

REPÚBLICA DEL ECUADOR

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO

AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO AGROCALIDAD

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

TABLA DE RESPONSABILIDADES

	Nombre	Cargo	Firma
Elaboración	Mvz. Andrés Salguero	Responsables de Post Registro de Insumos Agropecuarios	
	Ing. Diana Ayala		
	Nombre	Cargo	Firma
Revisión técnica	Ing. Pamela Ruales	Coordinadora General	
	Mvz. Juan Zúñiga	Director	
	Ing. Sara Barriga	Directora	

CONTENIDO

TABLA DE RESPONSABILIDADES	2
SECCIÓN I	5
CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO	5
SECCIÓN II	6
1. ANTECEDENTES.....	6
2. OBJETIVO.....	6
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
4. DEFINICIONES	6
SECCIÓN III	8
1. FACULTADES Y OBLIGACIONES	8
1.1. DEL ALMACÉN DE EXPENDIO.....	8
1.2. DE AGROCALIDAD.....	9
SECCIÓN IV.....	10
1. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS.	10
SECCIÓN V.....	12
1. DE LAS INFRACCIONES.....	12
2. DE LAS SANCIONES.....	13
3. BIBLIOGRAFIA	14
4. ANEXOS	14
6. CONTROL DE CAMBIOS	28

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Valoración de los ítems de lista de verificación de acuerdo a su tipo	11
--	----

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Edición N°: 1
		Fecha de Aprobación: 30/08/2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

SECCIÓN I

CONTROL, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD a través de la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios. El documento es distribuido dentro de la República de Ecuador, donde se ejecutan las actividades y procesos descritos en el mismo.

Este documento se encuentra disponible en la página web: www.agrocalidad.gob.ec y será distribuido a los siguientes funcionarios:

Copia Manual No.	Funcionario	Localidad
1	Archivo AGROCALIDAD	Quito-Planta Central
2	Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios	Tumbaco-Planta Central
3	Dirección Jurídica	Quito-Planta Central
4	Direcciones Distritales y de Articulación Territorial, Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria - AGROCALIDAD	A nivel nacional

Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este procedimiento y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de hojas. Las hojas que sean modificadas serán sustituidas por nuevas las cuales deberán ser reportadas en el cuadro de control de cambios especificando la fecha en la cual se efectuó la modificación, los cambios realizados y el responsable de la modificación.

Cualquier actualización del presente procedimiento requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.

SECCIÓN II

1. ANTECEDENTES

En virtud de la dinámica del registro e inspecciones post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios, la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios, ve la necesidad de implementar una nueva metodología para las inspecciones en almacenes de expendio de insumos agropecuarios acorde a las normativas que regulan las instalaciones y correcta comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola y afines y productos de uso veterinario.

2. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para el registro a través de Sistema Gestor Unificado de Información de AGROCALIDAD (GUIA) y post registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento aplica para el registro de almacenes de expendio de insumos agropecuarios, inspecciones de post registro en las Direcciones de Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria.

4. DEFINICIONES

- a) **Almacenista:** toda persona natural o jurídica que se dedica a la comercialización y almacenamiento de insumos agropecuarios, para lo cual deberá contar con un área denominada “almacén de expendio” dentro de un ámbito local (AGROCALIDAD, 2014).

- b) Almacén de expendio:** es el espacio físico donde se comercializan productos agropecuarios para su venta al público. En estos establecimientos no debe realizar la fase de producción de los productos que distribuye (AGROCALIDAD, 2016).
- c) Registro de Almacenista:** denominación que se da a la inscripción y validación de la información ingresada en el Sistema Gestor Unificado de Información de AGROCALIDAD por parte del almacenista (AGROCALIDAD, 2014).
- d) Responsable o Asesor Técnico:** persona natural que cuente con un título académico registrado ante el SENESCYT, encargado de asesorar y/o dirigir al almacén de expendio al cual representa (AGROCALIDAD, 2016).
- e) Obligatorio (ítem de la lista de verificación):** es considerado obligatorio cuando su incumplimiento atenta de manera directa con alguno de los puntos de la normativa vigente; además su incumplimiento es potencialmente peligroso para la salud pública y ambiental (AGROCALIDAD, 2014).
- f) Importante (ítem de la lista de verificación):** es considerado importante cuando su incumplimiento atenta de manera directa con alguno de los puntos de la normativa vigente; además su incumplimiento no afecta de manera directa con la salud pública y ambiental (AGROCALIDAD, 2014).
- g) Inspección:** examen metódico e independiente para averiguar si las actividades y los resultados cumplen con las disposiciones preestablecidas, si estas se han implementado de manera eficiente y para alcanzar los objetivos de calidad (FAO, 2002).
- h) Recomendatorio (ítem de la lista de verificación):** es considerado recomendatorio cuando su cumplimiento es de carácter opcional y no afecta la calificación de un almacén de expendio de insumos agropecuarios (AGROCALIDAD, 2014).

