
No. 0184**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD****Considerando:**

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

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado, prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 397 numeral 3 de la Constitución de la República del Ecuador, 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, el artículo 4 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto del 2015 dispone que el Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente en materia de plaguicidas;

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto del 2015 señala que la Autoridad Nacional con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente y otras que correspondan, establecerá

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 corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA;

Que, el artículo 17 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto del 2015 establece que “Los ensayos de eficacia serán efectuados de acuerdo a los protocolos patrón contenidos en el Manual Técnico Andino y bajo protocolos establecidos y autorizados por la ANC. La ANC podrá supervisar los ensayos en cualquier fase de su ejecución. Estos ensayos deberán ser conducidos o realizados por personas naturales o jurídicas, públicas y privadas, autorizadas o reconocidas por la ANC”;

Que, el artículo 18 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto del 2015, establece que: “El solicitante del registro de un PQUA presentará a la ANC, junto con la solicitud del registro, un informe sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos.”;

Que, 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, establece que la formulación, fabricación, importación comercialización y empleo de plaguicidas, productos afines para la agricultura se sujetarán a la Constitución de la República del Ecuador, la Ley y su Reglamento;

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, el artículo 89 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva determina que: “Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado.”;

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, Acuacultura y Pesca;

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

Que, mediante Resolución de AGROCALIDAD N° 118 de 26 de mayo del 2016, publicada en el Registro Oficial N° 813 de 05 de agosto de 2016, en el cual se implementa el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y actualización de dosis a nivel nacional a través de Organismos de Inspección Autorizados por AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/AGROCALIDAD-2016-0405-M, de 11 de julio de 2016, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios, informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que como es de su conocimiento, mediante Resolución 118 de AGROCALIDAD, firmada con fecha 26 de mayo de 2016, se implementó el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y actualización de dosis a nivel nacional a través de Organismos de Inspección autorizados por AGROCALIDAD. En la DISPOSICIÓN TRANSITORIA menciona “Establecer el plazo de 30 días calendario a partir de la suscripción de la presente Resolución, para que los Organismos de Inspección Autorizados inicien las inspecciones de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola solicitadas por los titulares de los protocolos aprobados por AGROCALIDAD, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial N°168 de 18 de septiembre del 2014.

Resuelve:

Artículo 1.- Implementar el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de Organismos de Inspección Autorizados por AGROCALIDAD.

Artículo 2.- Para su autorización por parte de AGROCALIDAD, el Organismo de Inspección debe contar con la acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE.

Artículo 3.- Para el proceso de inspección de ensayos de eficacia, los Organismos de Inspección Autorizados deberán cumplir con el “PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA A TRAVES DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN” que consta como ANEXO 1 y que forma parte de la presente resolución.

Artículo 4.- Los técnicos de AGROCALIDAD realizarán únicamente la inspección de ensayos de eficacia que sean para la ampliación de uso en cultivos menores bajo la modalidad A especificada en la Resolución N° 162 de junio de 2015.

Artículo 5.- AGROCALIDAD supervisará el trabajo de los Organismos de Inspección Autorizados con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento del protocolo de ensayos

de eficacia aprobado, de los requisitos especificados en la presente resolución y del cumplimiento de la normativa legal vigente.

Artículo 6.- Basado en el informe de supervisión del Organismo de Inspección Autorizado y del informe del ensayo de eficacia del titular del protocolo aprobado, AGROCALIDAD emitirá el informe final de aprobación/negación de los plaguicidas y productos afines de uso agrícola, con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y actualización de dosis.

Artículo 7.- De encontrarse algún tipo de incumplimiento al procedimiento y/o normativa vigente, AGROCALIDAD actuará conforme a lo que establece la Ley de Comercialización y empleo de plaguicidas, su reglamento y demás leyes aplicables.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- Establecer el plazo de treinta (30) días calendario a partir de la suscripción de la presente Resolución, para que los Organismos de Inspección Autorizados inicien las inspecciones de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola solicitadas por los titulares de los protocolos aprobados por AGROCALIDAD.

