



AGROCALIDAD

AGENCIA ECUATORIANA DE
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL CONTROL DE LA COMERCIALIZACIÓN DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRICOLA



Av. Eloy Alfaro 30-350 y Amazonas Piso 9
Telf.: (593)2 543319
www.agrocalidad.gob.ec

INDICE

Contenido	Pág. #
1. ANTECEDENTES.....	1
2. OBJETIVO.....	1
3. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL.....	1
4. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL EN ALMACENES Y BODEGAS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS, AGENTES O PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.	1
5. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL POST- REGISTRO DE FORMULADORES, ENVASADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS, AGENTES O PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.	3
5.1. Procedimientos para control post-registro de importadores a nivel de puertos marítimos, aeropuertos y puestos fronterizos..	3
5.2. Procedimientos para inspección post-registro a personas naturales o jurídicas vinculadas con la formulación, envasado, importación, exportación y distribución de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola.	5
6. SANCIONES.....	7
6.1. Criterios para el establecimiento de las sanciones determinadas en la Ley De Comercialización y Empleo de Plaguicidas.	7
6.1.1. Determinación de responsabilidades.....	9
6.2. Procedimiento para el decomiso de productos caducados, sin registro, de dudosa procedencia, con derrame o que no cumplan con la normativa nacional.	10
6.3. Procedimiento Sancionatorio.	10
6.4. Acciones preventivas.....	12
7. ANEXOS.....	13



1. ANTECEDENTES

El Art.15 de la Norma Complementaria señala que está terminantemente prohibido comercializar plaguicidas químicos de uso agrícola que no estén registrados, caducados o cuyo registro haya sido cancelado, o no se encuentre vigente. De igual manera está prohibida la comercialización de plaguicidas adulterados y otros cuyos envases se encuentren deteriorados o con etiquetas que muestren que el producto se ha derramado y su almacenamiento o manipulación resulte peligrosa.

Por lo anterior, se pone a disposición de los funcionarios de AGROCALIDAD encargados de hacer las supervisiones a los almacenes este manual, para un correcto proceso y aplicación de las Normas que regulan la comercialización y empleo de plaguicidas.

2. OBJETIVO

El objetivo de este manual es establecer los parámetros para que los plaguicidas convencionales, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines sean sometidos a los controles respectivos buscando la homogeneidad tanto en su preparación como en la aprobación y aplicación.

3. PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

Cada etapa de la gestión de plaguicidas químicos de uso agrícola y agente o plaguicidas biológicos y productos afines está regulada independientemente, de igual forma cada etapa tiene su propia lista de procesos, con los correspondientes formularios la misma que será suscrita al final, tanto por el Representante Legal o por la persona natural y el funcionario de AGROCALIDAD.

La supervisión de la aplicación de los procesos y cumplimiento de las Normas que contiene este Manual, corresponde a la Dirección de Inocuidad de Alimentos con el Proceso de Registro de Insumos para la Agricultura, a través de evaluaciones periódicas y de informes mensuales de avance para estimar el cumplimiento de metas, sin descartar la posibilidad de realizar auditorías internas de trabajo cuando el caso amerite para adoptar nuevas medidas y otras que mejoren la satisfacción de los requerimientos del cliente.

Además toda la documentación entregada sobre personas, empresas y productos con fines de registro debe ser archivada siguiendo las metodologías apropiadas para facilitar su ubicación y estado del trámite. Sin embargo considerando que dentro de la información para obtener el registro puede existir información de carácter confidencial, será responsabilidad de la autoridad la custodia y el manejo de la misma.

4. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL EN ALMACENES Y BODEGAS DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS, AGENTES O PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

Los procedimientos que debe utilizar el funcionario provincial de AGROCALIDAD para efectuar el control de la comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola, son los siguientes:

- a) Ingresar al Local de Distribución.
- b) Presentar identificación de ser funcionario de AGROCALIDAD.



