



Ministerio  
de Agricultura, Ganadería,  
Acuacultura y Pesca



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

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

**MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA, ACUACULTURA Y PESCA**  
**REPÚBLICA DEL ECUADOR**

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



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

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES,  
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

**TABLA DE RESPONSABILIDADES**

**Elaborado por:**

Nombre	Cargo	Firma
Roberts Duval García	Analista de Registros de Insumos Agrícolas	
Santiago Basantes Aguas	Analista de Registros de Insumos Agrícolas	

**Revisión Técnica**

Nombre	Cargo	Firma
Sara Barriga Hidalgo	Directora de Registros de Insumos Agrícolas	
Pamela Ruales Piedra	Coordinadora General de Registros de Insumos Agrícolas	



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017



PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

**TABLA DE CONTENIDO**

TABLA DE CONTENIDO .....	2
ÍNDICE DE TABLAS .....	3
SECCIÓN I. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO .....	4
SECCIÓN II. OBJETIVO, ALCANCES, ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES .....	4
2.1 OBJETIVO .....	4
2.2. ALCANCE .....	4
2.3. ACRÓNIMOS .....	5
2.4. DEFINICIONES .....	5
SECCIÓN III. DEL REGISTRO DE FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA .....	10
3.1 REQUISITOS PARA APROBACIÓN DE OPERADORES .....	10
3.1.1 Requisitos generales .....	10
3.1.2 Requisitos específicos para fabricante, formulador y envasador .....	12
3.2 APROBACIÓN O DESAPROBACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR .....	13
SECCIÓN IV. DEL REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA .....	13
4.1 REVISIÓN PRELIMINAR .....	13
4.2 EVALUACIÓN TÉCNICA .....	13
4.3 PRESENTACIÓN DEL DOSSIER TÉCNICO .....	14
4.4. CLASIFICACIÓN DEL TIPO DE PRODUCTO .....	14
4.4.1 Clasificación de fertilizantes y enmiendas de suelo .....	14
4.5. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA .....	14
4.6. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FERTILIZANTES .....	16
4.7 REQUISITOS ESPECÍFICOS ENMIENDAS DE SUELO .....	20
4.8 CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA .....	23
4.8.1 Requisitos de productos afines de uso agrícola (aminoácidos, enzimas, vitaminas, reguladores de crecimiento) .....	23
SECCIÓN V. Requisitos específicos para el registro de biofertilizantes .....	26
SECCIÓN VI. DEL ETIQUETADO .....	29
6.1 DEL TEXTO .....	29
6.2 DEL MATERIAL .....	30
6.3 DEL TAMAÑO .....	30
6.4 FORMATOS .....	33
6.4.1 FERTILIZANTES .....	33
6.4.2 ENMIENDAS DE SUELO .....	34
6.4.3 PRODUCTO AFIN DE USO AGRÍCOLA .....	35
6.4.4 MEZCLAS ESPECIALES DE FERTILIZANTES .....	36
6.4.5 MEZCLAS PARA PRESENTACIONES MENORES A 150 ml y 250 gr .....	37
6.5 DEL ENVASE .....	38
SECCIÓN VII. DEL CONTROL POSTREGISTRO .....	38



 <b>Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca</b>	 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	<b>Edición No: 0</b>  <b>Fecha de Aprobación: 22/05/2017</b>
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

7.1 MATERIALES REQUERIDOS PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL .....	38
7.2 PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN .....	39
7.3 CAUSAS DE DECOMISO .....	39
7.4 CAUSAS DE CUARENTENA .....	40
7.5 PROCEDIMIENTO PARA DECOMISO Y/O CUARENTENA .....	40
7.6 DETERMINACIÓN DE RESPONSABILIDADES .....	41
7.7 OPERATIVOS DE CONTROL POST REGISTRO A OPERADORES .....	42
7.8 CONTROL DE LA CALIDAD DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA .....	43
7.9 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD .....	44
7.9.1 Toma de muestras .....	44
7.9.2 Análisis de la muestra .....	45
7.9.3 Análisis de los resultados de la muestra .....	46
7.9.4 Análisis de la contramuestra .....	47
7.9.5 Análisis de resultados de la contramuestra .....	47
SECCIÓN VIII. ANEXOS .....	49
ANEXO 1 Lista de verificación para el registro y control de operadores: fabricante, formulador, envasador, distribuidor, importador y exportador de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola .....	49
ANEXO 2. Parámetros mínimos del informe de ensayo de campo realizado por la empresa .....	56
ANEXO 3. Acta de cuarentena/decomiso/levantamiento de cuarentena .....	60
ANEXO 4. Acta de operativo de control .....	61
ANEXO 5. Acta de toma de muestra .....	62
ANEXO 6. Matriz de reporte de procesos realizados .....	63
ANEXO 7. Matriz de reporte de mezclas especiales .....	63
ANEXO 8. Matriz de reporte de importaciones de consumo propio .....	63
ANEXO 9. Formato para solicitud de registro de producto .....	64
ANEXO 10. Modelo de ficha técnica de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola ....	65
ANEXO 11. Acta de notificación almacenes y empresas agropecuarias .....	66
SECCIÓN IX. BIBLIOGRAFÍA .....	67
SECCIÓN X. CONTROL DE CAMBIOS .....	68

### ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Requisitos generales para el registro de fertilizantes, enmiendas y productos afines de uso agrícola ....	14
Tabla 2 Requisitos específicos de fertilizantes orgánicos e inorgánicos (dossier) .....	16
Tabla 3. Requisitos específicos de enmiendas de suelo (dossier) .....	20
Tabla 4. Requisitos específicos para aminoácidos, enzimas, vitaminas, regulador de crecimiento (dossier) .....	23
Tabla 5. Requisitos específicos para biofertilizantes (dossier) .....	26



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

## SECCIÓN I. CONTROL, EXPEDICIÓN, REVISIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL DOCUMENTO

Este documento y sus subsiguientes revisiones son expedidos y controlados por la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD. El documento es distribuido a todas las localidades dentro de la República de Ecuador, donde se ejecuta las actividades y procesos para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

Cualquier modificación del presente manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.

Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de hojas. Las hojas que sean modificadas serán cambiadas por nuevas las cuales deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación y la disposición legal que la autoriza.

Este documento se encuentra disponible en la página web: [www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec).