Todos los ensayos de eficacia aprobados serán inspeccionados por los Organismos de Inspección Autorizados, incluidos aquellos ensayos de eficacia que ya tienen fecha de inicio aprobada ante AGROCALIDAD la cual es posterior al transcurso de estos 30 días calendarios.

En caso de que se haya concluido el plazo de treinta (30) días calendario establecidos en el primer inciso, AGROCALIDAD será responsable de la supervisión de los ensayos de eficacia hasta que cuente con la capacidad técnica y logística de inspección de ensayos de eficacia a nivel nacional a través de los Organismos de Inspección Autorizados.

DISPOSICIONES GENERALES

Única.- Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla el “PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA A TRAVES DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN” y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas y/o apartados. Cualquier modificación del mismo requerirá la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. Las páginas y/o apartados que sean modificados serán sustituidos por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de AGROCALIDAD y serán previamente comunicadas al sector regulado.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese la resolución 0118 de 26 de mayo del 2016, publicada en el Registro Oficial N° 813 de 05 de agosto de 2016, en la cual se Implementa el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y actualización de dosis a nivel nacional a través de Organismos de Inspección Autorizados por AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas de AGROCALIDAD.

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

CUMPLASE, COMUNIQUESE, Y PUBLIQUESE

Dado en Quito, D.M. 08 de agosto del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

ANEXO I**PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE
PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA A TRAVÉS DE
ORGANISMOS DE INSPECCIÓN AUTORIZADOS****1. CONDICIONES ESPECIFICAS DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA**

Obligaciones del Organismo de Inspección: Los organismos de inspección deberán revisar el procedimiento vigente para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, con fines de registro, revaluación, ampliación de uso, y modificación de dosis, a nivel nacional, bajo protocolos aprobados en AGROCALIDAD y cumplir con los requisitos solicitados en ellos.

El Organismo de Inspección está obligado a cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Estar acreditado ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriana – SAE, bajo la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020.
- b) Contar con el personal técnico reconocido por AGROCALIDAD para efectuar la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
- c) Por ningún concepto la inspección de ensayos de eficacia podrá delegarse o subcontratarse.
- d) Deberá solicitar a AGROCALIDAD cada dos años, por oficio, la capacitación y/o actualización de conocimientos de los técnicos a su cargo. El costo que genere esta actividad estará a cargo de los Organismos de Inspección.
- e) Mantener absoluta CONFIDENCIALIDAD sobre el protocolo aprobado, de los resultados de las inspecciones, de la información relacionada generada y/o recibida por parte de AGROCALIDAD y/o por parte de los solicitantes del servicio.
- f) Los informes de inspección de ensayos de eficacia deben ser entregados únicamente a AGROCALIDAD. No puede utilizar la información de las inspecciones de pruebas de eficacia bajo ningún concepto ni circunstancia para su beneficio. Esta información tampoco se puede publicar, compartir ni entregar a terceras personas naturales o jurídicas.
- g) Otorgar a los inspectores de ensayos de eficacia todos los materiales, facilidades logísticas y de movilización para el buen desempeño de las mismas.
- h) Ser responsable de los informes resultantes de las inspecciones de los ensayos de eficacia.

A más de las obligaciones ya establecidas en la resolución los organismos de inspección están obligados a cumplir con cualquier otra que se derive natural y legalmente del objeto de la autorización de AGROCALIDAD y pueda ser exigible por constar en cualquier documento de él o en la norma legal específicamente aplicable al mismo.

Obligaciones de AGROCALIDAD:

- a) Brindar asesoría técnica para que el Organismo de Inspección cumpla con las inspecciones de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
- b) Apoyar en la solución a los problemas que se presenten en la ejecución del proceso.
- c) Capacitar a los técnicos de los Organismos de Inspección, que cumplan con el perfil solicitado por AGROCALIDAD.
- d) Evaluar los conocimientos y capacitar cada dos años a los inspectores de los Organismos de Inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

Todos los Organismos de Inspección para ser autorizados por AGROCALIDAD deben presentar lo siguiente:

