

RESOLUCION No. 0000147

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

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 13 establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en el artículo 226 establece que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 397 numeral 3, dispone que el Estado para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado se compromete a regular la producción, importación, distribución, uso y disposición final de materiales tóxicos y peligrosos para las personas o el ambiente;

Que, de conformidad con el numeral 13 del artículo 416 de la Constitución de la República del Ecuador, se impulsa la creación, ratificación, y vigencia de instrumentos internacionales para la conservación y regeneración de los ciclos vitales del planeta y la biósfera;

Que, el artículo 4 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, de 11 de junio de 1998, referente a la "NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA", dispone que el Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto la entidad oficial que el gobierno designe, será la Autoridad Nacional Competente responsable de velar por el cumplimiento de la presente Decisión;

Que, el artículo 5 (cap. III) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, de 11 de junio de 1998, referente a la "NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA" señala que la Autoridad Nacional Competente establecerá con las autoridades de los sectores salud y ambiente y otras que correspondan del respectivo país, los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponden a cada entidad en el control de todas las actividades vinculadas con plaguicidas químicos de uso agrícola, en el ámbito nacional;

Que, el artículo 8 (cap. III) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, de 11 de junio de 1998, referente a la "NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA" establece que cada País Miembro deberá adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para la aplicación de la mencionada Decisión;

Que, el artículo 64 (cap. XVI) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, de 11 de junio de 1998, referente a la "NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA", menciona que la Autoridad Nacional Competente dispondrá de los mecanismos necesarios para coordinar con los sectores involucrados el seguimiento post registro;

Que, el artículo 66 (cap. XVI) de la Decisión 436 de la Comunidad Andina, de 11 de junio de 1998, referente a la "NORMA ANDINA PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUIMICOS DE USO AGRICOLA" establece que 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;

Que, la Resolución 630 de la Comunidad Andina (Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) señala que, de conformidad con el artículo 70 de la Decisión 436, se debe adoptar el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola para su aplicación en los Países Miembros;

Que, en el artículo 1 de la Codificación de la Ley de Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 315 de fecha 16 de abril del 2004, dispone que la formulación, fabricación, importación comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines para la agricultura se sujetarán a la Constitución de la República del Ecuador, la Ley y su Reglamento;

Que, la Codificación de la Ley de Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 315 de fecha 16 de abril del 2004, en su artículo 6, dispone que los formuladores, importadores, distribuidores y comercializadores de plaguicidas y productos afines están obligados a proporcionar muestras de los mismos, datos técnicos y comerciales y más información que les sea solicitada, permitiendo el acceso a los lugares de inspección e investigación de las autoridades competentes del Ministerio de Agricultura;

Que, el artículo 51 del Título XXVIII del Reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola del Texto Unificado de Legislación secundaria del MAG, publicado en la Edición Especial No. 1 del Registro Oficial de fecha 20 de marzo del 2003, dispone que los formuladores, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores de plaguicidas y productos afines están obligados a proporcionar muestras de los mismos, datos técnicos y comerciales y más información que les sea solicitada por funcionarios autorizados del Programa Nacional de Sanidad Vegetal, permitiendo el acceso de éstos a los lugares de inspección o investigación;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No 1952, publicado en el Registro Oficial No 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del

Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente para aplicar la Decisión 436 de la CAN;

Que, Mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, de fecha 22 de noviembre del 2008 publicado en el Registro Oficial 479, el 2 de diciembre de 2008, se reorganiza al **SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIO** transformándolo en **AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD**, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca;

Que, mediante Acción de Personal No. 0290 de 19 de junio del 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca, señor Javier Ponce, nombra al Ing. Diego Vizcaino. Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD;

Que el Artículo 36 de la Resolución AGROCALIDAD No. 113-2009, publicada en el Registro Oficial No. 71 del 20 de Noviembre del 2009, "**Norma Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436 de la CAN, relativa al Registro, Control de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola**", establece que AGROCALIDAD verificará la calidad de los plaguicidas químicos de uso agrícola, durante todo el ciclo de vida de los mismos; para ello tomará muestras del producto en la aduana, puertos, fabricas, formuladoras y lugares de expendio, almacenamiento y transporte terminado en cualquier momento y lugar. Las muestras serán examinadas en los laboratorios de AGROCALIDAD; y,

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 inciso cuarto; del Decreto Ejecutivo N° 1449 y el artículo 7.1, literal b, numeral 1, del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Emitir el siguiente Instructivo Técnico para ejecutar el control post registro de calidad de la formulación de **PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**:

CAPÍTULO I

DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- **DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE.**- La Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Competente (ANC) para la aplicación de la Decisión 436, y Título XXVIII del Reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola del Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAG.