## SECCIÓN II. OBJETIVO, ALCANCES, ACRÓNIMOS Y DEFINICIONES

### 2.1 OBJETIVO

Establecer los requisitos y procedimientos para el registro y control de personas naturales y/o jurídicas, públicas y/o privadas que fabriquen, formulen, envasen, importen, exporten, distribuyan y comercialicen fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola dentro del territorio ecuatoriano y los requisitos y procedimientos para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

### 2.2. ALCANCE

El presente manual es aplicable a las personas naturales y/o jurídicas, públicas y/o privadas, que fabriquen, formulen, envasen, importen, exporten, distribuyan y comercialicen fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, a ser comercializados dentro del territorio Ecuatoriano.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

### 2.3. ACRÓNIMOS

**ANC:** Autoridad Nacional Competente (AGROCALIDAD)

**EPA:** Environmental Protection Agency. Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norte América.

**FAO:** Food and Agriculture Organization of the United Nations. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**OECD:** Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico

**FHIA:** Fundación Hondureña de Investigación Agrícola

**INIA:** Instituto Nacional de Innovación Agraria

**INTA:** Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria

### 2.4. DEFINICIONES

Para el presente manual se utilizarán los siguientes términos además de los indicados en la Normativa General:



**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 (CAN, 2002).

**Compatibilidad física:** La compatibilidad en mezclas físicas es la habilidad de dos o más materias primas, para permanecer completamente mezcladas durante el almacenamiento, manipulación y aplicación (Meléndez & Molina, 2003).

**Complejos orgánicos naturales:** Los complejos orgánicos naturales son fabricados por reacción de sales metálicas con subproductos derivados de la industria de la pulpa de madera u otros similares, tales como lignosulfatos, fenoles y poliflavonoides. Estas fuentes son más recomendables para aplicaciones en aspersiones foliares o en fertilización líquida, ya que debido al tipo de ligamen que establece con el catión metálico no es muy estable en el suelo (Meléndez & Molina, 2003).

**Contaminantes:** son sustancias, metales pesados e impurezas que pueden contener los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines, debido a su presencia en la materia prima o bien como producto del proceso de manufactura, que podrían ocasionar algún problema al sistema agrícola, al ambiente o a la salud de las personas (RTCR, 2015).



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

**Contramuestra:** Parte o cantidad pequeña de producto registrado ante la autoridad nacional competente, con características idénticas a la muestra que estará bajo custodia de la ANC (Resolución\_357, 2015).

**Control:** Actividad de supervisión, seguimiento y vigilancia (CAN, 2002).

**Cuarentena:** Procedimiento en el cual se aísla temporalmente a un sujeto u objeto que pueda atentar contra la inocuidad de los alimentos, evitando que continúe con su libre circulación debido a infringe condiciones establecidas por un reglamento, ley, decreto, estatuto, u otra medida de reglamentación, con el objetivo de someterlo a observación y/o prueba hasta determinar si cumple o no con requisitos de carácter obligatorio para determinar su destino en base al dictamen del departamento legal pertinente del ente regulador a cargo (Resolución\_022, 2011).

**Dato (D):** Valor numérico o alfanumérico que expresa una característica determinada que incluye la fuente de referencia. Cuando corresponda se solicitará la metodología empleada (SGCAN , 2002).



**Decomiso:** Procedimiento que se impone a título de sanción, por la realización de actos contra el tenor de leyes prohibitivas o por incumplimiento de obligaciones de hacer a cargo de los gobernados con la nota particular de que se reduce a los bienes que guardan relación con la conducta que se castiga, es decir, los que han sido utilizados como instrumento para la comisión de un delito o infracción administrativa, los que han resultado como fruto de tales ilícitos o bien los que por sus características, representan un peligro para la sociedad, o inocuidad de acuerdo a la normativa vigente que maneja la ANC (Resolución\_022, 2011).

**Disponibilidad de nutrientes:** Facilidad de liberación de nutrientes utilizados en los cultivos que va a depender de varios factores (INEN.209, 2016).

**Dossier - expediente Técnico:** Conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola (SGCAN.Decisión.436, 1998)

**Enmienda mineral:** Enmienda inorgánica que contiene principalmente Calcio y/o Magnesio, en forma de óxido, hidróxido, carbonato o silicato, utilizada principalmente para mantener o aumentar el pH del suelo o para modificar sus demás propiedades físicas, químicas y/o biológicas (Real.Decreto506, 2013).

**Enmienda orgánica:** Enmienda procedente de materiales carbonados de origen vegetal o animal, utilizada fundamentalmente para mantener o aumentar el contenido en materia orgánica del suelo, mejorar sus propiedades físicas y mejorar también sus propiedades o actividad química o biológica (Real.Decreto506, 2013)

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

Aportan asimismo materia orgánica, pero su función no es el aporte de nutrientes de origen orgánico como en los **fertilizantes orgánicos**, sino mejorar las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo. Tipos: húmica, Compost, Vermicompost, etc. (Real Decreto 506, 2013).

**Ensayo de campo:** Trabajo realizado a nivel de campo o a escala experimental, tendiente a comprobar o demostrar el efecto biológico o agronómico de un fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola, instrucciones de uso como dosis, fase fenológica y frecuencia de aplicación sobre los diferentes cultivos, siguiendo las recomendaciones sugeridas por el fabricante y/o formulador (AGROCALIDAD & FAO, 2017).

**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 (Decisión\_804.CAN, 2015).

**Envase:** Producto que puede ser fabricado en diferentes materiales que sirve para contener, proteger, conservar, manipular y distribuir, un contenido específico (INEN.209, 2016).




**Etiqueta:** Cualquier material escrito, impreso o gráfico que vaya sobre el envase que contiene un fertilizante, enmienda de suelos y producto afín de uso agrícola o esté impreso, grabado o adherido a su recipiente inmediato y en el paquete o envoltorio exterior de los envases para uso o distribución (Decisión\_804.CAN, 2015).

**Fecha de caducidad:** También llamado vida útil, es la fecha en que termina el periodo después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas no tendrá probablemente atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores (FAO, Programa conjunto FAO sobre normas, 2001)



**Fertilizante a base de nitrato de amonio con alto contenido en nitrógeno:** Todo producto a base de nitrato amónico fabricado para ser usado como fertilizante que tenga un contenido en nitrógeno superior al 28 por ciento en masa respecto al nitrato amónico o, lo que es lo mismo, que contiene más de un 80 por ciento de nitrato amónico (Real Decreto 506, 2013).

**Fertilizante complejo:** Obtenido mediante reacciones químicas, mediante disolución o en estado sólido mediante granulación y con un contenido declarable de al menos dos nutrientes esenciales; en su estado sólido cada granulo contiene todos los nutrientes en su composición declarada (Navarro & Navarro, 2014).