- c) Solicitar la presencia del Asesor Técnico o Representante Legal de la empresa (persona natural o jurídica) e informar que se trata de una Inspección oficial en la que se levantará el **Formulario de visitas para empresas formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores / almacenes de expendio de plaguicidas (ANEXO 1)** para llenar en presencia del responsable del local o de la bodega y suscribirla conjuntamente al finalizar la inspección.
- d) Solicitar el Permiso de Funcionamiento del Local de Distribución expedido por AGROCALIDAD y de las autorizaciones o permisos otorgados por el MAE y el MSP.
- e) Verificar las instalaciones para revisar su estado físico y sanitario.
- f) Verificar que únicamente se expenden plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola, registrados en AGROCALIDAD. En caso de encontrar un plaguicida sin registro, o de contrabando, o prohibidos o con señales evidentes de haberse derramado, proceder según el proceso sancionatorio que reposa en el punto 4.3. de este manual; dejando constancia de lo actuado mediante el levantamiento de un Acta para el Decomiso (Anexo 2).
- g) Confirmar que lleva control de la venta de plaguicidas químicos de las categorías toxicológicas Ia y Ib, Extremadamente y Altamente peligrosos, respectivamente, constatando el control a través del uso de los formatos del Anexo 3.
- h) Observar que el apilamiento de los productos se realice por: categoría toxicológica, estado físico de la formulación (líquidos en la parte inferior de las estanterías, sólidos en la parte superior de las mismas), por el modo de acción (insecticidas, herbicidas, fungicidas, etc.), según las Normas INEN vigentes.
- i) Levantar un **Formulario de visitas para empresas formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores / almacenes de expendio de plaguicidas**, según formato, adjunto como Anexo 1, y suscribirla conjuntamente con el Asesor Técnico o Representante legal, de la cual se emitirán copias en el siguiente orden:
- Original: Coordinación Provincial de AGROCALIDAD
 - Copia 1: Propietario o representante del almacén o bodega.
 - Copia 2: Autoridades presentes en la inspección.

PARA REALIZAR LOS CONTROLES EL FUNCIONARIO DEBE LLEVAR A LAS VISITAS LO SIGUIENTE:

1. Identificación de ser funcionario de AGROCALIDAD
2. Listado de Locales de Distribución de AGROCALIDAD que disponen de Permiso de Funcionamiento.
3. Formatos de **Formulario de visitas para empresas formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores / almacenes de expendio de plaguicidas (ANEXO 1)**, **Acta para el Decomiso (Anexo 2)** y de control de venta de plaguicidas Ia y Ib (Anexo 3).
4. Listado de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola, registrados en AGROCALIDAD.
5. Listado de Formuladoras, Importadoras, Envasadoras, Exportadoras y Distribuidoras de Plaguicidas, registradas en AGROCALIDAD.



6. Fotocopias de la Decisión 436, Resolución 630, Norma Complementaria de AGROCALIDAD y Normas Técnicas INEN vigentes.
7. Fotocopias de la "Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas" y su reglamento.
8. Equipo de Protección Personal (EPP) para utilizar durante la inspección de un Local de Distribución.
9. Envases y fundas plásticas para transportar las muestras, las cuales deben ser representativas de un lote y tomadas al azar, anotando todos los datos como: Nombre del plaguicida, % de ingrediente activo, tipo de formulación, número de lote, nombre de la empresa o persona natural o del representante legal, peso de la muestra y fecha. Las muestras recolectadas deben ser enviadas a los Laboratorios de Plaguicidas de AGROCALIDAD, ubicados en Tumbaco.
10. Una libreta para anotar todas las novedades encontradas.
11. En caso que no cumplan con algún(os) requisito(s) o infrinjan lo contemplado en la **Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas**, aplicar el Procedimiento Sancionatorio que reposa en el punto 4.3. de este manual.

5. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL POST- REGISTRO DE FORMULADORES, ENVASADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS, AGENTES O PLAGUICIDAS BIOLÓGICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA.

