuarse presentando una solicitud conjunta ante la Autoridad Nacional Competente, tanto por el transferente como por quien será el nuevo titular.

Art. 49.- Tratándose de productos que mantengan las mismas características del registro inicial, no será necesario presentar nueva información para su renovación. Sin embargo, la Autoridad Nacional Competente solicitará información adicional cuando lo juzgue conveniente. La solicitud de renovación del registro se presentará ante la Autoridad Nacional Competente adjuntando muestras de las etiquetas, envase - etiqueta, folletos, cajas o recipientes con los cuales se comercializa el producto.

Para los productos importados de terceros países deberá anexarse a la solicitud de registro o de renovación del registro el certificado de libre venta emitido por la Autoridad Nacional de Registro del país de origen con fecha de expedición no mayor de seis (6) meses anteriores a la solicitud de registro o de renovación de registro, o la justificación oficial que explique el motivo por el cual el producto no se encuentra registrado en su país. El certificado de libre venta deberá contener la fórmula cuali-cuantitativa completa del producto veterinario.

Art. 50.- El titular del registro nacional de un producto veterinario deberá informar a la Autoridad Nacional Competente de toda prohibición o limitación de la que tenga conocimiento y que recaiga sobre el uso del producto, en su país o cualquier otro país, por daños a la salud o al ambiente. La no información oportuna de dicha prohibición o limitación, acarrea la cancelación inmediata del registro correspondiente.

Art. 51.- Los registros concedidos a los productos veterinarios originarios de los países miembros o de terceros países, tendrán validez por diez (10) años contados a partir de la fecha de otorgamiento del registro, pudiendo ser renovados por períodos similares.

La renovación de los registros de los productos veterinarios deberá ser solicitada por el interesado antes de los ciento veinte (120) días calendario de su fecha de vencimiento. En caso contrario, será considerada como nueva solicitud.

ANEXO 7
(Acuerdo Inter Ministerial 120)

CAPITULO XV

DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL:

Art. 56.- Todos los plaguicidas y productos de uso veterinario estarán sujetos a un control de calidad tanto de productos elaborados localmente o importados, para asegurar que cumplan con todos los requisitos declarados en la documentación entregada para obtener el registro unificado.

Art. 57.- El AGROCALIDAD controlará los residuos de plaguicidas y de productos de uso veterinario, en los cultivos, animales y sus productos derivados, para proteger al consumidor y facilitar la exportación.

ANEXO 8
(Decisión 436)

CAPITULO XVI
DE LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO POSTREGISTRO.

Art. 63.- La Secretaría General a nivel Subregional, y las autoridades nacionales competentes, con la cooperación de los sectores público y privado, desarrollarán programas integrales de capacitación en materia de plaguicidas, a fin de reducir los riesgos a la salud y al ambiente.

Art. 64.- La Autoridad Nacional Competente dispondrá de los mecanismos necesarios para coordinar con los sectores involucrados el seguimiento postregistro.

Art. 65.- Los países miembros establecerán el marco legal para sancionar a nivel nacional los casos de infracción a la presente decisión.

Art. 66.- La Autoridad Nacional Competente, en colaboración con los sectores involucrados, supervisará y controlará los plaguicidas de uso agrícola en lo referente a importación, fabricación, formulación, distribución, manejo, uso y disposición final.

Art. 67.- Los países miembros propiciarán el establecimiento y mejoramiento de programas de vigilancia epidemiológica y la creación o fortalecimiento de los servicios de salud y centros toxicológicos de información, diagnóstico, tratamiento e investigación. Asegurarán que dichos servicios y centros toxicológicos efectúen el registro y seguimiento de las intoxicaciones por plaguicidas.

Art. 68.- Los países miembros propiciarán el establecimiento o fortalecimiento de programas de impacto y monitoreo ambiental de plaguicidas acorde con las legislaciones nacionales.

Art. 69.- Los países miembros establecerán un sistema de vigilancia de los niveles de residuos de plaguicidas que permita asegurar que los alimentos de consumo interno no sobrepasen los límites máximos de residuos a los que se refiere el artículo 48 de la presente decisión.

Art. 70.- La presente decisión entrará en vigencia al momento de la aprobación del Manual Técnico Andino, el cual será elaborado en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente decisión.

Dicho manual, en su fase de elaboración, será puesto a consideración de los países miembros, del Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas y posteriormente adoptado mediante resolución de la Secretaría General.