**Fertilizante compuesto:** Fertilizante que contiene por lo menos dos de los tres nutrientes primarios y secundarios (INEN.209, 2016)

7  
  
 



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL HÓRTO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

**Fertilizante de liberación lenta:** Cuando la aparición del elemento fertilizante en el suelo depende de un recubrimiento o de una limitada solubilidad (Navarro & Navarro, 2014).

**Fertilizante inorgánico:** También llamado fertilizante mineral o químico, cuyos productos son obtenidos mediante procesos químicos, físicos de materias primas y/o elaborados en laboratorios o fábricas, los mismos que contienen macro o micronutrientes o combinados en diferentes o iguales concentraciones (AGROCALIDAD, 2017).

**Fertilizante líquido:** Los fertilizantes líquidos son materiales que contienen uno o más nutrimentos de las plantas dispersos en un medio líquido, incluyendo los fertilizantes foliares. Sin tener en cuenta éstos últimos, se define como fertilizante líquido o fluido todo material fertilizante que puede ser manipulado, almacenado, transportado y aplicado en forma líquida, y no requieren tratamientos previos de disolución (Meléndez & Molina, 2003).


**Fertilizante orgánico:** Son los que se producen de la descomposición de restos de materiales vegetales y/o animales, y que contienen los elementos esenciales formando parte de compuestos orgánicos y que se van liberando según van siendo degradados por los microorganismos del suelo (Navarro & Navarro, 2014).

**Fertilizante simple:** Fertilizante que contiene uno de los tres nutrientes primarios nitrógeno (N), fósforo (P) o potasio (K), necesario para la nutrición de los vegetales (INEN.209, 2016)

**Fijación Biológica de Nitrógeno (FBN):** es el proceso por el cual algunos microorganismos utilizan el nitrógeno contenido en el aire, reduciéndolo a amoníaco a través de una enzima llamada nitrogenasa para la producción de proteínas. Los microorganismo fijadores de nitrógeno son bacterias y cianobacterias, de vida libre en el suelo, eventualmente asociados a una planta, o viviendo en simbiosis con una planta (FAO, 1995).

**Forma del fertilizante:** Es la manera en cómo se puede presentar un fertilizante y que puede ser sólido (polvo, cristalino, granulado, perlado) o líquido (Navarro & Navarro, 2014).

**Grado:** Contenido nutricional expresado en % por peso de N, P<sub>2</sub>O<sub>5</sub> y K<sub>2</sub>O, en ese orden, también llamado "fórmula". Usualmente se utilizan tres números para dar el grado de un fertilizante, y se refiere a los nutrientes primarios y éstos no son necesarios identificarlos ya que se respeta el orden de aparición. La presencia de un cuarto número en la fórmula indica el % de MgO, y un quinto número indica el % de B en caso que el fertilizante contenga estos elementos. Si el cuarto y/o quinto número no corresponden a Mg y B, se debe indicar entre

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

paréntesis el símbolo o unidad de expresión del nutriente, por ejemplo podría ser Ca, S, Fe, Cu, Zn, Mn, Mo, Cl (Meléndez & Molina, 2003).

**Higroscopicidad:** Es la capacidad del fertilizante para absorber vapor de agua presente en el aire. Si el fertilizante absorbe agua, se disuelve o se vuelve pegajoso y si después existen condiciones para que se libere el agua, entonces el material se endurece formando bloques, haciendo difícil su manejo y uso (Gavi, 1993).

**Informe descriptivo (ID):** Documento que detalla el análisis de la recopilación de la información científica y técnica de lo solicitado en el requisito correspondiente (en español), y que incluye la fuente de referencia o referencia bibliográfica (SGCAN , 2002).

**Inmovilización:** Procedimiento, mediante el cual se limita o restringe el desplazamiento de un bien u objeto con fines comerciales a nivel nacional, que puedan poner en riesgo la salud o bienestar de la población o del medio ambiente, esto como medida inmediata en respuesta a una infracción flagrante de un reglamento, ley, decreto, estatuto, u otra medida de reglamentación a la que se somete (Resolución\_022, 2011).

**Materia orgánica (MO):** Se refiere a la totalidad de los compuestos de origen orgánico que se superponen a la fracción mineral del suelo. La M.O. está compuesta de moléculas pequeñas, grasas y ceras, polisacáridos, sustancias húmicas, enzimas y la biomasa de microorganismos de origen vegetal y animal. Estos materiales provienen de la descomposición de material vivo ya sea vegetal o animal (Herrera, 2000).

**Mezcla física:** Es un fertilizante que resulta de la mezcla mecánica de dos o más materiales fertilizantes, sin que medien reacciones químicas (Meléndez & Molina, 2003).



**Producto intermedio:** Producto químico utilizado en una etapa posterior a la fabricación de un fertilizante que es apto para su empleo directo como fertilizante (INEN.209, 2016).

**Quelato:** Son un complejo de un ion de metal unidos a una molécula orgánica, de mayor estabilidad y por lo tanto, están ampliamente utilizados en la agricultura como fertilizantes de micronutrientes para suministrar las plantas con hierro, manganeso, zinc y cobre. Los quelatos más comunes utilizados en la agricultura son EDTA, DTPA y EDDHA (SMART, 2017)

**Regulador de crecimiento:** Son compuestos orgánicos diferentes a los nutrimentos, que en pequeñas cantidades fomentan, inhiben o modifican de alguna forma cualquier proceso fisiológico vegetal. Se sintetizan en alguna parte de la planta y se translocan a otra, en donde

*Handwritten signatures and initials:*  
 P6  
 OSK  
 PSB



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

concentraciones muy bajas causan una respuesta fisiológica que promueven varios tipos de crecimientos (Vidales, 2002).

**Segunda muestra:** Parte o cantidad pequeña de producto comercial registrado ante la Autoridad Nacional Competente, que se tomará de un lote diferente a la muestra y contra muestra con fecha posterior de formulación (Resolución\_357, 2015).

**Tolerancia:** es la diferencia admisible entre el valor encontrado en el análisis de la concentración de un elemento con respecto a su valor declarado, la cual se expresa en unidades de porcentaje (RTCR, 2015).

**Tratamiento:** La condición específica del experimento bajo del cual está sujeto la unidad experimental. Es una de las formas que, en cantidad y calidad, el factor a estudiar toma durante el experimento. Por ejemplo, si el factor a estudiar es la cantidad de fósforo, cada una de las dosis de fósforo aplicado durante el experimento es un tratamiento (Badii, Castillo, Rodríguez, Wong, & Villalpando, 2007).