SECCIÓN III

1. FACULTADES Y OBLIGACIONES

1.1. DEL ALMACÉN DE EXPENDIO

- a) Registrar el establecimiento en el Sistema Gestionador Unificado de Información de AGROCALIDAD (GUIA) y cancelar por una sola ocasión el pago del servicio acorde al tarifario vigente. El registro para almacenes de expendio de insumos agropecuarios tendrá una vigencia indefinida.
- b) Cuando se establezcan nuevos almacenes de expendio de insumos agropecuarios, deben ser registrados en el Sistema GUIA previo al inicio de actividades comerciales, en el caso de que el inspector de AGROCALIDAD identifique almacenes que no hayan realizado el registro del mismo, será notificado (Anexo 3) y tendrá un plazo de 30 días hábiles para registrar su establecimiento en el Sistema GUIA.
- c) Contar con el Registro Único de Contribuyentes (RUC), que detalle una actividad acorde al expendio de insumos agropecuarios.
- d) Todo almacén de expendio de insumos agropecuarios debe contar con un Responsable o Asesor Técnico, cuya actividad debe constar en el sistema GUIA por medio de un documento cargado que certifique el tipo de almacén (especificando el tipo de productos de acuerdo a su peligrosidad y declaración de venta) que va a asesorar, con el certificado de la SENESCYT (de acuerdo al Anexo 4).
- e) Actualizar en el sistema GUIA la lista de productos que se comercializan durante todo el período de funcionamiento del almacén.
- f) Cumplir con normas de buenas prácticas de almacenamiento de insumos agropecuarios de acuerdo a las normativas vigentes.
- g) Velar por la salud y seguridad del personal que labora en el establecimiento y dar capacitación en el correcto manejo y almacenamiento de insumos agropecuarios.

- h) Asistir a la capacitación y obtener el certificado de haber aprobado la misma. El certificado se emitirá al obtener un puntaje de setenta puntos o más en la evaluación. En caso de que el almacenista, responsable o asesor técnico no cumplan con el puntaje necesario, deberán rendir una nueva evaluación teniendo en cuenta la siguiente fecha planificada en la que AGROCALIDAD realizará la siguiente capacitación.
- i) Permitir el acceso a los inspectores de AGROCALIDAD hacia las instalaciones del almacén.
- j) Posterior al cese o cambio de actividades del almacén de expendio, el representante legal debe notificar a AGROCALIDAD el particular.
- k) En caso de que el registro del almacén sea cancelado, el representante legal, en caso de requerirlo, podrá realizar el procedimiento de registro nuevamente, junto con el pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.

1.2. DE AGROCALIDAD

- a) Vigilar y controlar los almacenes de expendio de insumos agropecuarios, verificando el cumplimiento de los requisitos establecidos para el registro mediante inspecciones de post registro.
- b) Para las inspecciones de post registro, los inspectores de AGROCALIDAD deben aplicar los formatos establecidos en los anexos 1, 2 y 3.
- c) Realizar capacitaciones dirigidas a almacenistas, responsables o asesores técnicos, en las cuales se emitirá un certificado de aprobación.
- d) AGROCALIDAD, cuando corresponda, notificará a las autoridades competentes de control para que actúen según su competencia.

1.3. DEL RESPONSABLE O ASESOR TÉCNICO

- a) Los profesionales habilitados para asesorar un almacén que expendan insumos agrícolas de las categorías toxicológicas Ia, Ib y/o productos de venta restringida que deben ser comercializados a través de una receta emitida por el asesor técnico, debe ser un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario.

En el caso de almacenes que expendan productos agrícolas de las categorías toxicológicas II, III, IV y afines, el asesor técnico debe ser un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario.

- b) Los profesionales habilitados para ejercer la función de responsables o asesores técnicos de almacenes que expendan productos veterinarios deben ser de profesión: médico veterinario, químico farmacéutico, bioquímico farmacéutico, ingeniero agrónomo, ingeniero agropecuario, ingeniero zootecnista.

Si el almacén expende productos veterinarios de venta restringida, el responsable técnico debe ser obligatoriamente médico veterinario.

- c) El propietario y/o representante legal del almacén de expendio de insumos agropecuarios, podrá ejercer las actividades de Responsable o Asesor Técnico, cuando cuente con un título profesional de acuerdo a lo establecido en el numeral 1.3, literales a) y b).

SECCIÓN IV

1. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS.

- a) El almacenista debe registrar en el sistema GUIA los datos requeridos, y el detalle de los productos que se expenden.
- b) De acuerdo al tarifario vigente, AGROCALIDAD asigna el pago respectivo según las dimensiones del almacén de expendio.