Art. 71.- Los procedimientos que se encontraren en trámite a la fecha de entrada en vigencia de la presente decisión se sujetarán a las etapas, plazos y requisitos fijados en la misma.

No obstante el párrafo anterior, las evaluaciones y etapas que ya se hubieren cumplido serán tenidas en cuenta para la concesión del registro y sólo se exigirán aquellos aspectos faltantes para completar el trámite a tenor de lo dispuesto en la presente decisión.

Art. 72.- La Secretaría General mediante resolución actualizará previa consulta al Grupo de Trabajo Subregional de Plaguicidas el Anexo 1 de la presente decisión. Se adoptarán las definiciones internacionales cuando estas existan.

ANEXO 9
(Decisión 483)

TITULO X
FRAUDES, INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPITULO I
DE LOS FRAUDES

Art. 95.- A los efectos de la presente decisión se considera sustancia o producto alterado, adulterado, falsificado o impropio para uso veterinario, todo aquel que:

a) Esté mezclado o acondicionado con otras sustancias que modifiquen o reduzcan su valor terapéutico, diferentes a las características expresas en el producto registrado;

b) Se haya sustituido total o parcialmente los elementos de la fórmula, presente sustancias extrañas o elementos de calidad inferior en su composición o por modificación de su concentración que torna distinta a su composición y registro.

Se incluye en el caso de los productos biológicos la composición con antígenos diferentes a los declarados para el registro;

c) La pureza, calidad o cantidad sea discordante de las exigencias previstas en la presente decisión y de las que se especificaron para el registro del producto veterinario;

d) Presente modificaciones en el rotulado, tales como: alteraciones en el período de validez u otros elementos que puedan inducir a error; y,

e) Tengan rotulados que contraríen las condiciones bajo las que fue registrado.

Art. 96.- Cuando un producto se encuentre adulterado, falsificado, o impropio para uso veterinario, quedará prohibida su venta y la Autoridad Nacional Competente dispondrá su retiro de los circuitos comerciales, y podrá cancelar el registro nacional o solicitar la cancelación del registro comunitario, cuando se compruebe responsabilidad del titular del registro.

CAPITULO II
DE LAS INFRACCIONES

Art. 97.- A los efectos de la presente decisión, se consideran infracciones las siguientes conductas por parte de las personas naturales o jurídicas:

a) Fabricar o elaborar productos sin la asistencia efectiva del técnico legalmente responsable;

- b) Negar u omitir información intencionalmente o documentos que sean solicitados por la Autoridad Nacional Competente, pertinente a las materias de las que trata la decisión;
- c) Comercializar productos no registrados o con su fecha de validez vencida;
- d) Negar el acceso a la Autoridad Nacional Competente a los lugares físicos donde se fabriquen, elaboren, controlen, almacenen, expendan o transporten productos veterinarios;
- e) Realizar modificaciones en el proceso de fabricación o de la formulación sin autorización de la Autoridad Nacional Competente;
- f) Modificar las características o cantidades de los aspectos consignados en el registro de la persona natural o jurídica o del producto, sin la aprobación de la Autoridad Nacional Competente; y,
- g) Fabricar o elaborar productos veterinarios o alimentos, sin tener registro de fabricante.

CAPITULO III DE LAS SANCIONES

Art. 98.- Las sanciones aplicables a los infractores de la presente decisión se harán de acuerdo con las normas nacionales pertinentes, según los procedimientos establecidos por cada país miembro y conforme a la gravedad del caso, considerándose las siguientes a ser aplicadas por la vía administrativa:

- Advertencia.
- Inmovilización.
- Multa.
- Decomiso y destrucción de los productos.
- Suspensión de la fabricación o elaboración.
- Cancelación del registro.

La multa tendrá un valor fijado por la Autoridad Nacional Competente de cada país miembro.

ANEXO 10 (Acuerdo Inter. Ministerial)

Art. 1.- Para que un plaguicida o producto de uso veterinario pueda ser formulado, fabricado, importado, distribuido y comercializado, deberá poseer el registro unificado otorgado por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y Productos de Uso Veterinario y obtenido su registro en el AGROCALIDAD.

Art. 21.- Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar y comercializar las personas naturales o jurídicas que hayan solicitado su inscripción previamente ante el Comité Técnico y obtenido su registro en el AGROCALIDAD.

ANEXO 11 (Decisión 436)

Art. 10.- Los fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente.

Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro respectivo, otorgado por la Autoridad Nacional Competente en cumplimiento a las disposiciones del presente artículo.