### SECCIÓN III. DEL REGISTRO DE FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR, EXPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

#### 3.1 REQUISITOS PARA APROBACIÓN DE OPERADORES

##### 3.1.1 Requisitos generales

Previo a la obtención del registro de operadores de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, el solicitante deberá ingresar la información referente a los sitios de operación en el sistema gestor unificado de información de AGROCALIDAD (GUIA).

- 1) Pago por el registro de empresa de acuerdo a lo que establece el tarifario vigente.
- 2) Registro Único de Contribuyentes (RUC) cuya actividad económica principal sea referente al proceso, lo cual será revisado en la página web del Servicio de Rentas Internas.
- 3) Acreditación ante el SENESCYT del responsable técnico cuyo título profesional sea el de Ing. Agrónomo o afines para fabricante, formulador y envasador, mismo que será revisado en la página web de la SENESCYT. El representante legal y el responsable técnico deberán presentar evidencia de la prestación de servicios profesionales debidamente legalizada.



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017



**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

- 4) Plan de capacitación con el respectivo registro de asistencia, sobre el uso correcto y manejo de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, dirigido al personal de la empresa que interviene en cada uno de los procesos así como también a los usuarios externos que están involucrados en toda la cadena de comercialización y agricultores que manipulan estos productos.
- 5) Ubicación de las instalaciones operativas, correctamente identificadas de acuerdo al plano presentado.
- 6) Material de construcción no combustible (madera, caña guadua).
- 7) Equipo de seguridad para el personal que manipula fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola en el área de carga y descarga.
- 8) Registros de ingreso y salida de bodega de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.
- 9) Lugar fácilmente accesible para todos los vehículos de transporte incluidos los de bomberos o a su vez cuente con un plan de evacuación.
- 10) Botiquín de primeros auxilios, el cual debe contener: antídotos, absorbentes, nombre y dirección de un médico y un manual de primeros auxilios.
- 11) Situada en un lugar no próximo a escuelas, hospitales, áreas de comercio, industrias que fabriquen alimentos para el hombre o los animales, ríos, pozos, canales, lagos, o solicitar el permiso de uso de suelo.
- 12) Área de bodega para almacenar fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.
- 13) Extintor contra incendios en la bodega.
- 14) Sistema de alarma contra incendios (timbre, sirena), que se encuentre habilitado.
- 15) Piso impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas.
- 16) Ventilación y/o un sistema de ventilación, debe tener un espacio mínimo de 1 metro entre el producto más alto y el techo, así, como entre los productos y las paredes.
- 17) Sumidero dentro de la bodega que se conectará con el desaguedero externo.
- 18) Desaguederos no deberán estar directamente conectados a los colectores públicos, sino a un área colectora especial para tratarlos.
- 19) Cables de la conducción eléctrica deberán estar debidamente protegidos.
- 20) Señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles
- 21) Área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).





 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

- 22) Sitio adecuado para vestuarios e higiene personal, instalaciones sanitarias, lavado de manos, duchas y agua potable.
- 23) Las aberturas de las paredes de la bodega deben estar cubiertas tapadas con tela metálica, barrotes metálicos, para prevenir la entrada de cualquier plaga que destruyan los productos almacenados.
- 24) Los envases deben ser ubicados sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso (fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola), estado (sólido parte superior y líquido parte inferior)
- 25) Las puertas de salida de emergencia deben estar libres de obstáculos.
- 26) Disponer de hojas de seguridad de los productos almacenados.
- 27) La empresa debe contar con equipo de protección personal - EPP (protección ocular, botas de goma antideslizante, casco o gorro con visera, guantes impermeables y mascarillas.

### 3.1.2 Requisitos específicos para fabricante, formulador y envasador

- 1)Flujogramas que representen los procesos de cada área, es decir, descripción detallada de los procesos de fabricación, formulación y/o envasado de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.
- 2)Flujograma que detalle el cumplimiento de control de calidad de las materias primas y producto formulado.
- 3)Laboratorio propio o un documento que certifique que cuenta con el servicio de un laboratorio que soporte el control interno de la calidad, lo cual es aplicable únicamente para fabricantes y formuladores.
- 4)Plan de mantenimiento y registro de los equipos de calibración de los mismos, para fabricación, formulación y/o envasado de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.
- 5)Materiales y equipos funcionales de acuerdo a la actividad que desarrolle.
- 6)Productos terminados están separados de las materias primas para la formulación, fabricación o envase de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.
- 7)Las tolvas que contienen el producto deben estar correctamente conectadas o acopladas con las máquinas de mezclado, evitando derrames.

*Handwritten signatures and initials:*  
 R60  
 QSK  
 J. S. B. A.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

### 3.2 APROBACIÓN O DESAPROBACIÓN DEL REGISTRO DE OPERADOR

En el caso que la empresa de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola es observada en la primera inspección técnica, tendrá una (1) inspección adicional para salvar las observaciones con un tiempo de treinta (30) días hábiles y obtener el registro ante AGROCALIDAD, caso contrario el solicitante deberá realizar nuevamente el procedimiento de registro de operador, junto con el pago del servicio acorde al tarifario vigente.

El responsable técnico, deberá estar presente en la inspección de registro y control.

Para la verificación en situ del cumplimiento de los requisitos el técnico de AGROCALIDAD utilizará la lista de verificación que se encuentra en el anexo 1.

## SECCIÓN IV. DEL REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

### 4.1 REVISIÓN PRELIMINAR

El solicitante entregará a AGROCALIDAD un expediente completo en forma digital o física en el caso de que el requisito exija un documento original. Previo al ingreso del respectivo expediente, AGROCALIDAD revisará los documentos habilitantes que se presentarán en forma física y que se encuentran establecidos en la tabla 1 del presente manual técnico.

### 4.2 EVALUACIÓN TÉCNICA

Una vez realizada la verificación de la documentación habilitante, AGROCALIDAD iniciará la etapa de evaluación técnica.

La información que soporte el dossier del fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola, deben provenir de fuentes como la EPA (Environmental Protection Agency), del MAFF de Australia, de organismos multinacionales como la FAO, OMS, OECD, de la Comunidad Andina; de instituciones académicas como las Universidades, Centros de Investigación privados como el FHIA, el INIA, el INTA, publicaciones realizadas en revistas indexadas.