- a) Carta presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos (Formulario No. 1).
- b) Datos Generales del Organismo de Inspección (Formulario No. 2).
- c) Carta de Confidencialidad (Formulario No. 3).
- d) Propuesta técnica que debe contener:
 - i. Encabezado
 - ii. Organización del trabajo (Según distritos, sitios de inspección, logística, tiempos de ejecución del servicio, cronograma, rutas propuestas de inspección, entre otros.
 - iii. Disponibilidad de equipos y materiales.
 - iv. Disponibilidad de personal (hojas de vida con documentos de respaldo). Detallar el perfil del personal.
 - v. Inspección y control de calidad del servicio
 - vi. Capacitación (Temas de capacitación, metodología, frecuencia, entre otros, deberán ser directamente relacionados con el servicio)
 - vii. Manejo y Flujo de Información (Incluir flujograma)
 - viii. Solución de inconvenientes y quejas.
 - ix. Formatos que maneje la empresa para llevar sus controles de inspección.
 - x. Anexos (de ser necesarios)

2. ALCANCE

Este procedimiento contempla las etapas del proceso para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, a nivel nacional por parte Organismos de Inspección Autorizados por AGROCALIDAD.

3. ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN**3.1. NORMATIVA REQUERIDA**

El servicio de inspección de ensayo de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola deberá cumplirse bajo las exigencias de la legislación vigente de plaguicidas de uso agrícola en Ecuador, que incluya Normativas, Decretos, Resoluciones e Instructivos.

Específicamente, la gestión de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en el país se ampara en la siguiente normativa:

- a) Decisión 804 - Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola).
- b) Resolución 630 - Manual Técnico Andino.
- c) Decreto 3609 – Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Título XXVIII- Del Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola.
- d) Resolución 173 de AGROCALIDAD. Norma Complementaria para la aplicación de la Decisión 436.
- e) Resolución 117 de AGROCALIDAD. Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador.

3.2. UBICACIÓN DE LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN

El servicio será realizado en campo o bajo condiciones controladas (en localidades y sitios de producción, laboratorios, invernaderos, provistas por los titulares de protocolos aprobados) ubicados en las 23 provincias del Ecuador.

Para conocimiento de los Organismos de Inspección, hasta junio del 2016 se encuentran aprobados 616 protocolos, detallados en la tabla N°1.

PROVINCIA	APROBADOS
CAÑAR	2
BOLÍVAR	4
CARCHI	24
CHIMBORAZO	27
COTOPAXI	93
EL ORO	4
ESMERALDAS	21
GUAYAS	132
IMBABURA	110
LOS RÍOS	41
MANABÍ	65
PICHINCHA	33
SANTA ELENA	6
STO. DOMINGO DE LOS TSÁCHILAS	26
TUNGURAHUA	28
TOTAL	616

Tabla 1. Numero referencial de ensayos de eficacia aprobados por provincia

Fuente: Base de datos de la Dirección de Registros de Insumos Agrícolas, junio 2016

Nota: Dato netamente referencial para proporcionar una idea coyuntural de la ubicación y concentración de los ensayos de eficacia a nivel nacional. Esta información no garantiza que las titulares ejecuten en su totalidad los protocolos aprobados, que cambien de provincia, que caduquen o no se ejecuten.

3.3. LOCALIZACIÓN Y NÚMERO DE VISITAS DURANTE LA INSPECCIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA

Una vez que el protocolo ha sido aprobado, la localización del ensayo de eficacia depende exclusivamente del titular y está relacionado con disponibilidades de lotes de ensayo, presencia de plagas, época del año, etc..

El número de visitas de campo a un ensayo de eficacia está relacionado con el número de evaluaciones que hayan sido contempladas en el protocolo aprobado; por lo general estas visitas de campo pueden variar entre tres (3) y seis (6) durante la ejecución de todo el ensayo.

3.4. DURACIÓN TOTAL DE LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA

La duración total de la inspección de los ensayo de eficacia está en función de los factores contemplados dentro del protocolo aprobado como localidad, variable a evaluar, número de aplicaciones y evaluaciones, etc..