Artículo 2.- **OBJETIVO.**- Este Instructivo tiene como objetivo fundamental establecer disposiciones técnicas y administrativas complementarias para la aplicación de la Decisión 436 de la CAN y del Título XXVIII del Reglamento de plaguicidas y productos

afines de uso agrícola del Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAG, para las actividades de seguimiento Post registro de Plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

Artículo 3.- ÁMBITO DE APLICACIÓN.- el presente Instructivo se aplica a todos los titulares de los Registros de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, originarios o no de la sub-región, incluyendo los ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones.

Artículo 4.- DEFINICIONES.- Para la interpretación y aplicación del presente Instructivo, se utilizarán las definiciones del ANEXO A del presente instrumento.

CAPÍTULO II

DEL CONTROL POSTREGISTRO DE CALIDAD DE LA FORMULACION DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Artículo 5.- Todos los plaguicidas y productos afines de uso agrícola registrados en AGROCALIDAD, que se importen, fabriquen, formulen, exporten, comercialicen y utilicen en el Ecuador, serán sometidos al control post registro de calidad de formulación.

Artículo 6.- Los fabricantes y formuladores de plaguicidas y productos afines de uso agrícola deberán guardar muestras de cada serie, lote o partida conforme determinen las especificaciones para cada tipo de producto, hasta la fecha de su vencimiento.

Los protocolos para la toma de muestras deberán ser establecidos según las características de cada producto o los efectos del control y seguimiento.

Artículo 7.- AGROCALIDAD coordinará entre sus áreas correspondientes la elaboración y planificación de cronogramas para la toma de muestras para el control post registro, éste indicará los ingredientes activos o productos a ser analizados, el número de muestras de productos registrados a ser recolectado y la fecha de ingreso al laboratorio para su correspondiente análisis.

Los cronogramas tendrán el carácter de confidencial y únicamente tendrán conocimiento de éste los participantes de la elaboración del mismo y los técnicos designados para la toma de muestras.

Artículo 8.- Para la toma de muestras, AGROCALIDAD actuará a nivel nacional a través de sus Coordinaciones Provinciales, para lo cual previamente se capacitará a los servidores involucrados en ésta actividad, adicionalmente podrán participar de los controles los técnicos de registro de insumos para la agricultura y representantes de la Policía Nacional de Medio Ambiente, ocasionalmente y por disposición de la Dirección Ejecutiva de AGROCALIDAD podrán participar en los controles post registro en calidad de veedores, representantes de empresas de plaguicidas registradas en esta entidad.

Artículo 9.- En cumplimiento de lo establecido en el Artículo 64, de la Decisión 436, los titulares de los registros o para su efecto los representantes legales de los mismos, serán los encargados de asumir todos los costos que impliquen la realización de

análisis de control de calidad de las formulaciones de plaguicidas en el mercado y cualquier otro que pueda darse lugar en el proceso de control, así como de la reposición de los productos que han sido parte de la toma de muestras en el caso de ser recolectadas en almacenes de expendio, distribuidores, bodegas y otros que no sean propiedad de los titulares o representantes de los registros.

Artículo 10.- La toma de muestras se realizará conforme lo señalado en el procedimiento presente en el ANEXO B de este instructivo.

Artículo 11.- Para efectos del cumplimiento de lo señalado en el ANEXO B, para la toma de muestras se utilizará el formulario de acta presente en el ANEXO C de este instructivo.

Artículo 12.- Las muestras de producto terminado serán remitidas inmediatamente y conforme lo establecido en los cronogramas de control, al Laboratorio de AGROCALIDAD, en donde se realizará una revisión individual de los productos recolectados.