*Handwritten signatures and initials:*  
 P6A  
 OSB  
 PSBA





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

### 4.3 PRESENTACIÓN DEL DOSSIER TÉCNICO

Deberá estar organizado de la siguiente manera:

**Carpeta 1.** Deberá contener los requisitos específicos establecidos en las tablas 2, 3, 4 y 5 del presente Manual Técnico, de acuerdo al tipo de producto que se va a registrar, en formato PDF con una resolución no menor a 200 ppp (puntos por pulgada), Word o Excel protegidos contra escritura. El expediente debe contener hipervínculos a los anexos correspondientes.

**Carpeta 2.** Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en las tablas 1, 2, 3, 4 y 5 del presente manual técnico, debidamente identificados y numerados.

### 4.4. CLASIFICACIÓN DEL TIPO DE PRODUCTO

#### 4.4.1 Clasificación de fertilizantes y enmiendas de suelo

**a) Fertilizantes** (adicional a la NTE INEN 330 vigente)

- i. Fertilizantes químicos, minerales o inorgánicos.
- ii. Fertilizantes orgánicos

**b) Enmiendas de suelo**

- i. Enmiendas Orgánicas
- ii. Enmiendas Minerales

### 4.5. REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Tabla 1. Requisitos generales para el registro de fertilizantes, enmiendas y productos a fines de uso agrícola

N°	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1	Certificado vigente de registro del producto, o de "Libre Venta", o documento habilitante del país de origen.	Documento extendido por la ANC o cualquier otra entidad que demuestre que está facultada legalmente para la emisión de los mismos en el país de origen; estos documentos deberán presentarse en original o en copia debidamente notariada o consularizada o apostillada. (aplica para producto importado)	Certificado
2.	Composición cualitativa-	Constancia de valores únicos, sin	Declaración con



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

	cuantitativa y vida útil.	rangos, donde se indique la descripción cualitativa y cuantitativa del producto, así como su vida útil, emitida y firmada por el Fabricante o Formulator.	firma de responsabilidad
3.	Certificado original del análisis de control de calidad, y disponibilidad cuando corresponda.	Documento emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD, y/o lo mencionado en el artículo 33 de la Resolución que norma a este Manual Técnico, en donde se detalle que los valores de los elementos de la composición están dentro de los rangos de tolerancias permitidas.	Certificado
4.	Instrucciones de uso recomendada (excepto materias primas y lo detallado en el artículo 39 de la Resolución que norma a este manual técnico.	El cultivo, dosis, época y frecuencia de aplicación, deben estar sustentadas técnicamente por una de las siguientes opciones:	
		4.1 El informe del o los ensayos de campo desarrollados, con la declaración juramentada en la cual conste la información resultante de la investigación realizada que sustenta la dosis, época y frecuencia de aplicación en un determinado cultivo y que es recomendado en la etiqueta. (Ver parámetros mínimos del informe según anexo 2)	Declaración juramentada + informe técnico descriptivo
		4.2 Informe final del ensayo de eficacia aprobado con anterioridad por el MAGAP y/o AGROCALIDAD, hasta con cuatro (4) años de antigüedad.	Informe final + documento habilitante de aprobación
		4.3 Sustentos bibliográficos (tesis, artículos científicos) para cultivos en general, presentados mediante informe descriptivo, citando las fuentes técnico-científicas, que soportan la propuesta de	Informe descriptivo de sustentos bibliográficos





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

		dosificación.	
5.	Dossier o requisitos específicos del producto	Detallados en las tablas 2, 3, 4 y 5 de los requisitos específicos para cada tipo de producto, a excepción de los productos detallados en el artículo 26 de la Resolución que norma a este Manual Técnico.	Requisitos específicos o dossier
6.	Proyecto de etiqueta	Se exceptúa el requisito para materias primas. Su contenido debe estar acorde al formato establecido en la sección VI.	Proyecto de etiqueta
7.	Pago por el servicio de acuerdo al tarifario vigente	Según lo establecido en la Resolución del tarifario vigente.	Comprobante de pago

#### 4.6. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE FERTILIZANTES

Tabla 2 Requisitos específicos de fertilizantes orgánicos e inorgánicos (dossier)

N°	Requisitos	Descripción	Documento* habilitante
1.	Declaración de composición para macronutrientes primarios (expresados como %)		
	1.1. Nitrógeno (N)	Nitrógeno total, expresado como % <b>N</b> , además indicar las formas determinables del nitrógeno: Amoniacal, Ureico y nitratos y sus porcentajes.	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
	1.2 Fósforo (P):	Fósforo total disponible, expresado como % <b>P<sub>2</sub>O<sub>5</sub></b> (soluble en agua y en citrato de amonio y su %).	
	1.3 Potasio (K):	Potasio disponible, expresado como % <b>K<sub>2</sub>O</b>	
2.	Declaración de composición para macronutrientes secundarios (expresados como %):		
	2.1. Magnesio (Mg)	Magnesio disponible, expresado en oxido %, MgO (soluble en agua)	Declaración con firma de responsabilidad y



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

	2.2. Calcio (Ca)	Calcio disponible, expresado en oxido %, CaO (soluble en agua)	certificado de análisis
	2.3. Azufre (S)	Azufre disponible, expresado en %, como: S (soluble en agua)	
3.	Declaración de composición para micronutrientes (expresados como %)		
	3.1. Boro (B)	% B	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
	3.2. Cobre (Cu)	% Cu	
	3.3. Cobalto (Co)	% Co	
	3.4. Manganeso (Mn)	% Mn	
	3.5. Molibdeno (Mo)	% Mo	
	3.6. Zinc (Zn)	% Zn	
	3.7. Hierro (Fe)	% Fe	
	3.8. Otros elementos considerados como nutrientes	% del elemento disponible	
4.	Declaración de los contaminantes		
	4.1 Presencia de <b>metales pesados</b> (contenido máximo en ppm)	Cadmio (Cd), Cromo (Cr) total y disponible como Cr 6 Arsénico (As), Mercurio (Hg), Plomo (Pb)	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
	4.2 Presencia de sustancias que puedan transformarse en el suelo en metabolitos dañinos.	P.e.: Biuret % en la úrea<1% en masa	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
5.	De las Propiedades físicas y químicas		
	5.1 Estado físico	Descripción del estado del producto formulado	Dato
	5.2 Color	Identificación del color del producto formulado (Escala pantone)	Dato
	5.3 Peso específico o densidad	Expresada en g/ml a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.	Dato
	5.4 pH	Sólo para líquidos.	Dato
	5.5 Solubilidad en agua	Sólo para sólidos (% ó g/l)	Dato