3.5. PROCEDIMIENTO PARA INSPECCIÓN DE CAMPO

Para realizar las inspecciones de campo, los Organismos de Inspección deben seguir el procedimiento y metodología establecido en el “Procedimiento para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador”, (Resolución No.117)

Adicional a este procedimiento, el Organismo de Inspección deberá observar los siguientes lineamientos, previo al inicio de la inspección de los ensayos de eficacia:

- a) El Organismo de Inspección comunicará a AGROCALIDAD la inspección acordada con los titulares de los protocolos aprobados indicando el título del ensayo, fechas de ejecución, técnico asignado y provincia.
- b) El Organismo de Inspección debe enviar a AGROCALIDAD la planificación semanal de inspección el viernes anterior al inicio de la semana planificada. En caso de cambios en el protocolo y previa aprobación, se deberá notificar del cambio en la planificación de manera justificada.
- c) El Organismo de Inspección deberá solicitar a la empresa con anticipación el sitio donde se instalará el ensayo de eficacia.
- d) El sitio donde se llevará a cabo el ensayo de eficacia, debe tener identificado claramente el área experimental mediante estacas, banderas, cuerdas u otro instrumento similar que sirva para el fin.

- e) Para iniciar el proceso de inspección, el inspector debe verificar el cumplimiento de todo lo que indica el protocolo de ensayo de eficacia aprobado por AGROCALIDAD.
- f) Se debe verificar condiciones importantes que no están previstas en el protocolo tales como:
 - i. Se disponga del producto sellado listo para ser abierto y utilizado, se verificará el número de lote para productos con fines de registro, o el número de registro para productos con fines de revaluación, ampliación de uso o modificación de dosis.
 - ii. Se disponga de los equipos de aspersión, protección personal (máscara, gafas, guantes, gorra, botas) y dosificación, necesarios para realizar la aplicación del plaguicida, como: bomba de aspersión, probeta graduada y balde.
 - iii. Equipos de aplicación correctamente calibrados.
 - iv. Verificar que durante el proceso de aplicación del plaguicida, se sigan todas las medidas de uso y manejo responsable de plaguicidas de uso agrícola.
- g) El Organismo de Inspección deberá estar presente obligatoriamente en todas las aplicaciones del plaguicida o producto afín de uso agrícola y en todas las evaluaciones que constan en el protocolo aprobado por AGROCALIDAD.
- h) La toma de la muestra de la plaga, que consta dentro del protocolo aprobado por AGROCALIDAD, será realizada por el técnico ejecutor del ensayo de eficacia e inspeccionado por el Organismo de Inspección. La muestra deberá ser remitida al laboratorio de AGROCALIDAD en un plazo no mayor a dos (2) días para la identificación de la plaga.

3.6. INFORMES DE INSPECCIÓN

- a) El Organismo de Inspección obligatoriamente debe utilizar el formato modelo de informe para presentar los resultados de la inspección, el mismo se encuentra en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador (Resolución 117).
- b) El Organismo de Inspección deberá emitir un informe de inspección una vez que haya culminado el ensayo en campo. Tendrá un tiempo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de culminación del ensayo para remitirlo a AGROCALIDAD.
- c) En este informe final, el Organismo de Inspección debe contemplar el cálculo de la eficacia y si el producto evaluado fue eficaz o no para el control de la plaga establecida, en base a los datos de campo recopilados de acuerdo al protocolo de ensayo de eficacia aprobado.
- d) En caso de que el producto evaluado haya resultado eficaz, el Organismo de Inspección deberá recomendar la dosis, en base a los criterios técnicos que constan

en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador.

- e) En caso de que el producto evaluado haya resultado no eficaz, el Organismo de Inspección deberá respaldar el dictamen desfavorable en el cálculo de la eficacia realizado con los datos de campo, y su dictamen debe encontrarse enmarcado, en los criterios técnicos que constan en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador.
- f) AGROCALIDAD evaluará el informe de inspección, de encontrar inconsistencias en el informe, la Institución solicitará las aclaraciones necesarias al representante del Organismo de Inspección.

4. REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE INSPECTORES DE ENSAYOS DE EFICACIA POR PARTE DE AGROCALIDAD

- a) Los inspectores deberán tener el título de Ingeniero Agrónomo, Ingeniero Agropecuario o Ingeniero Agrícola, debidamente registrado ante el SENECYT.
- b) Tener mínimo un año de experiencia laboral (luego de la graduación) comprobada en identificación de plagas y enfermedades de productos agrícolas o manejo de cultivos. Las hojas de vida de cada inspector deberá ser presentadas con sustentos de respaldo en formato digital.
- c) Haber aprobado la evaluación aplicada por AGROCALIDAD, como “inspector de ensayos de eficacia”:
 - i. Para aprobar la evaluación, el inspector deberá obtener un puntaje igual o mayor a 16.0/20.0. En caso de obtener un puntaje menor, los organismos de inspección podrán solicitar una evaluación adicional.
 - ii. Si en la segunda evaluación el inspector obtiene un puntaje menor de 17.0/20.0 quedará inhabilitado para ejercer la actividad como inspector de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, por el lapso de un año a partir de la notificación de la nota.
- d) El Organismo de Inspección no podrá utilizar inspectores de ensayos de eficacia que hayan tenido vínculo con empresas que se dediquen a la actividad de comercialización, distribución, formulación, envasado, fabricación y aplicación de plaguicidas y afines de uso agrícola. Esta restricción NO aplica para aquellos técnicos reconocidos como ejecutores de ensayos de eficacia que no hayan dado el servicio a empresas.

5. EQUIPOS, MATERIALES E INSUMOS SUGERIDOS

Para realizar la inspección de los ensayos de eficacia, se sugiere que los Organismos de Inspección doten a sus inspectores del siguiente material y/o herramientas:

- a) Equipo de georeferenciación y captura de imágenes.
- b) Materiales para toma de muestras para laboratorio.
- c) Materiales para la inspección incluido lupa (mínimo 30X).
- d) Equipo de protección.
- e) Formatos de inspección autorizados por AGROCALIDAD.
- f) Etiquetas que permitan la escritura con esfero.

5.1 UNIFORMES

- a) Trajes de protección.
- b) Chalecos de inspección con identificación del Organismo de Inspección.
- c) Credenciales de identificación del Organismo de Inspección.

Cada inspector deberá estar correctamente uniformado durante las inspecciones de los ensayos de eficacia

6. CAPACITACIONES PARA EL PERSONAL

Cada Organismo de Inspección es responsable de programar y ejecutar anualmente como mínimo dos eventos de capacitación teórico-práctico, sobre reconocimiento de plagas, procesos de inspección y temas afines que ayuden a mejorar el servicio de inspección.

Cada dos años el Organismo de Inspección deberá solicitar por oficio a AGROCALIDAD la capacitación de los técnicos a su cargo, con la finalidad de actualizar conocimientos. El costo que genere esta actividad estará a cargo de los organismos de inspección. Se aplicará una evaluación de conocimientos a los inspectores para renovar su reconocimiento ante AGROCALIDAD, como inspectores de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.

7. SOCIALIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA

AGROCALIDAD será la encargada de la publicación en la página web de los Organismos de Inspección aprobados y técnicos reconocidos por AGROCALIDAD como inspectores de ensayos de eficacia.

En caso de que AGROCALIDAD requiera una socialización presencial del trabajo realizado, solicitará la misma al Organismo de Inspección.

8. FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN

AGROCALIDAD entregará los formatos vigentes (detallados en la tabla 2.) para el servicio de inspección al Organismo de Inspección que haya aprobado y que cuente con el personal reconocido previo al inicio de la prestación del servicio.

La impresión de los formatos y el stock necesario estarán a cargo del Organismo de Inspección.

Tabla 2.Listado de formatos y matrices

Numero	Detalle
1	Informe de inspección
2	Informe de datos de campo
3	Matriz de protocolos aprobados de ensayos de eficacia e informes de supervisión/inspección.
4	Matriz de planificación semanal

Los Organismos de Inspección deberán emitir un reporte mensual en la matriz de ensayos de eficacia.

9. PLAZO

El plazo estimado para la ejecución del servicio es indefinido; sujeto a una evaluación de conformidad cada dos años desde la autorización por parte de AGROCALIDAD, tanto al Organismo de Inspección, como a los técnicos reconocidos como inspectores de ensayos de eficacia.