5.1. Procedimientos para control post-registro de importadores a nivel de puertos marítimos, aeropuertos y puestos fronterizos:

Los funcionarios de AGROCALIDAD designados para inspeccionar una importación de plaguicidas utilizarán el "Documento de Destinación Aduanera" (DDA), Anexo 4; en el cual deben anotar toda la información que solicita este formulario, tomando los datos de esa importación que aparecen en los documentos correspondientes.

a) Para el producto formulado:

1. El Nombre Comercial del Producto
2. La cantidad o volumen importado, y
3. El tipo de envase

a) Para el Material Genérico/Materia prima

1. El Nombre Genérico
2. La cantidad o volumen importado
3. El tipo de envase

A continuación, del mismo formulario debe anotar todos los datos consignados en el Número 1., respecto a la **Identificación**:

a) Para el producto formulado:

1. Nombre Genérico



2. Concentración
3. Tipo de formulación
4. Fabricante/Proveedor
5. El país de origen
6. N° del registro del producto
7. Importador/Titular del Registro
8. Embarcador/Exportador

b) Para el Material Genérico/Materia prima

1. Concentración
2. Fabricante/Proveedor
3. País de origen
4. Registro del Producto (de ser del caso)
5. Importador/Titular del Registro
6. Embarcador/Exportador

Más adelante, en el mismo formulario debe anotar todos los datos consignados en el Número 2., respecto a **Envase y Embalaje**:

a) Para el producto formulado:

1. Presentación
2. Etiquetado legible
3. Buenas condiciones del envase
4. Toma de muestras para análisis en el Laboratorio, en caso necesario.

b) Para el Material Genérico/Materia prima:

1. Etiquetado legible
2. Buenas condiciones del envase
3. Toma de muestras para análisis en el laboratorio, en caso necesario.

- A continuación revisar si el ingreso ha sido autorizado
- En Punto de ingreso, describir el nombre del puerto, aeropuerto o puesto Fronterizo.
- Indicar el Lugar y la fecha de inspección
- Dentro del Casillero de USO OFICIAL, suscribir el formulario con su nombre y la firma, como Coordinador de AGROCALIDAD.

PARA REALIZAR INSPECCIÓN POST-IMPORTACIÓN DE PQUA. EL FUNCIONARIO DEBE LLEVAR A LAS VISITAS LO SIGUIENTE:

El funcionario de AGROCALIDAD para efectuar una inspección a una importación de plaguicidas, debe llevar consigo:

1. Identificación ser funcionario de AGROCALIDAD
2. Lista de Importadores registrados en AGROCALIDAD que disponen de Permiso de Importación.
3. Formatos de "Documento de Destinación Aduanera" (DDA, Anexo 4), Acta para el Decomiso (Anexo 2).



4. Listado de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola, registrados en AGROCALIDAD.
5. Fotocopias de la Decisión 436, Resolución 630, Norma Complementaria de AGROCALIDAD y Normas Técnicas INEN vigentes.
6. Fotocopias de la "Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas" y su reglamento.
7. Equipo de Protección Personal (EPP) para utilizar durante la inspección de un Local de Distribución.
8. Envases y fundas plásticas para transportar las muestras, las cuales deben ser representativas de un lote y tomadas al azar, anotando todos los datos como: Nombre del plaguicida, % de ingrediente activo, tipo de formulación, número de lote, nombre de la empresa o persona natural o del representante legal, peso de la muestra y fecha. Las muestras recolectadas deben ser enviadas a los Laboratorios de Plaguicidas de AGROCALIDAD, ubicados en Tumbaco.
9. Una libreta para anotar todas las novedades encontradas.
En caso que no cumplan con algún(os) requisito(s) o infrinjan lo contemplado en la **Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas**, aplicar el Procedimiento Sancionatorio que reposa en el punto 4.3. de este manual.

5.2. Procedimientos para inspección post-registro a personas naturales o jurídicas vinculadas con la formulación, envasado, importación, exportación y distribución de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola.