P6  
BUE  
JURBA





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

		indicando la temperatura en grados Celsius.	
5.6	Granulometría	Diámetro promedio de partículas en mesh o milímetros para formulaciones granuladas.	Dato
5.7	Corrosividad	Capacidad de generar un daño de desgaste a los metales	Dato
5.8	Quelatos	Si el producto contiene nutrientes quelatados, identificar químicamente el agente quelante y su % en peso/volumen.	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
5.9	Fertilizante de liberación lenta	Indicar químicamente su composición.	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
5.10	Mezcla	Dato si el producto es una mezcla física o fórmula química.	Declaración
6.	<b>Información sobre la aplicación de fertilizantes</b>		
6.1	Ámbito de aplicación (excepto materias primas)	Describe el ambiente en el cual debe ser aplicado el fertilizante: controlado, campo abierto, fertirriego, otros	Declaración
6.2	Métodos de aplicación (excepto materias primas)	Describir el método de aplicación más adecuado.	Informe descriptivo
6.3	Condiciones de aplicación (excepto materias primas)	Indicar las condiciones ambientales, agronómicas de suelo y planta, condiciones fisiológicas, nutricionales en que puede ser aplicado el producto, así como el pH óptimo de la mezcla de aplicación	Informe descriptivo
6.4	Compatibilidad	Indicar con que productos se manifiesta compatible y no compatible el fertilizante	Informe descriptivo
6.5	Fitotoxicidad (excepto materias primas)	Indicar si el fertilizante manifiesta potencial para generar daño tóxico a los cultivos	Declaración
7.	<b>Información sobre seguridad</b>		



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

7.1	Equipo de protección personal	Describir la información sobre el equipo de protección personal requerido para la manipulación del fertilizante.	Declaración
7.2	Almacenamiento	Presentar los respectivos estudios que respalden las condiciones a ser recomendadas por el fabricante en la etiqueta, para el almacenamiento con el fin de garantizar la calidad del mismo y el tiempo en que se mantendrán las propiedades físico-químicas.	Informe descriptivo
7.3	Explosividad	Indicar si el fertilizante es considerado como materia prima para elaboración de explosivos, y si es afirmativo se debe presentar el informe descriptivo de su uso y manejo como prevención de riesgo	Informe descriptivo
7.4.	Hoja de seguridad del producto	La hoja de seguridad debe incluir principalmente los siguientes puntos: a) Condiciones de almacenamiento, preservación y transporte. b) Condiciones y precauciones de manejo. c) Riesgos toxicológicos para la salud humana y el ambiente. d) Recomendaciones para reducir los riesgos de manipulación y uso del producto	Hoja de seguridad
8.	<b>Métodos de análisis</b>		
8.1.	Métodos de análisis	Indicar los métodos de análisis, cuando estos sean métodos no normalizados.	Declaración de métodos de análisis
9.	<b>Información sobre el envase del producto a comercializar</b>		





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

9.1. Envase del producto a comercializar (excepto materias primas)	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto.	Declaración con firma de responsabilidad
--	---	--

#### 4.7 REQUISITOS ESPECÍFICOS ENMIENDAS DE SUELO

Tabla 3. Requisitos específicos de enmiendas de suelo (dossier)

A. DESCRIPCIÓN DE LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA EL REGISTRO DE ENMIENDAS DE SUELO			
N°	Requisitos	Descripción	Documento* habilitante
<b>A.</b>	<b>ENMIENDAS ORGÁNICAS</b>		
<b>1.</b>	<b>Declaración de composición</b>		
1.1.	Componentes	Deben expresarse en porcentaje (%), peso/peso o peso/volumen, según su estado físico, en su forma elemental.	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
1.2	Materia orgánica total	Materia Orgánica total presente expresada en porcentaje (%), peso/peso o peso/volumen.	
1.3	Relación Carbono Nitrógeno	Relación C/N	
1.4	Humedad (mínima y máxima)	Expresada en %	
1.5	Conductividad eléctrica	Expresada en dS/m o $\mu\text{S/cm}$ , y determinada a 20 ó a 25 °C	
1.6	pH	Expresado en términos de la escala de 0 a 14	
1.7	Sustancias Húmicas	Identificación y contenido expresado % peso/peso	
1.8	Tratamiento térmico	Expresada en grados Celsius	
1.9.	Proceso de fabricación	Descripción detallada del proceso de fabricación	Informe descriptivo
1.10	Proceso de maduración	Detallar el procedimiento de maduración y parámetros de resultados de producto final	Informe descriptivo y resultados
<b>B</b>	<b>ENMIENDAS MINERALES</b>		
<b>1.</b>	<b>Declaración de la concentración mínima</b>		
1.1.	Carbonato de Calcio	$\text{CaCO}_3$ expresado en % p/p	Declaración con



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

	1.2. Oxido de Calcio	CaO expresado en % p/p	firma de responsabilidad y certificado de análisis
	1.3. Carbonato de Magnesio	MgCO <sub>3</sub> expresado en % p/p	
	1.4. Oxido de Magnesio	MgO expresado en % p/p	
	1.5. Sulfato de Calcio	CaSO <sub>4</sub> expresado en % p/p	
	1.6. Humedad	Expresada en %	
COMPLEMENTARIAMENTE SE DEBE INCLUIR EN AMBOS CASOS:			
2.	Declaración de los metales pesados y contaminantes		
	2.1. Presencia de <b>metales pesados</b> (contenido máximo en ppm)	Cadmio (Cd), Cromo (Cr) disponible como Cr 6 Arsénico (As), Mercurio (Hg), Plomo (Pb),	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
	2.2. Presencia de <b>sustancias tóxicas</b> o que puedan transformarse en el suelo en <b>metabolitos dañinos</b> .	P.e.: Biuret % en la úrea<1% en masa	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
3.	De las Propiedades físicas y químicas		
	3.1 Capacidad neutralizadora	Para el caso de minerales, expresada en porcentaje de neutralización comparado con 100 kg de Carbonato de Calcio puro.	Dato
	3.2 Peso específico o densidad	Expresada en g/ml a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.	Dato
	3.3 Granulometría	Diámetro promedio de partícula 20, 60 y 100 mesh para productos granulados.	Dato
4.	Información sobre la aplicación de la Enmienda de suelo		
	4.1 Ámbito de aplicación (excepto materias primas)	Describir el ambiente en el cual debe ser aplicado la Enmienda de suelo: ambiente controlado, campo abierto.	Declaración
	4.2 Dosis (excepto materias primas)	Indicar la dosis recomendada de aplicación sustentada.	Informe descriptivo
	4.3 Condiciones de	Indicar las condiciones	Informe