La autorización del Organismo de Inspección para ensayos de eficacia se puede suspender o dar por terminado por las siguientes condiciones:

- Por no aprobación de la evaluación de conformidad del Organismo de Inspección, luego de dos años de servicio.
- Por no contar con técnicos calificados y reconocidos por AGROCALIDAD, como inspectores de ensayos de eficacia.
- Hallazgo de inconsistencias (errores de cálculo de eficacia, no cumplir las cláusulas de confidencialidad, sin firma de responsabilidad, informe sin el formato de AGROCALIDAD, denuncias escritas por inconsistencias).

10. PAGO

Los Organismos de Inspección deberán acordar el pago directamente con las empresas solicitantes.

11. ADJUNTOS**A. MODELOS DE FORMULARIOS****Formulario No. 1****NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN:**

.....

MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

Fecha:.....

Señor
Ing. Diego Vizcaíno Cabezas
Director Ejecutivo de AGROCALIDAD

El que suscribe....., luego de examinar el **PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN**, declaro que:

1. Prestaré el servicio de inspección de ensayos de eficacia de acuerdo con las especificaciones técnicas e instrucciones; en el plazo establecido por AGROCALIDAD.
2. Declaro, también, que prestaré el servicio de forma independiente y sin conexión oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes en este PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN y que, en todo aspecto, el servicio es honrado y de buena fe. Por consiguiente, aseguro no haber vulnerado y que no vulneraré ningún principio o norma relacionada con la competencia libre, leal y justa; así como declaro que no estableceré, concertaré o coordinaré –directa o indirectamente, en forma explícita o en forma oculta- posturas, abstenciones o resultados con otro u otros Organismos de Inspección, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable.
3. Conozco el PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN y estudiado las especificaciones técnicas y demás información pertinente, inclusive sus alcances. Por consiguiente, renuncia a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento de características y especificaciones del servicio.
4. Conozco y acepto que AGROCALIDAD se reserva el derecho de autorizar a los Organismos de Inspección si conviniere a los intereses nacionales e institucionales.
5. Me responsabilizo de la veracidad, exactitud de la información y de las declaraciones incluidas en los documentos de la propuesta, formularios y otros anexos, considerando que

el servicio se enmarca en el principio de la buena fe; sin perjuicio de lo cual autoriza a AGROCALIDAD, a obtener aclaraciones e información adicional sobre las condiciones técnicas.

6. Bajo juramento me comprometo expresamente a no ofrecer ningún pago, préstamo o servicio, entretenimiento de lujo, viajes u obsequios a ningún funcionario o trabajador de AGROCALIDAD, y acepta que en caso de violar este compromiso se dé por terminado en forma unilateral la autorización como Organismo de Inspección ante AGROCALIDAD.
7. A partir de la notificación favorable de la autorización, me obligo a: Comenzar el servicio de inspección en un plazo no mayor a 30 días calendario.

Atentamente,

FIRMA DEL OFERENTE, SU REPRESENTANTE LEGAL O PROCURADOR COMÚN
(según el caso), SELLO

Formulario No. 2

NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN:

DATOS GENERALES DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN

NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN: (determinar si es persona natural, jurídica, consorcio o asociación; en este último caso, se identificará a los miembros del consorcio o asociación. Se determinará al representante legal o procurador común, de ser el caso).
ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN:

DIRECCIÓN PARA CORRESPONDENCIA:

Ciudad:

Calle:

Teléfono(s):

Correo electrónico:

CEDULA DE CIUDADANÍA (PASAPORTE)

R.U.C:

BIENES Y SERVICIOS QUE OFRECE:

(LUGAR Y FECHA)

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN, SELLO

Formulario No. 3**NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN:****MODELO DE CARTA DE CONFIDENCIALIDAD**

FECHA:

Señor
Ing. Diego Vizcaíno Cabezas
Director Ejecutivo de AGROCALIDAD
Presente

Señor Ingeniero:

El que suscribe, en atención a la Resolución xxx de fecha... emitida por la AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD, para la autorización como Organismo de Inspección para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, declara que se obliga a guardar absoluta reserva de la información confiada misma que no se puede publicar, compartir ni entregar a terceras personas naturales o jurídicas y a la que pueda tener acceso en caso de resultar autorizado como Organismo de Inspección para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola por AGROCALIDAD. El incumplimiento a lo manifestado dará lugar a que la AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD ejerza las acciones administrativas, civiles y penales que estimen necesarias.