2. DE LAS INSPECCIONES DE POST REGISTRO.

- a) Serán ejecutadas por los técnicos de las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, debidamente identificados, utilizando la lista de verificación (Anexo 1) de acuerdo a una planificación.
- b) Todo almacén registrado en el Sistema GUIA, estará sujeto a inspecciones de post registro.
- c) El responsable o asesor técnico registrado en el Sistema GUIA por cada almacén de expendio, deberá estar presente al momento de la inspección de post registro.
- d) Para la valoración de almacenes inspeccionados, existe una categorización a tres niveles: Obligatorio (O), Importante (I) y Recomendatorio (R), con el objetivo de evaluar cada ítem de la lista de verificación dependiendo del grado de importancia en el cumplimiento de los puntos establecidos y en conformidad con la normativa vigente.
- e) La valoración de los ítems en la lista de verificación se establece en el cuadro 1:

Cuadro 1 Valoración de los ítems de lista de verificación de acuerdo a su tipo

criterio	Abreviatura	Puntaje
Obligatorio	O	3
Importante	I	2
Recomendatorio	R	0

Fuente: (AGROCALIDAD, 2014)

- f) Se cuenta el número de preguntas que han obtenido cumplimiento y se multiplica por el puntaje establecido; se suman los puntajes y se obtiene un valor total.
- g) Se establece como requerimiento para la aprobación de la inspección el 100% de cumplimiento de los obligatorios y el 70% de los importantes. Los puntos recomendatorios no se consideran al momento de obtener el puntaje total.

- h) Para el cumplimiento del literal anterior, el almacén deberá obtener un determinado puntaje en concordancia con el tipo de almacén y tipo de insumos agropecuarios que expendan (ver Anexo 1).
- i) Posterior a la inspección, se detallará en el Anexo 1, la calificación obtenida por el almacén.
- j) Al obtener el puntaje mínimo, el almacén aprueba la inspección, dando por terminado el control post registro.
- k) En caso de no obtener el puntaje mínimo, el inspector de AGROCALIDAD elaborará un informe técnico (Anexo 2), adjunto a una copia de la lista de verificación, estos documentos serán presentados al Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria en un término de 72 horas a partir de la fecha de la inspección.
- l) El Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, previo análisis técnico del informe, iniciará un proceso administrativo
- m) La información levantada durante las inspecciones serán comunicadas a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios.

SECCIÓN V

1. DE LAS INFRACCIONES

- a) Negar u omitir intencionalmente información o documentos que sean solicitados por los inspectores de AGROCALIDAD.
- b) Negar o dificultar el acceso a los inspectores de AGROCALIDAD a los establecimientos donde se expendan o almacenen insumos agropecuarios.
- c) Incumplir con los ítems establecidos en la lista de verificación (Anexo 1).
- d) Realizar actividades diferentes a la registrada ante AGROCALIDAD y la que consta en el RUC del representante legal del almacén.

- e) No registrar en el Sistema GUIA al almacén de expendio de insumos agropecuarios, posterior a los treinta días hábiles, otorgados como plazo en la notificación (Anexo 2).
- f) Mantener información desactualizada (información del sitio, área, representante legal, asesor o responsable técnico y productos) en el registro del almacén de expendio de insumos agropecuarios en el Sistema GUIA.

2. DE LAS SANCIONES

- a) Son causa de cancelación del registro de almacenista: reincidir en una o varias infracciones descritas en el presente documento.
- b) La ausencia del responsable o asesor técnico del almacén, será objeto de suspensión de sus actividades. De ser el caso, los propietarios de los almacenes de expendio tendrán que contar con la responsabilidad técnica de un nuevo profesional.
- c) Para las infracciones identificadas en almacenes de expendio de insumos veterinarios, se aplicará la sanción establecida en la Ley de Sanidad Animal.
- d) Para las infracciones identificadas en almacenes de expendio de plaguicidas químicos y afines de uso agrícola, se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas, y las impuestas por AGROCALIDAD.

3. BIBLIOGRAFIA

AGROCALIDAD (2014). RESOLUCIÓN 0266: Manual de Procedimientos para el Registro de Operadores de Agrocalidad

AGROCALIDAD (2016). Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios.

FAO (2002), Manual de Capacitación - Certificación de Calidad de los Alimentos Orientada a Sellos de Atributos de Valor en Países de América Latina ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. Roma.

HONORABLE CONGRESO NACIONAL DEL ECUADOR (2004) – Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2 266:2013. (Segunda Revisión). Transporte, Almacenamiento Y Manejo de Materiales Peligrosos. Requisitos. Quito, 2013.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1962:95. Locales de distribución de plaguicidas y productos afines – Requisitos. Quito, 1995.

Ministerio del Ambiente, 2015: Reglamento Interministerial de Saneamiento Ambiental Agrícola, Quito-Ecuador.