El Coordinador de AGROCALIDAD delegado para efectuar una inspección post-registro a una persona natural o jurídica, vinculada con la formulación, envasado, importación, exportación y distribución de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológico y productos fines, deberá observar los siguientes procedimientos:

1. Ingreso a la Empresa
2. Presentar identificación de ser funcionario de AGROCALIDAD.
3. Solicitar la presencia del Gerente o Representante Legal o Asesor Técnico de la empresa (persona natural o jurídica) e informar que se trata de una Inspección oficial, en la que se levantará el **Formulario de visitas para empresas formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores / almacenes de expendio de plaguicidas (ANEXO 1)**, con quienes se llenará y suscribir la conjuntamente al finalizar la inspección.
4. Solicitar certificado de estar Registrado en AGROCALIDAD como: Formulador, Envasador, Importador, Exportador o Distribuidor de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola.
5. Verificar las instalaciones para revisar su estado físico y sanitario.
6. En caso de encontrarse algún plaguicida sin registro, prohibido o cancelado, ya sea formulándose, envasándose, importándose, exportándose o



distribuyéndose, deberá proceder según el proceso sancionatorio que reposa en el punto 4.3. de este manual; dejando constancia de lo actuado mediante el levantamiento de un Acta para el Decomiso (Anexo 2).

7. Levantar **Formulario de visitas para empresas formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores / almacenes de expendio de plaguicidas**, según formato, adjunto como Anexo 1, y suscribirla conjuntamente con el Gerente o Representante legal o Asesor Técnico responsable, de la cual se emitirán copias en el siguiente orden:

- Original: Coordinación Provincial de AGROCALIDAD
- Coipa 1: Gerente o Representante legal o Asesor Técnico responsable.
- Copia 2: Autoridades presentes en la inspección.

En caso que no cumplan con algún(os) requisito(s), se deberá hacer constar en el formulario los incumplimientos observados, a efecto de que los interesados realicen los correctivos, los cuales serán verificados próximamente por AGROCALIDAD en una próxima visita.

Para inspección post-registro de empresas y personas vinculadas a la formulación, envasado, importación, exportación y distribución de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola el funcionario debe llevar lo siguiente.

El funcionario técnico de AGROCALIDAD que sea designado para efectuar una inspección a personas naturales o jurídicas vinculadas con cualquiera de las etapas de la gestión de plaguicidas químicos de uso agrícola, debe llevar consigo:

1. Identificación de ser funcionario de AGROCALIDAD.
2. Lista de Empresas Formuladoras, Envasadoras, Importadoras, Exportadoras y Distribuidoras de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola, registradas en AGROCALIDAD.
3. Lista de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola registrados en AGROCALIDAD.
4. Copias de la Decisión 436 para el Registro y Control de Plaguicidas de Uso Agrícola, Resolución 630 o Manual Técnico Andino, Norma Complementaria y Reglamento para el Registro y Control de Agentes o Plaguicidas Biológicos.
5. Fotocopias de la "Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas" y su reglamento.
6. Formato de **Formulario de visitas para empresas formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores / almacenes de expendio de plaguicidas (ANEXO 1)** para llenar en presencia de Gerente o Representante Técnico o Asesor Técnico responsable, y suscribirla conjuntamente al finalizar la inspección.
7. Formato de Acta para el Decomiso de PQUA (Anexo 2)
8. Equipo de Protección Personal (EPP) para utilizar en la inspección de una de las etapas de la gestión de plaguicidas químicos, agentes o plaguicidas biológicos y productos afines de uso agrícola.



9. Copia de las Normas INEN NTE vigentes y sus Listados de Chequeo correspondientes.
10. Envases y fundas plásticas para transportar las muestras, las cuales deben ser representativas de un lote y tomadas al azar, anotando todos los datos como: Nombre del plaguicida, % de ingrediente activo, tipo de formulación, número de lote, nombre de la empresa o persona natural o del representante legal, peso de la muestra y fecha.
11. Una libreta para anotar todas las novedades encontradas.
12. Las muestras recolectadas deben ser enviadas a los Laboratorios de Plaguicidas de AGROCALIDAD, ubicados en Tumbaco.

6. SANCIONES

6.1. Criterios para el establecimiento de las sanciones determinadas en la Ley De Comercialización y Empleo de Plaguicidas.