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0



Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

	aplicación (excepto materias primas)	ambientales, agronómicas y propiedades físicas, químicas de suelo, en que puede ser aplicada la enmienda, así como el pH del producto formulado.	descriptivo
	4.4 Método de aplicación (excepto materias primas)	Describir el método de aplicación más adecuado.	Informe descriptivo
	4.5 Compatibilidad	Indicar que productos son compatibles y no compatibles con la enmienda.	Informe descriptivo
	4.6 Fitotoxicidad (excepto materias primas)	Indicar si la Enmienda de suelo manifiesta potencial para generar daño tóxico a los cultivos.	Declaración
<b>5.</b>	<b>Información sobre seguridad</b>		
	5.1. Hoja de seguridad del producto	La hoja de seguridad debe incluir principalmente los siguientes puntos: a) Condiciones de almacenamiento, preservación y transporte. b) Condiciones y precauciones de manejo. c) Riesgos toxicológicos para la salud humana y el ambiente. d) Recomendaciones para reducir los riesgos de manipulación y uso del producto.	Hoja de seguridad
<b>6.</b>	<b>Métodos de análisis</b>		
	6.1. Métodos de análisis	Indicar los métodos de análisis, cuando estos sean métodos no normalizados.	Declaración de métodos de análisis
<b>7.</b>	<b>Información sobre el envase del producto a comercializar</b>		
	7.1. Envase del producto a comercializar (excepto materias primas)	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto.	Declaración con firma de responsabilidad

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

#### 4.8 CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

- a. Bioquímicos: Aminoácidos, Enzimas y Vitaminas
- b. Coadyuvantes: Tensoactivos, Mojantes, Adherentes.
- c. Detergentes: Detergentes propiamente dichos (iónicos, no iónicos, neutros, otros);  
Agentes espumantes y antiespumantes; Lavadores de follaje; Removedores de látex.
- d. Modificadores de solución: Regulador de pH, Corrector de dureza, Clarificador de agua
- e. Hidratantes
- f. Ceras
- g. Biofertilizantes
- h. Reguladores de crecimiento

**Nota:** AGROCALIDAD clasificará al producto que no se encuentre dentro de la lista presentada, una vez que verifique la información de la ficha técnica. (Ver modelo en anexo 10)

##### 4.8.1 Requisitos de productos afines de uso agrícola (aminoácidos, enzimas, vitaminas, reguladores de crecimiento)

**Tabla 4. Requisitos específicos para aminoácidos, enzimas, vitaminas, regulador de crecimiento (dossier)**

N°	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1.	Identificación del producto		
1.1.	Nombre común	Denominación ISO o equivalente	Declaración
1.2.	Nombre químico	Nombre IUPAQ y/o CAS	Declaración
1.3.	Fórmula empírica y peso molecular	Descripción simbólica de los átomos en la sustancia	Dato
1.4.	Fórmula estructural	Distribución espacial de los átomos en la molécula.	Dato
1.5.	Tipo de producto afín	Indicar el tipo de producto (aminoácido, enzima, vitaminas o regulador de crecimiento)	Declaración
1.6.	Formulación	Describir el tipo de formulación	Dato
2.	Composición		
2.1.	Declaración de la composición	Descripción cualitativa y cuantitativa de las sustancias constitutivas del producto formulado	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis

*Handwritten signatures and initials:*  
 PB  
 BUB  
 P/SBA





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

3.	Propiedades físico-químicas		
	3.1. Estado	Líquido o sólido	Dato
	3.2. Color	-----	Dato
	3.3. Punto de ebullición	Indicar temperatura en grados Celsius	Dato
	3.4. Solubilidad en agua	Indicar en gramos/litro	Dato
	3.5. Presión de vapor	Indicar en mPa	Dato
	3.6. pH	Escala de 0-14	Dato
	3.7. Densidad	Expresada en g/l	Dato
4.	Información sobre la aplicación del producto afín		
	4.1. Ámbito de aplicación (excepto materias primas)	Describir el ambiente en el cual debe ser aplicado el producto afín: ambiente controlado, campo abierto, otros.	Declaración
	4.2 Condiciones de aplicación (excepto materias primas)	Indicar las condiciones ambientales y agronómicas de suelo o planta, condiciones fisiológicas de la planta, condiciones de agua en que puede ser aplicada, según al tipo de producto declarado así como el pH de la mezcla de aplicación.	Informe descriptivo
	4.3 Método de aplicación (excepto materias primas)	Indicar los métodos de análisis físicos y químicos, cuando estos sean métodos no normalizados.	Declaración de método de análisis
	4.4. Compatibilidad	Indicar que productos son compatibles y no compatibles con el producto afín.	Informe descriptivo
	4.5. Fitotoxicidad (excepto materias primas)	Indicar si el producto manifiesta potencial para generar daño tóxico a los cultivos.	Informe descriptivo
5	Información sobre seguridad		
	5.1 Equipo de protección personal	Describir la información sobre el equipo de protección personal requerido para la manipulación del producto afín.	Declaración



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

	5.2 Almacenamiento	Presentar los respectivos estudios que respalden las condiciones a ser recomendadas por el fabricante en la etiqueta, para el almacenamiento con el fin de garantizar la calidad del mismo y el tiempo en que se mantendrán las propiedades físico-químicas, en especial para aquellos productos que requieren cadena de frío.	Informe descriptivo
	5.3. Datos sobre efectos a la salud.	Información relacionada con la posibilidad de daño a la salud, al entrar en contacto con el producto afín.	Informe descriptivo
	5.4. Datos sobre efectos al ambiente	Presentar información sobre estudios que evidencien efectos sobre el ecosistema.	Informe descriptivo
	5.5. Hoja de seguridad del producto.	La hoja de seguridad debe incluir principalmente los siguientes puntos: a) Condiciones de almacenamiento, preservación y transporte. b) Condiciones y precauciones de manejo. c) Riesgos toxicológicos para la salud humana y el ambiente. d) Recomendaciones para reducir los riesgos de manipulación y uso del producto.	Hoja de seguridad
6	<b>Método de análisis</b>		
	6.1. Métodos de análisis	Indicar los métodos de análisis, cuando estos sean métodos no normalizados.	Métodos
7	<b>Información sobre el envase del producto a comercializar</b>		
	7.1. Envase del producto a	Declarar el tipo de material, la	Declaración con