La revisión individual incluye:

- a) Confirmación del estado de las muestras y pertenencia al grupo planificado en el cronograma previamente establecido, para determinar la pertinencia o no de continuar con el análisis de control de calidad,
- b) Análisis y revisión de las características del envase y etiqueta de los productos, mismos que serán verificados de acuerdo a lo declarado por los titulares en los expedientes o dossier técnico para el registro nacional en esta dependencia.

Una vez realizado este procedimiento, el Laboratorio realizará un informe preliminar de las muestras ingresadas, así como la correspondiente notificación a los titulares de los registros de los productos recolectados y que serán objeto de análisis de control de calidad, quienes a su vez, deberán acercarse al Laboratorio para cancelar la factura correspondiente por concepto de análisis.

De ser el caso que el producto sometido a la revisión individual y que por razones fundamentadas sea considerado no apto para continuar con el análisis de control de calidad, se procederá a notificar al titular del registro del producto únicamente mediante el informe preliminar, concluyendo de esta manera el control para estos casos.

Artículo 13.- Una vez realizado el análisis de control de calidad de la formulación, se elaborará un certificado de análisis, el mismo que será remitido al área de Registro de Insumos para la Agricultura a efecto de ser analizado junto con la fórmula cualitativa y cuantitativa declarada en el expediente para el registro nacional, luego de esto se elaborará un informe final que incluirá el informe preliminar de la revisión individual.

Este informe final será entregado a los titulares de los registros de los productos que han formado parte del grupo de control, solicitando para ello la presentación de la factura de pago por concepto de análisis conforme lo establecido en el artículo 12 del presente Instructivo.

Artículo 14.- Si el informe final del análisis de control de la formulación de producto es satisfactorio, el titular del registro o su representante deberá acercarse en un período no mayor a diez (10) días hábiles posterior a la recepción del informe, a los

laboratorios en los cuales se realizaron los análisis con el objetivo de retirar el sobrante de la muestra analizada que fue ingresada inicialmente.

Artículo 15.- Si el informe final del análisis de control de calidad de formulación de producto no es satisfactorio, debido a inconformidades detectadas en la revisión individual, AGROCALIDAD actuará conforme lo establecido en el capítulo III de este Instructivo.

Si el informe final del análisis de este control es no satisfactorio, adicionalmente por no cumplir con lo declarado en la fórmula cualitativa y cuantitativa o sólo por ésta, se actuará conforme lo establecido en el ANEXO D y capítulo III de este Instructivo.

Artículo 16.- Una vez entregados los informes finales de todos los productos que formaron parte del control post registro de calidad de formulación, AGROCALIDAD notificará a las Coordinaciones Provinciales y titulares de los registros, para que procedan según lo dispuesto en éste Instructivo.

Artículo 17.- Para efectos de reposición de productos que fueron considerados parte del control post registro de calidad de la formulación, los interesados presentarán al titular o representante del registro una copia del acta suscrita en el momento de la toma de la muestra, quien deberá reponer al interesado el producto en igual número y presentación en un periodo no mayor a veinte (20) días hábiles luego de haber entregado la copia del acta en mención.

Artículo 18.- Los productos que han sido sometidos al control post registro de calidad de la formulación y cuyo informe ha sido satisfactorio no serán tomados en cuenta para futuros controles sino dentro de dos años posteriores a la realización del control, o salvo que AGROCALIDAD considere necesario un nuevo análisis.

CAPÍTULO III

DE LAS CONTRAVENCIONES

Artículo 19.- A los efectos del presente instructivo se considera sustancia o producto no satisfactorio, todo aquel que:

- a) Esté mezclado con otras sustancias que modifiquen o reduzcan su eficacia, 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.
- c) La pureza, calidad o cantidad sea discordante de las características que se especificaron en el dossier para el registro del producto.

Artículo 20.- Cuando el análisis de calidad de un producto presente informe no satisfactorio, en base al procedimiento detallado en el anexo D, la Autoridad Nacional Competente dispondrá su retiro del mercado y podrá suspender y cancelar el Registro Nacional, de acuerdo al Artículo 27 de la Decisión 436, Artículo 10 del Reglamento de plaguicidas y productos afines de uso agrícola del Decreto 3609, Texto Unificado de Legislación Secundaria del MAG y Artículo 5 de la Codificación de la Ley de Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola.