4. ANEXOS

ANEXO 1

Lista de Verificación para Almacenes de Expendio de Insumos Agropecuarios

Hora inicio inspección		N° DOCUMENTO		FECHA			
Hora cierre inspección					DÍA	MES	AÑO

DATOS DEL ALMACÉN							
Nombre o razón social						RUC	
Nombre del propietario / Representante legal				Número de factura		Valor de la factura + IVA (USD)	
UBICACIÓN							
Provincia			Cantón			Parroquia	
Dirección							
Coordenadas		X	Y	Superficie en m ²			
REPRESENTANTE O ASESOR TÉCNICO							
Nombre	1:			Presente en inspección: Si ___ No ___		N° Registro SENESCYT:	
	2:			Presente en inspección: Si ___ No ___		N° Registro SENESCYT:	
Teléfono convencional		Móvil		Correo electrónico			
Teléfono convencional		Móvil		Correo electrónico			

Tipo de almacén Agrícola Agropecuario Veterinario Horario de funcionamiento _____

Tipo de productos veterinarios que comercializa (por tipo de prescripción):

Venta libre (Ítems 1-17, 19, 22, 24-30) Biológicos (Ítems 1-17, 19, 22, 24-35) Venta bajo receta médica (Ítems 1-17, 19, 22, 24-31) Venta bajo receta médica de prescripción restringida (Ítems 1-17, 19, 22, 24-30, 36-40)

Tipo de productos agrícolas que comercializa (categoría toxicológica del producto que fabrica, formula, importa, envasa o distribuye):

Plaguicidas de venta bajo receta Ia Ib Paraquat y sus mezclas (Ítems 1-23, 25-30)
 Plaguicidas de venta libre II III IV Productos afines (coadyuvantes) (Ítems 1-20, 22, 23, 25-30)

N°	NORMATIVA	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	NIVEL	CALIF	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
DOCUMENTOS HABILITANTES							
1	Certificado de aprobación de "Uso correcto y manejo responsable de insumos agropecuarios" emitido por AGROCALIDAD.	Verificar que cuente con el certificado de aprobación del personal que manipula los insumos y del responsable técnico. (Tomando en cuenta la fecha del último curso impartido por AGROCALIDAD).	O	3			
2	Acreditación ante el SENESCYT del asesor técnico responsable	Verificar el título profesional del responsable técnico: Para la venta de plaguicidas y productos afines de uso agrícola: Ingeniero Agrónomo, Ing. Agropecuario y/o afines. Para venta de productos veterinarios: Químico Farmacéutico, Bioquímico, Médico Veterinario, Zootecnista o Ing. Agropecuario.	O	3			

Nº	NORMATIVA	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	NIVEL	CALIF	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
INFRAESTRUCTURA ALMACEN							
3	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.1	Verificar que esté situado en un lugar no próximo a escuelas, hospitales, áreas de comercio, industrias que fabriquen alimentos para el hombre o los animales, ríos, pozos, canales, lagos.	I	2			
4	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.10	Verificar que disponga un equipo contra incendios (extintores) y que se encuentren vigentes y sellados.	I	2			
5	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal c.3 NTE INEN 1962:95, numeral 3.3.6.	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles: Puerta de emergencia, identificación de las estanterías, números de emergencia, kit anti derrames, área de productos no conformes, etc.	I	2			
6	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.3	Verificar que cuenta con un sistema de alarma contra incendios (timbre, sirena), que se encuentre habilitado.	R	0			
7	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.8	Verificar que el lugar donde se almacena el producto NO esté construido con materiales combustibles (madera, caña guadua). Se acepta paredes de construcción mixta.	I	2			
8	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.9	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; y las paredes sin presencia de humedad o signos de deterioro.	O	3			
9	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.13	Verificar que las conexiones eléctricas estén ubicadas y tapadas adecuadamente para evitar alguna descarga y posible incendio.	O	3			
10	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.6	Verificar que exista una adecuada ventilación y/o un sistema de ventilación.	O	3			
11	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.5	Verificar que respeta el espacio mínimo de 50 cm entre el producto más alto y el techo, y mínimo de 30 cm entre los productos y las paredes.	I	2			
12	TE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.7	Verificar que cuente con el equipo y el registro diario de la temperatura ambiental en el almacén.	O	3			
13	Ley de comercialización y empleo de plaguicidas, codificación, Art. 18 Normativa vigente para el registro de productos veterinarios	Verificar que el área de almacenaje y expendio de productos: *NO sea utilizado como vivienda. *NO se encuentren alimentos, bebidas para uso humano, vestuario o utensilios destinados a contener alimento.	O	3			
14	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.1	Verificar que exista un botiquín de primeros auxilios y su contenido se encuentre apto para su uso.	I	2			
15	Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, Artículo 9 numeral 4.2.10.7	Verificar que exista un kit anti derrames con: una pala, una escoba, fundas de basura, un recipiente vacío rotulado y material absorbente (aserrín o arena) para la limpieza en los casos de derrame de un producto.	O	3			
16	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal f.16	Verificar que las puertas de salida de emergencia estén habilitadas y libres de obstáculos.	I	2			
17	Área de producto no conforme. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.6	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, con envase en mal estado y/o deteriorados, cuarentenados y/o decomisados).	O	3			