1. De encontrarse sea una persona natural o jurídica que se esté dedicando a la formulación, importación, distribución y comercialización de **plaguicidas y productos afines sin el permiso correspondiente**, otorgado por AGROCALIDAD (Art. 15, Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas), las sanciones serían las siguientes:

- Primera vez, Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 33 literal a): Multa de quince a veinte salarios básicos unificados;
- En caso de reincidencia, Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 33 literal d): (...), procediéndose en caso de reincidencia a la clausura definitiva del establecimiento.

Nota: Se exceptúan los locales nuevos, los que tienen 2 meses de plazo para obtener el registro (Art. 14 Resolución #113 de AGROCALIDAD, Norma Nacional Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436)

2. De encontrarse una persona natural o jurídica que se dedique a la formulación, importación, distribución y comercialización de plaguicidas y productos afines, **está prohibido de transportarlos en vehículos habitualmente destinados al transporte de personas, animales, alimentos para uso humano y animal, bebidas y medicinas** (Art. 17, Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas), las sanciones serían las siguientes:

- Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 33 literal b): Multa de diez a veinte salarios básicos unificados, sin perjuicio de las correspondientes acciones civiles y penales a que hubiere lugar;

3. De encontrarse una persona natural o jurídica que se dedique a la formulación, importación, distribución y comercialización de plaguicidas y



productos afines **está prohibido de almacenarlos junto con alimentos, bebidas para uso humano o animal, vestuario o utensilios destinados a contener alimentos.** (Art. 18, Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas), las sanciones serían las siguientes:

- Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 33 literal c):
Multa de diez a veinte salarios básicos unificados, sin perjuicio de la clausura, hasta que cumpla los requisitos que se indican en el mismo;
4. De encontrarse una persona natural o jurídica que se dedique a la formulación, importación, distribución y comercialización de plaguicidas y productos afines, **sin cumplir con lo dispuesto en la Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas y su Reglamento**, Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 33 literal d) serán sancionados con:
- Primera vez, multa entre diez y veinte salarios básicos unificados;
 - Procédase en caso de reincidencia a la clausura definitiva del establecimiento.

Nota: Casos para aplicarse esta sanción:

- Cuando se comercialicen productos extremadamente (Ia) y altamente (Ib) tóxicos sin las medidas de seguridad satisfactorias aprobadas por el MSP. (Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 4)
 - Cuando se encuentren etiquetas, folleto o anuncio de propaganda relacionadas con plaguicidas o productos afines en los que se indique que el producto es recomendado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería. (Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 20)
 - Cuando se encuentren etiquetas, folleto o anuncio de propaganda relacionadas con plaguicidas o productos afines en los que se induzca a creer en la eficacia de un determinado producto para el control de plagas contra las cuales no haya sido adecuadamente ensayado y registrado. (Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 20).
5. En el caso que infrinja lo dispuesto en el art. 15 de la Norma Complementaria Nacional (Resolución #113 de AGROCALIDAD, Norma Nacional Complementaria para facilitar la aplicación de la Decisión 436), en la cual **se prohíbe la comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola** que estén:
- **Caducados,**
 - **Adulterados,**
 - **Cuyo registro haya sido cancelado**
 - **Envases deteriorados**
 - **Sin etiqueta**
 - **Envases con evidencia de derrame que su almacenamiento o manipuleo resulte peligroso;**



Se aplicara lo dispuesto en la Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 33 literal d) el cual estipula las siguientes sanciones:

- Primera vez, multa entre diez y veinte salarios básicos unificados;
- Procédase en caso de reincidencia a la clausura definitiva del establecimiento.

6. **Quienes expendieren plaguicidas y productos afines extremadamente y altamente tóxicos, sin la debida receta, Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas Art. 33 literal e) serán sancionados con una multa:**

- Entre quince y veinte salarios básicos unificados, de acuerdo a la gravedad de la infracción.