Artículo 21. Cuando dos o más productos sometidos al control de calidad de la formulación presenten informe no satisfactorio y correspondan a un mismo titular, la Autoridad Nacional Competente además de lo establecido en el artículo 20 de este instructivo, aplicará las demás sanciones o reparaciones civiles, penales o administrativas que correspondan, de conformidad con la Legislación Nacional aplicable, según lo dispuesto en el Artículo 31 de la Decisión 436 y Artículo 32 de la Codificación de la Ley de Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola.

CAPÍTULO IV

DE LAS SANCIONES

Artículo 22.- En cumplimiento a lo establecido en el artículo 65 de la Decisión 436, Los Países Miembros establecerán el marco legal para sancionar a nivel nacional los casos de infracción a la Norma Andina (Decisión 436).

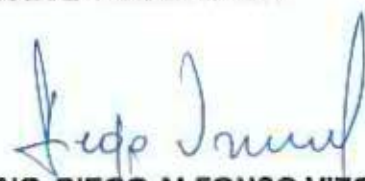
Artículo 23.- En caso de incumplimiento a las disposiciones de este Instructivo se aplicarán las sanciones previstas en la Codificación de la Ley de Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 315 de fecha 16 de abril del 2004, en concordancia a la Decisión 436 de la CAN.

Artículo 24.- Encárguese la ejecución de la presente Resolución a la Dirección de Inocuidad de Alimentos mediante el subproceso de Registro de Insumos para la Agricultura; Dirección de Laboratorios de AGROCALIDAD y Procesos desconcentrados de las provincias.

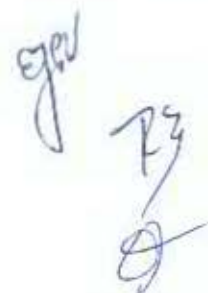
La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, a **22 AGO 2012**

COMUNIQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.



ING. DIEGO ALFONSO VIZCAINO
DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO – AGROCALIDAD



ANEXO A

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Aditivo, toda sustancia que se agrega a un ingrediente activo en el proceso de formulación para adecuarlo a los fines propuestos, sin que altere sus características como plaguicida.

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

Comercialización, el proceso general de promoción del producto, incluyendo la publicidad, relaciones públicas acerca del producto y servicios de información, así como la distribución y venta en los mercados nacionales e internacionales.

Control, actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Decisión.

Distribuidor, persona natural o jurídica que suministra los plaguicidas a través de canales comerciales en los mercados nacionales o internacionales.

Dossier Técnico, conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un producto.

Embalaje, todo aquello que agrupa, contiene y protege debidamente los productos envasados, facilitando el manejo en las operaciones de transporte y almacenamiento, e identifica su contenido.

Envasador, persona natural o jurídica autorizada cuya actividad consiste en pasar un plaguicida químico de cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus características.

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

Etiqueta, cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un plaguicida o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución.

Fabricación, síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Fabricante, una compañía u otra entidad pública o privada, o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida.

Formulación, proceso de combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.

Formulador, persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales.

Industria de plaguicidas, todas las personas naturales o jurídicas dedicadas a la fabricación, formulación o comercialización de plaguicidas y productos de plaguicidas.

Ingrediente activo, sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación.

Ingrediente activo grado técnico, es aquel que contiene los elementos químicos y sus compuestos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

Legislación sobre plaguicidas, cualquier ley, reglamento o norma aplicados para regular toda actividad relacionada con los plaguicidas.

Nombre común, el nombre específico asignado al ingrediente activo de un plaguicida por la Organización Internacional de Normalización (ISO), o por el Comité Andino de Normalización o adoptado por los organismos nacionales de normalización para su uso como nombre genérico o no patentado.

Nombre del producto, denominación o identificación con que el titular del producto etiqueta, registra, comercializa y promociona el plaguicida.

Plaguicida de uso agrícola, cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Producto formulado, la preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso.

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

Toxicidad, propiedad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos.