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Edición N°: 1
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 30/08/2016
SUBPROCESO: Todos		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

N°	NORMATIVA	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	NIVEL	CALIF	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
INFRAESTRUCTURA ALMACÉN							
18	NTE INEN 1962:95, numeral 3.3.5.	Todos los estantes del anaqueil tendrán una barra de seguridad, para evitar la caída de los envases.	0	3			
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO							
19	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.4, literal h	Verificar que los envases estén almacenados sobre plataformas, estanterías o paletas; ordenados según el uso (insecticidas, fungicidas, nematocidas, farmacológicos, biológicos, alimentos para animales, etc.).	0	3			
20	NTE INEN 1962:95, numeral 3.3.2. NTE INEN 1962:95, numeral 3.3.3. NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal h	Verificar que los envases de plaguicidas y productos afines estén ordenados por categoría toxicológica, estado sólido parte superior y líquido parte inferior, y se encuentren separados de productos veterinarios, semillas y fertilizantes.	0	3			
PRODUCTOS AGRICOLAS DE VENTA BAJO RECETA							
21	Ley de comercialización y empleo de plaguicidas, codificación Art. 33 Resolución 0021 – Paraquat Resolución 0010 – Carbosulfán	Verificar que el almacén cuente con un registro de recetas firmadas por un Ing. Agrónomo o Ing. Agropecuario para el expendio de productos plaguicidas con categoría toxicológica Ia y Ib, y productos de venta restringida (Paraquat y sus mezclas, Carbosulfán). (Verificar que coincida el número de productos con el número de recetas).	0	3			
ETIQUETADO							
22	Norma andina 804 de la CAN. Título V. Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que los productos plaguicidas y afines de uso agrícola y/o veterinarios se encuentren registrados ante AGROCALIDAD y las etiquetas estén de acuerdo a la normativa vigente.	0	3			
Inspeccionar tres productos de uso agrícola si el almacén solo expende productos agrícolas, inspeccionar tres productos de uso veterinarios si el almacén solo expende productos veterinarios, o inspeccionar seis productos (tres agrícolas, tres veterinarios) si se trata de un almacén agropecuario.							
23	Productos de uso agrícola cumplen integralmente con el registro o autorización vigente:	Verificar que los tres (3) productos de uso agrícola cumplan integralmente con el registro o autorización vigente:	0	3			
		Nombre comercial:					
		Registro N°:					
		Status registro:					
		Status producto:					
		Nombre comercial:					
		Registro N°:					
		Status registro:					
		Status producto:					
		Nombre comercial:					
		Registro N°:					
		Status registro:					
		Status producto:					

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Edición N°: 1
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 30/08/2016
SUBPROCESO: Todos		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

N°	NORMATIVA	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	NIVEL	CALIF	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
24	Productos de uso veterinario cumplen íntegramente con el registro o autorización vigente:	Verificar que los tres (3) productos de uso veterinario cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente:	O	3			
		Nombre comercial:					
		Registro N°:					
		Status registro:					
25	Norma Nacional Complementaria 173 Art. 42 Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que no haya fraccionamiento de producto y que se expendan solo en sus envases originales.	O	3			
		Nombre comercial:					
		Registro N°:					
		Status registro:					
26	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, numeral 5.23.1	Verificar que el personal que se encuentra en bodega disponga y utilice el equipo de protección personal - EPP (protección ocular, guantes, mascarillas, mandil de manga larga).	O	3			
		Nombre comercial:					
		Registro N°:					
		Status registro:					
27	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios Reglamento de Saneamiento Ambiental Agrícola, numeral 5.23.1	Verificar que el equipo de protección personal - EPP esté ubicado en un lugar accesible y en buen estado.	R	0			
28	NTE INEN 2266, numeral 6.1.7.10, literal d.2	Verificar que los trabajadores cuenten con un lugar o sitio adecuado para higiene personal, instalaciones sanitarias, lavado de manos, y agua potable.	I	2			
INVENTARIO DE PRODUCTOS							
29	Norma Nacional Complementaria 173 Art. 36 literal c Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que cuente con un inventario/registro anual de productos en el almacén.	O	3			
30	Manual de procedimientos Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que cuente con documentos físicos o electrónicos que informen al titular del registro, sobre la próxima caducidad de los productos.	R	0			
PRODUCTOS VETERINARIOS DE VENTA BAJO RECETA							
31	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que archive las recetas firmadas por un Médico Veterinario para el expendio de productos de venta bajo receta médica.	O	3			