6.1.1. Determinación de responsabilidades

Verificado el hecho tipificado como una infracción o falta reglamentaria, se determinara la responsabilidad del comercializador tomando en cuenta los siguientes puntos:

A. De encontrarse productos caducados o con derrames:

- a. Si el producto está en percha el responsable directo es el expendedor del producto.
- b. Si el producto está en percha y el expendedor ha notificado al titular del registro del producto o su distribuidor autorizado las novedades del caso, los responsables son el expendedor y el titular del registro, por se determinará la responsabilidad a estos 2.
- c. Si el producto está en las bodegas del establecimiento separado de los demás y etiquetado como caducado o con derrame, sin la debida notificación al titular del registro o su distribuidor, se le llamara la atención al representante del local y se le pedirá que envíe la notificación al mismo para su descargo.
- d. Si el producto está en las bodegas del establecimiento separado de los demás y etiquetado como caducado o con derrame y el expendedor ha notificado al titular del registro o su distribuidor, el responsable es el titular del registro del producto.

NOTA: De encontrarse productos sin registro, adulterados, sin etiqueta o con alguna otra novedad el responsable es directamente el expendedor del producto.



6.2. Procedimiento para el decomiso de productos caducados, sin registro, de dudosa procedencia, con derrame o que no cumplan con la normativa nacional.

Pasos a seguir:

1. Inventariar la cantidad de producto sea caducados, sin registro, de dudosa procedencia, con derrame o que no cumplan con la normativa nacional, con todas las especificaciones mediante el formato de Acta de decomiso (Anexo 2).
2. Aplicar el Procedimiento Sancionatorio conforme esta Resolución.
3. Inmediatamente notificar al titular del registro del o los productos decomisados, para que este se acerque al local clausurado a retirar los productos que presentaron novedades, para su correcta eliminación.

Nota: En el caso de productos sin registros, adulterados o de dudosa procedencia, el responsable será la persona natural o jurídica que lo esté comercializando, siendo este el responsable de los gastos que genere la eliminación de dichos productos.

6.3. Procedimiento Sancionatorio.

- I. Verificado el hecho tipificado como una infracción o falta reglamentaria, y determinado el presunto responsable de la misma, la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD, notificará la sanción provisional impuesta, por escrito y por los demás medios legalmente autorizados para el efecto. Dicha notificación describirá la falta cometida, y de manera motivada, expondrá los fundamentos legales para la imposición de la sanción.

En el caso de decomisos se notificará al titular del registro el lugar y los motivos del mismo, para que se acerque a retirar el o los productos que hayan presentado novedades.

- II. Notificado el presunto responsable de la infracción o falta reglamentaria, este tendrá, tres días término, contados a partir del día siguiente de la notificación, para presentar sus alegatos y elementos de prueba a los que se considere asistido, para desvirtuar los presuntos hechos que constituyan la infracción o falta reglamentaria. El término concedido es improrrogable.

Si el presunto responsable comparece, dentro del término fijado, y presenta elementos de descargo, AGROCALIDAD, sin mayor trámite, analizará las pruebas presentadas y resolverá de manera motivada, respecto de la procedencia o no de la sanción.



Si el titular del registro no acude en el mismo tiempo (3 días término a partir de la notificación), a retirar el o los productos, AGROCALIDAD procederá con las sanciones pertinentes estipuladas en el art. 33 de la Ley de Comercialización y Empleo de Plaguicidas literal d).

No se levantarán los sellos de clausura del local hasta que no se hayan retirado los productos con novedades.

AGROCALIDAD tendrá un plazo de veinte días para resolver de manera definitiva.

- III. Si el presunto responsable de la infracción o falta reglamentaria, no compareciera dentro del término fijado, AGROCALIDAD, notificará el acto administrativo sancionatorio definitivo.

El presunto responsable, podrá también allanarse al proceso sancionatorio, para lo cual AGROCALIDAD, inmediatamente emitirá el acto administrativo sancionatorio definitivo.

- IV. El procedimiento administrativo sancionador caducará, en todos los casos, si luego de 20 días de iniciado, AGROCALIDAD suspende su continuación o impulso. De ser ese el caso, AGROCALIDAD deberá notificar nuevamente al presunto responsable con la iniciación de un nuevo procedimiento sancionador.

- V. Las sanciones administrativas, sean o no de naturaleza pecuniaria, en ningún caso podrán implicar, directa o subsidiariamente, privación de libertad.