Art. 16.- Todo interesado en realizar las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, envasado o distribución de un plaguicida químico de uso agrícola en los países miembros, que haya cumplido con lo establecido en el artículo 10 de esta decisión, deberá obtener el registro del producto o contar con autorización de su titular, para tal fin.

Para toda importación de plaguicidas terminados o ingredientes activos grado técnico, el importador deberá contar además con la autorización de importación otorgada por la Autoridad Nacional Competente. El otorgamiento o denegación de la autorización será atendido en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de presentación.

ANEXO 12
(Decisión 483)

TITULO IX
REQUISITOS PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

Art. 85.- Todo producto veterinario importado deberá cumplir con los requisitos de registro establecidos en la presente decisión, que no serán menores que los exigidos para los de fabricación o elaboración de productos veterinarios nacionales. Consecuentemente deberán haber sido registrados por la Autoridad Nacional Competente del país miembro importador.

Art. 86.- Los productos veterinarios (farmacológicos, biológicos, biotecnológicos y alimentos medicados) podrán ser importados por las personas naturales o jurídicas registradas ante la Autoridad Nacional Competente de conformidad con el artículo 22 de la presente decisión.

Art. 87.- La Autoridad Nacional Competente, en caso necesario, determinará la realización del estudio de análisis de riesgo a los productos veterinarios importados previo al registro o autorización de importación.

Art. 88.- Para la internación de los productos veterinarios biológicos registrados, los importadores están obligados a presentar a la Autoridad de Sanidad Animal del lugar de ingreso, el permiso o autorización sanitaria para importación expedido por la Autoridad Nacional Competente del país miembro importador.

Art. 89.- Quedarán dispensados del registro, los productos veterinarios importados por el gobierno para llevar a cabo una actividad de emergencia zoonosanitaria siempre que cuenten con autorización previa de la Autoridad Nacional Competente.

La Autoridad Nacional Competente conservará un archivo con copia de todas las autorizaciones que emita al amparo del presente artículo, con indicación precisa del uso autorizado y las limitaciones que haya establecido. Dicho archivo podrá ser consultado por la Autoridad Nacional Competente de otro país miembro o por la Secretaría General en cualquier momento.

Art. 90.- El permiso o autorización para la importación se expedirá dentro de los cinco (5) días hábiles de presentada la solicitud por el titular del registro del producto importado, quien deberá presentar la documentación justificadamente exigida ante la Autoridad Nacional Competente.

Art. 91.- En los casos de la importación de principio activo, mezcla o premezcla que lo contenga, que se destinen a la fabricación de productos veterinarios, el importador registrado deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente en la que debe hacer constar que dicho principio activo se utilizará para la elaboración de un producto terminado registrado, y presentará la siguiente información: Nombre o los nombres de los principios activos, la definición de las mezclas o premezclas importadas, fecha de elaboración, número de serie o partida, fecha de vencimiento, y protocolo analítico que contemple las características físico-químicas farmacológicas y biológicas. La Autoridad Nacional Competente establecerá los procedimientos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Art. 92.- El importador llevará un registro de las ventas del producto importado que estará a disposición de la Autoridad Nacional Competente, y en el cual constará la fecha de la operación, el nombre y cantidad de lo vendido, el nombre y número de inscripción en el registro del titular, el nombre y el número de registro del producto que se fabricará o elaborará por parte del titular.

Art. 93.- En el caso de los productos veterinarios farmacológicos y alimentos medicados terminados importados a granel, el importador deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente con la siguiente información: nombre y número de Registro Nacional del producto importado, protocolo analítico que contemple las características físico-químicas, farmacológicas y biológicas del mismo, definir su grado de elaboración, la cantidad importada, el número de serie, fecha de elaboración y vencimiento. La Autoridad Nacional Competente establecerá los procedimientos necesarios para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente artículo.

Art. 94.- En el caso de los productos veterinarios terminados y presentados en su envase para venta al usuario, el importador deberá presentar una solicitud a la Autoridad Nacional Competente del país miembro importador con la siguiente información: nombre de cada producto, cantidad de unidades a importar, tipo de envases, número de serie y fecha de vencimiento. Incluirá los protocolos analíticos expedidos por el país exportador.

ANEXO No. 13
Documento de Destinación Aduanera - DDA.

ANEXO No. 14
Solicitud de Certificación de Registro de Insumos o Permiso Sanitario de Importación.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA
SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIA - SESA

Nota: Para leer Certificado, ver Registro Oficial Suplemento 118 de 22 de Abril de 2009, página 3