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Edición N°: 1
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Fecha de Aprobación: 30/08/2016
SUBPROCESO: Todos		
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

N°	NORMATIVA	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	NIVEL	CALIF.	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
MANEJO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS VETERINARIOS							
32	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que cuente con los refrigerantes para el expendio de productos biológicos.	O	3			
33	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que cuente con un equipo de refrigeración de capacidad suficiente de almacenamiento, con termómetro y registro de temperatura (De dos (2) a ocho (8) grados centígrados).	O	3			
34	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que cuente con un método auxiliar de refrigeración para el caso de apagones o daño de la unidad de refrigeración.	I	2			
35	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que cuente con un sitio para el almacenaje de productos no conformes dentro del equipo de refrigeración.	R	0			
PRODUCTOS VETERINARIOS DE VENTA BAJO RECETA MÉDICA DE PRESCRIPCIÓN RESTRINGIDA							
36	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que estos productos se encuentren en un espacio de acceso restringido.	O	3			
37	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que utilice el "Formulario Oficial Para el Control de Saldos" para registrar el expendio de estos productos.	I	2			
38	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que el responsable técnico sea un Médico Veterinario registrado ante SENESCYT	O	3			
39	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que archive las recetas de prescripción restringida firmadas por un Médico Veterinario para el expendio de estos productos	O	3			
40	Normativa vigente para el control post registro de productos veterinarios	Verificar que cuente con el "Formulario oficial para control de venta a médicos veterinarios"	I	2			
ÍTEM PARA ALMACENES DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS (INFORMACIÓN PARA EL MINISTERIO DEL AMBIENTE)							
	Reglamento Interministerial de Saneamiento Ambiental Agrícola	Verificar que cuente con el respectivo permiso ambiental de acuerdo a sus actividades (Código emitido por el MAE)					
	Reglamento Interministerial de Saneamiento Ambiental Agrícola	Registro de generador de desechos peligrosos y/o especiales					
	Reglamento Interministerial de Saneamiento Ambiental Agrícola	Área de almacenamiento para desechos peligrosos y especiales					
	Reglamento Interministerial de Saneamiento Ambiental Agrícola	Verificar que cuenta con un espacio para la disposición final de envases vacíos de plaguicidas					
ÍTEM PARA ALMACENES DE PRODUCTOS AGRÍCOLAS (INFORMACIÓN PARA LA COORDINACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS)							
	Instructivo de la normativa general para promover y regular la producción orgánica-ecológica-biológica en el Ecuador, Artículo 89, literal a; Artículo 90, literal b; Artículo 91, literal c.	Verificar que los envases de plaguicidas y productos afines estén separados de productos orgánicos.					

RESUMEN DE LA INSPECCIÓN

CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN		
Tipo de almacén:		
Parámetros	Puntos para aprobar	Puntos obtenidos
Obligatorios		
Importantes		
Recomendatorios		
Total		

RESULTADO DE LA INSPECCIÓN	
Inspección Favorable	
Inspección No Favorable	

OBSERVACIONES:

Firma del Representante Legal/Propietario
Cédula de identidad:
Presente durante la inspección: Si () / No ()
Estoy de acuerdo con lo declarado en la lista de verificación:
Si () / No ()
Negativa de firma de acta ()

Firma del Responsable o Asesor Técnico
Cédula de identidad:
Presente durante la inspección: Si () / No ()
Estoy de acuerdo con lo declarado en la lista de verificación:
Si () / No ()
Negativa de firma de acta ()

Firma del inspector de AGROCALIDAD
Cédula de identidad:

Firma del inspector de AGROCALIDAD
Cédula de identidad:

DETALLE DE PUNTAJE PARA ALMACENES

Cuadro 1: Puntaje necesario para almacenes de insumos agrícolas

ALMACENES DE INSUMOS AGRICOLAS				
Parámetros	A		B	
	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar
Obligatorios	17	51	18	54
Importantes	8	11	8	11
Recomendatorios	3	0	3	0
Total		62		65

Fuente: (AGROCALIDAD, 2014)

A: Que **NO** expenden productos agrícolas de venta bajo receta.

B: Que expenden productos agrícolas de venta bajo receta.

Cuadro 2: Puntaje necesario para almacenes de insumos veterinarios

ALMACENES DE INSUMOS VETERINARIOS								
Parámetros	A		B		C		D	
	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar
Obligatorios	15	45	16	48	18	54	18	54
Importantes	8	11	8	11	9	13	10	14
Recomendatorios	3	0	3	0	4	0	3	0
Total		56		59		67		68

Parámetros	E		F		G	
	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar
Obligatorios	18	54	19	57	21	63
Importantes	9	13	10	14	11	15
Recomendatorios	4	0	3	0	4	0
Total		67		71		78

Fuente: (AGROCALIDAD, 2014)

A: Que expenden productos veterinarios de venta libre

B: Que expenden productos veterinarios de venta bajo receta

C: Que expenden productos veterinarios biológicos.