(LUGAR Y FECHA)

.....
FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN, SELLO

Adjunto B. ABREVIACIONES Y ACRÓNIMOS:

AGROCALIDAD	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de Calidad del Agro
ANC	Autoridad Nacional Competente
CAN	Comunidad Andina
MAGAP	Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca del Ecuador

Adjunto C. DEFINICIONES:

Ampliación de uso, es el proceso mediante el cual el titular del registro de un plaguicida de uso agrícola o producto afín, obtiene la adición de nuevos usos en cultivos y/o plagas para el plaguicida de uso agrícola o producto afín (DRIA, 2015).

Coadyuvante, toda sustancia adhesiva, formadora de depósito, emulsionante, diluyente, sinérgica o humectante destinada a facilitar la aplicación y la acción de un plaguicida formulado (CAN, 2015).

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados en documentos normativos (tales como reglamentos, normas y especificaciones técnicas) relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Estas actividades pueden ser el ensayo o prueba, la inspección y la certificación. (SAE, 2015).

Control, actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia por la cual se verifica el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente Decisión (CAN, 2015).

Eficacia (del tratamiento), es el efecto definido, mensurable y reproducible mediante un tratamiento prescrito [NIMF n. ° 18, 2003] (FAO, 2013)

Ensayo de eficacia.- Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida o producto afín con fines de registro, reevaluación o ampliación de uso (Adaptado de la CAN, 2002).

Formulador, persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales, directamente y/o por medio de un agente o de una persona natural o jurídica por ella controlada o contratada (CAN, 2015).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado (SAE, 2015).

Plaguicida de uso agrícola, se refiere tanto a Plaguicidas químicos de uso agrícola, como a los Agentes biológicos para el control de plagas (plaguicidas orgánicos y biológicos) (DRIA, 2015).

Plaguicida Químico de uso Agrícola (PQUA), 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 en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezcla de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (agentes bioquímicos¹ y agentes microbianos²) (CAN, 2015).

Producto afín, son sustancias que se combinan con un plaguicida de uso agrícola, para potenciar la acción del plaguicida. Incluye a los coadyuvantes (DRIA, 2015).

Protocolo, serie ordenada de parámetros y procedimientos técnicos básicos establecidos para realizar un ensayo sobre plaguicidas (CAN, 2015).

Registro de Plaguicida, es el proceso técnico-administrativo por el cual la Autoridad Nacional Competente aprueba la utilización y venta de un plaguicida de uso agrícola a nivel nacional, de conformidad con lo establecido en la presente Decisión (CAN, 2015)

¹Los Agentes Biológicos según FAO, 1988 pueden ser:

Agentes Bioquímicos, una sustancia química para ser considerada agente bioquímico debe satisfacer los siguientes criterios:

- a) La Sustancia Química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga que se quiere combatir por ejemplo: regulación de crecimiento, interrupción del apareamiento, atracción.
- b) La Sustancia Bioquímica debe encontrarse en la naturaleza, o si es sintetizada por el hombre, deberá ser estructuralmente idéntica a una sustancia química natural.

²Agentes Microbianos, son agentes naturales tales como bacterias, hongos, virus, protozoos, o microorganismos genéticamente modificados.

Adjunto D. FUENTE BIBLIOGRÁFICA:

CAN, 2002: Resolución 630 de la Comunidad Andina. Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. 26 de junio de 2002. Lima, Perú.

CAN, 2015: Decisión 804 de la Comunidad Andina. Modificación a la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola). 24 de abril de 2015. Lima, Perú.

FAO, 2013, NIMF n. ° 5, Glosario de Términos fitosanitarios. Secretaria de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. CIPF. Roma, Italia.

SAE, 2015, PO 16 R00 Procedimiento Operativo, Verificación de Certificados de conformidad ingresados en la página web del SAE para procesos de Compras públicas.