ANEXO B

PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS

- a) En el establecimiento elegido, las muestras deberán tomarse de envases originales, factibles en cuanto a peso o volumen para transportar, que no hayan sido abiertos, que estén intactos y mantenidos en las condiciones de conservación estipuladas en la etiqueta.
- b) La muestra se tomará por duplicado, de las cuales una será para el análisis de Laboratorio de AGROCALIDAD, la segunda muestra permanecerá en el establecimiento de donde fue retirada, debidamente sellada y codificada hasta que la Autoridad Nacional Competente se pronuncie.
- c) En el caso de no hallarse dos envases de igual contenido de producto se elegirá la presentación de la cual existan dos envases con igual contenido.
- d) Las muestras tomadas deberán ser acondicionadas adecuadamente para evitar roturas y rasgaduras y ser mantenidas bajo las condiciones indicadas en el rotulado de cada producto, incluyendo lo relativo a la temperatura, para este propósito las muestras deberán ser extraídas y convenientemente selladas asegurándose su inviolabilidad.
- e) Cada una de las muestras de envases deberá ser colocada en fundas o paquetes de material impermeable, sellado y firmado por cada uno de los participantes en la diligencia de toma de muestras. En el exterior de la funda o paquete deberá constar: Nombre del producto, Formulación, N° de Registro Nacional, lote, fecha de vencimiento, fecha de toma de muestra y la firma de los actuantes.
- f) Los envases muy grandes deberán ser atados, sellados y firmados por cada uno de los participantes en la diligencia de toma de muestras.
- g) La toma de muestras en los locales de distribución deberá obedecer a las características del producto y a los sistemas analíticos, para definir la responsabilidad que pueda corresponder a los elaboradores, distribuidores y comercializadores, y de la misma manera para este propósito las muestras deberán ser extraídas y convenientemente selladas, asegurándose su inviolabilidad.
- h) AGROCALIDAD determinará la toma de muestras para los análisis, comprobando que correspondan al producto registrado. Para tal propósito se procederá en la forma siguiente:
 - Durante el proceso de extracción de las muestras se elaborará un acta, en tres copias que estarán firmadas por el funcionario y por el representante legal de la empresa o establecimiento que está entregando las muestras. Deberá constar en el documento el nombre comercial del producto, el número de registro, fecha de fabricación y de vencimiento y otras características necesarias según el producto. Si el número de registro está compuesto de diversos lotes, deberá hacerse constar.
 - De cada producto serán tomadas dos muestras idénticas y en las cantidades necesarias, que serán selladas separadamente, en envoltorios firmados por el

funcionario de AGROCALIDAD que las retira y por el representante de la empresa, almacén o propietario de la mercadería, de manera que se evite que sean abiertas.

- La muestra que queda en poder del almacén, local de expendio, bodega, servirá de contra muestra a los efectos de defensa junto con una copia del acta.
- En el caso de necesitar un mayor número de muestras, la misma deberá justificarse, en base a los sistemas analíticos.
- En la recolección de las muestras simultáneas de varios productos, serán preparadas tantas actas como fueran los productos que se retiren.