D: Que expenden productos veterinarios de prescripción restringida.

E: Que expenden productos veterinarios de venta bajo receta + biológicos

F: Que expenden productos veterinarios de venta bajo receta + prescripción restringida

G: Que expenden productos veterinarios de venta bajo receta + biológicos + prescripción restringida.

Cuadro 3: Puntaje necesario para almacenes de insumos agropecuarios

ALMACENES DE INSUMOS AGROPECUARIOS								
Parámetros	A		B		C		D	
	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar
Obligatorios	18	54	21	63	21	63	24	72
Importantes	8	11	9	13	10	14	11	15
Recomendatorios	3	0	4	0	3	0	4	0
Total		65		76		77		87

ALMACENES DE INSUMOS AGROPECUARIOS								
Parámetros	E		F		G		H	
	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar	N° Preguntas	Puntos para aprobar
Obligatorios	19	57	22	66	22	66	25	75
Importantes	8	11	9	13	10	14	11	15
Recomendatorios	3	0	4	0	3	0	4	0
Total		68		79		80		90

Fuente: (AGROCALIDAD, 2014)

A: Que **NO** expenden productos agrícolas de venta bajo receta y **NO** expenden productos veterinarios de venta bajo receta, ni biológicos, ni de prescripción restringida.

B: Que **NO** expenden productos agrícolas de venta bajo receta y expenden productos veterinarios biológicos.

C: Que **NO** expenden productos agrícolas de venta bajo receta y expenden productos veterinarios de prescripción restringida.

D: Que **NO** expenden productos agrícolas de venta bajo receta y expenden productos veterinarios biológicos y de prescripción restringida.

E: Que expenden productos agrícolas de venta bajo receta y **NO** expenden productos veterinarios de venta bajo receta, ni biológicos, ni de prescripción restringida.

F: Que expenden productos agrícolas de venta bajo receta y expenden productos veterinarios biológicos.

G: Que expenden productos agrícolas de venta bajo receta y expenden productos veterinarios de prescripción restringida.

H: Que expenden productos agrícolas de venta bajo receta y expenden productos veterinarios biológicos y de prescripción restringida.

4. ANEXOS.



Anexo 1: (Describir el contenido de la fotografía)

Fuente: el autor.

Firma del inspector de AGROCALIDAD

Nombre:

CI:

Firma del Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD

Nombre:

CI:

ANEXO 3.

Acta de notificación almacenes y empresas agropecuarias

ACTA N° _____

Ciudad de _____, al ____ de ____ de 20__.

Razón Social: _____

Propietario / Representante Legal: _____ RUC: _____

Provincia: _____ Cantón: _____

Parroquia/Sector: _____ Dirección: _____

Telf(s): _____ Correo electrónico: _____

PRESENTE.

En virtud de que se le atribuye haber incurrido en los hechos que adelante se indican, se le comunica que se le otorga un plazo de 30 días calendario para presentar la documentación necesaria o cumplir con los requerimientos solicitados que le permita regularse como Empresa o Almacén de expendio de plaguicidas, productos afines de uso agrícola y/o productos de uso veterinario.

Los hechos que se atribuyen son los siguientes:

En caso de incumplimiento se procederá conforme a lo estipulado en la Ley.

Firma de Responsabilidad
Nombre:
CI:
Negativa de firma de acta

Firma Inspector AGROCALIDAD
Nombre:
CI:

PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Edición N°: 1
		Fecha de Aprobación: 30/08/2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

ANEXO 4

Declaración de responsabilidad o asesoría técnica para almacenes de expendio de insumos agropecuarios.

Yo.....con cédula de identidad....., de profesión..... con número de registro de la SENESCYT....., declaro ante AGROCALIDAD que represento y/o asesoro técnicamente al almacén..... domiciliado en la provincia de cantón..... parroquia....., dirección:.....
.....

Queda bajo mi responsabilidad o asesoría los siguientes tipos de productos de venta en el establecimiento:

AGRÍCOLAS			VETERINARIOS	
Paraquat			De Venta Libre	
Carbosulfán				
Categorías	Ia, Ib		De Venta Bajo Receta Médica	
	II			
	III			
	IV			
Afines (coadyuvantes)			De Venta Bajo Prescripción Restringida	