La imposición de sanciones por AGROCALIDAD, deberá guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerándose especialmente los siguientes criterios para la graduación de la sanción a aplicar:

- a) La existencia de intencionalidad y/o reiteración;
- b) La naturaleza de los perjuicios causados; y,
- c) La reincidencia, por comisión en el término de un año de más de una infracción de la misma naturaleza cuando así haya sido declarado por resolución firme.

- VI. Cuando la sanción administrativa impuesta, implique el decomiso de productos por cualquier razón, y en base al literal e del artículo 20, capítulo V de la Resolución 113 – Norma Complementaria de la Decisión 436 de la CAN, establece que el titular del registro está obligado a responder por los gastos que impliquen el decomiso, sellado, transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final de un plaguicida.

En caso de que el infractor no cubra los gastos citados en el párrafo anterior, AGROCALIDAD remitirá copia de la resolución ejecutoriada, más los documentos que den soporte a los gastos generados de los productos



decomisados, al Servicio de Rentas Internas, a efecto de que las cobre mediante el ejercicio de la jurisdicción coactiva.

- VII. AGROCALIDAD, será responsable de llevar un expediente integro que contenga, de manera secuencial y organizada, la documentación que respalde lo actuado, referente al proceso administrativo sancionatorio.

6.4. Acciones preventivas

Por tratarse de controlar por primera vez los procedimientos que utilizan los formuladores, importadores, exportadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, agentes o plaguicidas biológicos y afines para el control de plagas, es probable que los sujetos del control presenten resistencia o brinden poca atención cuando se presente el funcionario de AGROCALIDAD.

Por tanto será muy importante realizar una campaña de divulgación sobre las medidas que adopta AGROCALIDAD para el control de cada una de las etapas de la gestión de plaguicidas químicos de uso agrícola, de agentes o plaguicidas biológicos y afines para el control de plagas, en orden a dar a conocer que los cambios que se introducen son para mejorar los servicios de AGROCALIDAD y brindar seguridad y satisfacción al cliente.

Divulgación que estará acompañada de la debida capacitación sobre todos los temas relacionados con la comercialización y empleo de plaguicidas, que estarán a cargo de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos, quien se encargará de coordinar con las provincias la ejecución de las mismas.

Previo a realizar todos los procesos mencionados en este manual, se deberá coordinar las debidas acciones con la autoridad de gobierno de la jurisdicción en la que se encontrarán realizando los controles; llámese a estos Gobernador, Intendentes o Comisarios, para que brinden el resguardo policial pertinente.

Se les deberá notificar a las autoridades del MAE y MSP locales, para en la medida de lo posible coordinen interinstitucionalmente los operativos de control.

7. ANEXOS

Anexo1





Ministerio de
Agricultura, Ganadería,
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD
AGENCIA NACIONAL DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA Y AGROPECUARIA
Av. Day Abaro 50-350 y Amazonas Píez 9
Tel.: (09) 32 54 3339
www.agrocalidad.gob.ec

FORMULARIO DE VISITAS PARA EMPRESAS FORMULADORES, ENVASADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES / ALMACENES DE EXPENDIO DE PLAGUICIDAS

Nº XXXXX

RAZON SOCIAL:					
REPRESENTANTE LEGAL:			RUC:		
PROVINCIA:		CANTON:		PARROQUIA /LOCALIDAD:	
DIRECCION:			TELEFONO / FAX:		
PAGINA WEB:			E-MAIL:		
ACTIVIDAD DE LA EMPRESA: (MARCAR CON UNA X)		FORMULADOR: ☐	ENVASADOR: ☐	IMPORTADOR: ☐	
		EXPORTADOR: ☐	DISTRIBUIDOR: ☐	NUMERO DE REGISTRO DE LA EMPRESA:	
ALMACEN DE EXPENDIO: (SI SE PRODUCTOS EXPENDIENDO, MARCAR CON UNA X)		PLAGUICIDAS: Ia ☐ Ib ☐ II ☐ III ☐ IV ☐			FERTILIZANTES: ☐ SEMILLAS: ☐
		BALANCEADOS: ☐		PRODUCTOS VETERINARIOS: ☐	NUMERO DE REGISTRO DEL ALMACEN:
PERSONA PRESENTE AL MOMENTO DE LA VISITA:			CARGO:		
NOMBRE DEL TECNICO RESPONSABLE:			PRESENTE EN LA INSPECCION:		SI ☐ NO ☐
			Nº REGISTRO CONESUP O SENESCYT:		
PERMISOS DE FUNCIONAMIENTO DEL LOCAL O BODEGA:	AGROCALIDAD	SI ☐	NO ☐	FECHA DE EMISION:	NUMERO DE PERMISO:
	MAE	☐	☐	FECHA DE EMISION:	NUMERO DE PERMISO:
	MSP	☐	☐	FECHA DE EMISION:	NUMERO DE PERMISO:

OBSERVACIONES GENERALES

COORDENADAS

X _____ Y _____

HORA DE INICIO: _____

HORA DE FINALIZACION: _____

DADO Y FIRMADO EL: _____

(DIA) / (MES) / (AÑO)

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: _____

ORIGINAL: COORDINACION PROVINCIAL. COPIA 1: PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL/GERENTE / RESPONSABLE. COPIA 2: AUTORIDAD PRESENTE.

f). _____

PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL/GERENTE / RESPONSABLE

C.C. # _____

f). _____

INSPECTOR AGROCALIDAD

C.C. # _____

f). _____

AUTORIDAD DE GOBIERNO PRESENTE

C.C. # _____

f). _____

REPRESENTANTE MAE

C.C. # _____

f). _____

REPRESENTANTE MSP

C.C. # _____

ORIGINAL: COORDINACION PROVINCIAL. COPIA 1: PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL/GERENTE / RESPONSABLE. COPIA 2: AUTORIDAD PRESENTE.



Anexo 3

**AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL
AGRO AGROCALIDAD**

**FORMATO DE CONTROL DE EXPENDIO DE
PLAGUICIDAS**

**Ia: “Extremadamente peligrosos” y Ib: “Altamente
peligrosos”**

Nombre del Local:
Nombre del Propietario/Administrador:
Nombre Común del Ingrediente Activo:
Nombre Comercial del plaguicida químico:
Formulación y Concentración (i.a.):.....
Diluyentes si están disponibles
Clasificación toxicológica (OMS):
Nombre del cultivo, de la plaga y dosis de aplicación:
.....
.....

Cantidad vendida:
Nombre y firma del Ingeniero Agrónomo o afín que prescribe:

N.....

Firma:

C.I.: N° Registro de SENESCYT:

Fecha:



Anexo 4

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

DOCUMENTO DE DESTINACIÓN ADUANERA N°.....

IMPORTACIÓN DE INSUMOS

Plaguicidas

☐

Productos Veterinarios

☐

Permiso de Importación N°

PRODUCTO FORMULADO		MATERIAL GENÉRICO/MATERIA PRIMA	
Nombre Comercial Producto		Nombre Genérico	
Cantidad o volumen importado		Cantidad o volumen importado	
Tipo de envase		Tipo de envase	

1. IDENTIFICACIÓN

1. Nombre Genérico	SI	NO	1. Concentración	SI	NO
2. Concentración			2. Fabricante/Proveedor		
3. Tipo de Formulación			3. País de origen		
4. Fabricante Proveedor			4. Registro del producto		
5. País de origen			5. Importador/Titular Registro		
6. N° Registro del Producto					
7. Importador/Titular Registro					
8. Embarcador/Exportador					

2. ENVASE Y EMBALAJE

	SI	NO		SI	NO
1. Presentación					
2. Etiquetado legible			1. Etiquetado legible		
3. Buenas condiciones del envase			2. Buenas condiciones del envase		
4. Toma de muestras para análisis en el laboratorio en caso necesario			3. Toma de muestras para análisis en el laboratorio en caso necesario		

Autorizado el ingreso

SI

☐

NO

☐

Observaciones de la verificación documental e inspección física:

.....

.....

.....

.....

Punto de ingreso: Lugar y fecha de inspección:

.....

Nombre, Firma y C.C. del Inspector de AGROCALIDAD