ANEXO C

ACTA DE TOMA DE MUESTRA

  	
ACTA DE CONTROL POST REGISTRO DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA	
N° _____	
RAZÓN SOCIAL:	
REPRESENTANTE LEGAL:	RUC: _____
PROVINCIA:	CANTÓN: _____ PARROQUIA / LOCALIDAD: _____
DIRECCIÓN:	TELÉFONO / FAX: _____
PÁGINA WEB:	E-MAIL: _____
ACTIVIDAD DE LA EMPRESA (MARCAR CON UNA X):	FORMULADOR ☐ IMPORTADOR ☐ COMERCIALIZADOR ☐ EXPORTADOR ☐ DISTRIBUIDOR ☐ PAQUETADOR ☐ N° DE REGISTRO DE LA EMPRESA: _____
ALMACÉN DE EXPOSICIÓN (QUE PRODUCTOS EXHIBEN, MARCAR CON UNA X):	PLAGUICIDAS: I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐ FERTILIZANTES ☐ SEMILLAS ☐ BALSAMIZADOS ☐ PRODUCTOS VETERINARIOS ☐ NÚMERO DE REGISTRO DEL ALMACÉN: _____
PERSONA PRESENTE AL MOMENTO DEL CONTROL OFICIAL:	CARGO: _____
NOMBRE DEL TÉCNICO DISPONIBLE:	PRESENTE EN LA INSPECCIÓN SI NO ☐ N° REGISTRO CONSEJO O SINDICATO: _____
PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO DEL LOCAL O BODEGA:	AGROCALIDAD ☐ FECHA DE EMISIÓN: _____ NÚMERO DE PERMISO: _____ INAE ☐ FECHA DE EMISIÓN: _____ NÚMERO DE PERMISO: _____ SPP ☐ FECHA DE EMISIÓN: _____ NÚMERO DE PERMISO: _____
CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA PARA CONTROL POST REGISTRO DE FORMULACIONES:	N° DE REGISTRO NACIONAL: _____ CATEGORÍA TOXICOLÓGICA: _____
	TITULAR DEL REGISTRO: _____ N° LOTE: _____
	DISTRIBUIDOR: _____ FECHA DE FORMULACIÓN: _____
	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO: _____ FECHA DE CADUCIDAD: _____
	NOMBRE COMÚN DEL PRODUCTO: _____ N° PARTIDA ARANCELARIA: _____
	FORMULACIÓN: _____ CANTIDADES EXISTENTES DE LA MUESTRA EN EL ESTABLECIMIENTO: _____
	CLASE DE PLAGUICIDA: _____ N° DE MUESTRAS OBTENIDAS (MARCAR CON UNA X): _____ 1 _____ 2 _____
PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA: _____ LITRO (s) _____ BOLSILLO (s) _____ TIPO DE ENVASE DE LA MUESTRA: _____	
DATOS ADICIONALES DE LA MUESTRA:	ALMACENAMIENTO (Marcar con una X): TEMPERATURA AMBIENTAL: _____ MODO: ☐ REGULAR ☐ FRÍO ☐ CALIENTE ☐ EXISTENTE ☐ CONDICIONES CLIMÁTICAS (TEMPERATURA): _____
OBSERVACIONES GENERALES	
COORDENADAS: X _____ Y _____ DADO Y FIRMADO (E): _____ HORA DE INICIO: _____ HORA DE FINALIZACIÓN: _____ (Señal) (Firma) (Firma)	
INSPECTOR DE AGROCALIDAD:	C.C. # _____ FIRMA: _____
PROPIETARIO, REPRESENTANTE LEGAL, GERENTE O RESPONSABLE:	C.C. # _____ FIRMA: _____
AUTORIDADES PRESENTES:	
ENTIDAD/NOMBRE:	C.C. # _____ FIRMA: _____
ENTIDAD/NOMBRE:	C.C. # _____ FIRMA: _____
ENTIDAD/NOMBRE:	C.C. # _____ FIRMA: _____

ANEXO D

PROCEDIMIENTO PARA LOS PRODUCTOS CON INFORME "NO SATISFACTORIO"

- a) Si el análisis resultara insatisfactorio, el titular del registro será notificado y tendrá un plazo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de notificación, para solicitar el análisis de la contra muestra que reposa en el almacén, local de expendio o bodega. El análisis no será efectuado si hubiere indicios de violación de la misma. Además se dará lugar a la inmovilización preventiva (cuarentena) de los productos hallados inconformes, hasta las verificaciones definitivas.
- b) Si el titular del registro no solicitara análisis de la contra muestra, el resultado del primer análisis será considerado definitivo.
- c) El análisis de la contramuestra será efectuado dentro de un plazo de treinta (30) días hábiles, contados a partir de la fecha de la solicitud por parte del interesado.
- d) El análisis se realizará en el laboratorio de AGROCALIDAD, o en un laboratorio reconocido por la ANC.
- e) El análisis será efectuado en presencia de una comisión constituida por los técnicos que realizaron el primer análisis, por un técnico designado por el interesado y un técnico elegido de común acuerdo entre AGROCALIDAD y el interesado.
- f) El resultado del análisis de la contramuestra quedará consignado en un informe cuya copia será entregada a la empresa.



ANEXO E

FLUJOGRAMA DE PROCESOS PARA EL CONTROL POSTREGISTRO DE LA CALIDAD DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRICOLA