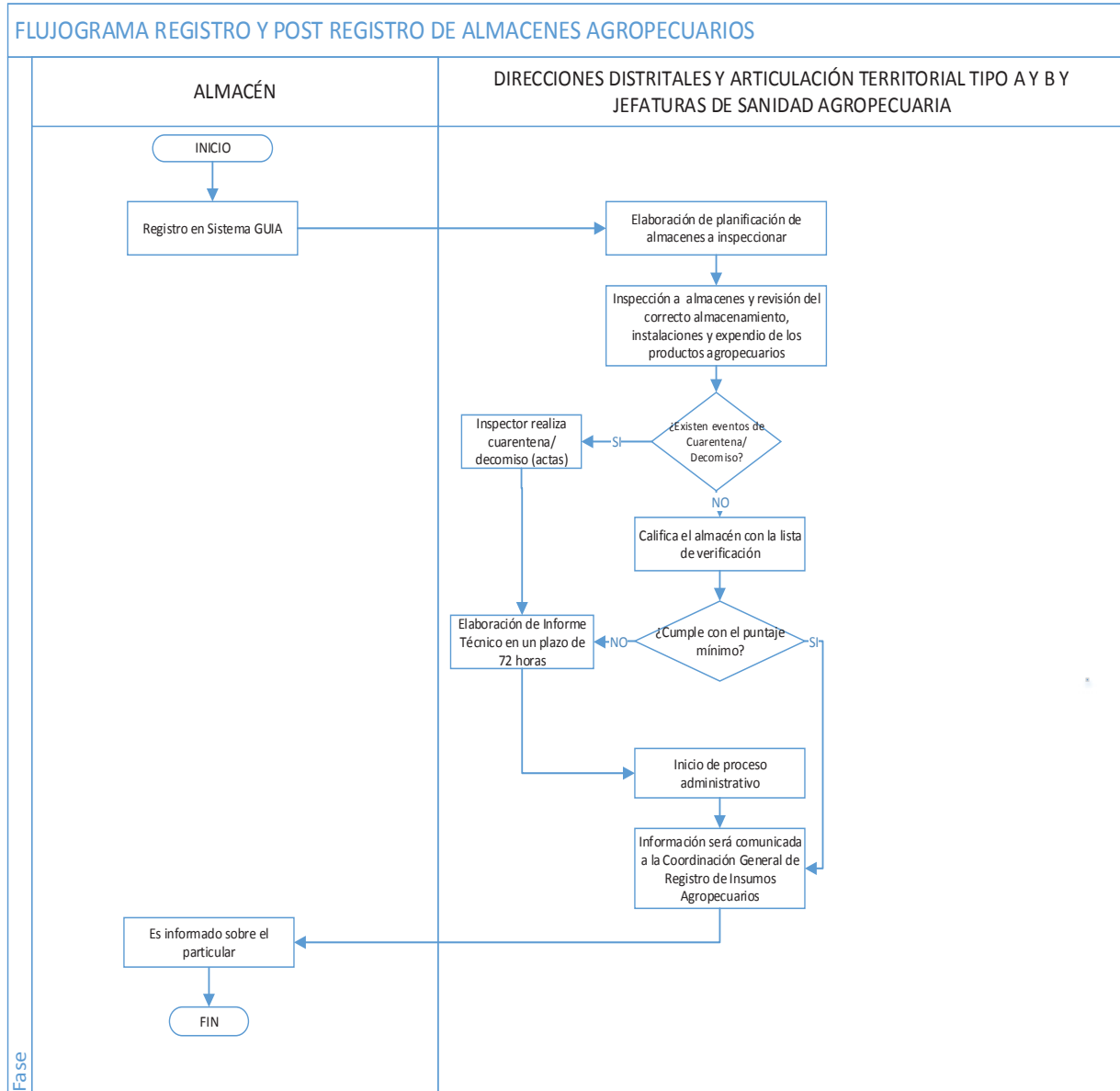
En cumplimiento a lo establecido por AGROCALIDAD, el establecimiento descrito será asesorado en el correcto almacenamiento y expendio (emisión de recetas en caso de que lo requieran).

Particular que informo para los fines pertinentes.

.....

Responsable o Asesor Técnico

5. FLUJOGRAMA



PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO Y POST REGISTRO DE ALMACENES DE EXPENDIO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		Edición N°: 1
		Fecha de Aprobación: 30/08/2016
PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	SUBPROCESO: Todos	
REQUISITO DE LA NORMA: 7.5		

6. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR
03-02-2015	<p>Se incluyen las Secciones I, II y III. Se agregan obligaciones y responsabilidades del almacenista y procedimiento de inspección</p> <p>Se detalla el procedimiento de calificación de las inspecciones de acuerdo al tipo de productos que expende y que concuerda con el check list de supervisión.</p> <p>Se agrega las infracciones y sanciones por incumplimientos a la normativa.</p> <p>Se integra el anexo 2 Formato de informe de inspección al Anexo 1. Lista de verificación</p> <p>Se agrega como Anexo 2, al acta de notificación.</p> <p>Se incluye como referencia bibliográfica a la Resolución 0266</p> <p>Se añade Anexo 3 y 4</p>	30-08-2016	Mvz. Andrés Salguero, Ing. Diana Ayala