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

comercializar (excepto materias primas)	capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto en base a la ficha técnica.	firma de responsabilidad
--	--	-----------------------------

**SECCIÓN V. Requisitos específicos para el registro de biofertilizantes**

Tabla 5. Requisitos específicos para biofertilizantes (dossier)

Nº	Requisitos	Descripción	Documento habilitante
1	<b>Identificación del producto</b>		
1.1.	Nombre comercial	Denominación comercial	Declaración
1.2.	Nombre biológico del o los microorganismos presentes	Nombre IUPAQ y/o CAS y/o Nombre científico de las especies de microorganismos y su clasificación. El material a ser registrado debe estar bien caracterizado, en cuanto a familia, género (s), especie (s), cepa (s), pureza y actividad biológica.	Declaración
1.3.	Formulación	Describir el tipo de formulación	Dato
2.0.	<b>Composición</b>		
2.1.	Declaración de la composición	Descripción cualitativa y cuantitativa de las sustancias constitutivas del producto formulado / Características microbiológicas relacionadas con la composición garantizada en términos de cantidad por gramos o mililitros del género y especie en las unidades de propagación o de los individuos en caso de organismos vivos a excepción de las micorrizas, en las que se ha de aceptar solo a nivel de género.	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
2.2.	Pureza microbiológica (IM)	El producto debe contener una pureza de aprox. 95% y no debe contener microorganismos contaminantes, ni patógenos a los seres humanos, los animales y	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

		las plantas.	análisis microbiológico (CAM)
2.3.	Determinación de <i>Salmonella</i> y coliformes fecales.	- <i>Salmonella</i> : ausente en una muestra de 25 g del producto formulado. - <i>Escherichia coli</i> : < 1000 número más probable por gramo de producto elaborado	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis
2.4.	Contaminantes	Presencia de metales pesados: As, Cadmio, Plomo, Mercurio, Cromo. Determinación de la presencia de patógenos	Declaración con firma de responsabilidad y certificado de análisis microbiológico
3.0.	<b>Propiedades físico-químicas</b>		
3.1.	Estado	Líquido o sólido	Dato
3.2.	Color	Color	Dato
3.3.	pH	Según escala de 0 a 14.	Dato
3.4.	Densidad	Expresada en g/l	Dato
3.5.	Humedad	Expresada en %	Dato
3.6.	Otras	Según tipo de formulación del producto o su presentación natural.	Dato
4.0.	<b>Información sobre la aplicación</b>		
4.1.	Ámbito de aplicación (excepto materia prima)	Describir el ambiente en el cual debe ser aplicado: ambiente controlado, campo abierto, otros.	Declaración
4.2.	Dosis (excepto materia prima)	Indicar la dosis recomendada, el número y la frecuencia de las aplicaciones.	Informe descriptivo
4.3.	Condiciones de aplicación (excepto materia prima)	Indicar las condiciones ambientales y agronómicas de suelo, en que puede ser aplicada así como el pH de la mezcla de aplicación. Características del suelo en el cual se recomienda el producto.	Informe descriptivo
4.4.	Método de aplicación	Describir el método de aplicación	Informe





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0



Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

	(excepto materia prima)	más adecuado.	descriptivo
4.5.	Compatibilidad	Indicar que productos son compatibles y no compatibles con el biofertilizante.	Informe descriptivo
4.6.	Fitotoxicidad (excepto materia prima)	Indicar si el producto manifiesta potencial para generar daño tóxico a los cultivos.	Informe descriptivo
4.7.	Restricciones de uso	Descripción de las condiciones no favorables para el uso del producto.	Informe descriptivo
5.0.	<b>Información sobre seguridad</b>		
5.1.	Hoja de seguridad del producto	La hoja de seguridad debe incluir principalmente los siguientes puntos: a) Condiciones de almacenamiento, preservación y transporte. b) Condiciones y precauciones de manejo. c) Riesgos toxicológicos para la salud humana y el ambiente. d) Recomendaciones para reducir los riesgos de manipulación y uso del producto.	Hoja de seguridad
6.0.	<b>Información toxicológica general</b>		
6.1	Pulmonar aguda	Si hay ocurrencia de sintomatología pulmonar y su tratamiento	Informe descriptivo.
6.2	Sensibilidad	Informar sobre generación de Alergias e hipersensibilidad.	Dato
7.0.	<b>Métodos de análisis</b>		
7.1.	Métodos de análisis	Indicar los métodos de análisis, cuando estos sean métodos no normalizados.	Declaración del método de análisis
7.2.	Métodos y medios de cultivo	Indicar los medios de cultivo de propagación y las condiciones óptimas para el desarrollo y multiplicación de los microorganismos.	Declaración de métodos y medio de cultivo.
8.0.	<b>Información sobre el envase del producto a comercializar</b>		

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTOR	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

8.1.	Envase del producto a comercializar (excepto materia prima)	Declarar el tipo de material, la capacidad y resistencia de los envases en los que se va a comercializar el producto en base a la ficha técnica.	Declaración con firma de responsabilidad
------	---	--	--

## SECCIÓN VI. DEL ETIQUETADO

La etiqueta contiene los datos presentados por el titular del registro en base a la información técnica presentada en el dossier de registro, así como las recomendaciones del informe de evaluación y pre análisis emitido por AGROCALIDAD.

### 6.1 DEL TEXTO

El texto y leyenda de la etiqueta deben ser redactados en español fácilmente legibles y las representaciones gráficas deben estar claramente visibles.

El tamaño de los caracteres no puede ser inferior a 6 puntos tipográficos con interlíneas de 1,5 puntos.

Los símbolos pictóricos declarados en el formato son de carácter obligatorio, en caso de requerir una advertencia adicional dependiendo el tipo de producto será colocado en la parte final derecha de la etiqueta.

Símbolos pictóricos relativos a las propiedades físicas del producto se identifican dentro de un rombo de dimensiones no mayores a un décimo (1/10) de la superficie del recuadro principal de la etiqueta y no inferiores a 10 x 10 mm.

Símbolos pictóricos alusivos a las precauciones de uso y seguridad personal se identifican dentro de un cuadrado.

Todos los formatos de etiquetas deben contener la frase de advertencia correspondiente en la parte superior de la primera sección.

Cuando la capacidad del envase sea de 1 litro/kilogramo o mayor, todos los pictogramas deben tener un tamaño mínimo de 15 x 15 mm.

En presentaciones menores deben tener un tamaño mínimo de 7 x 7 mm.





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

## 6.2 DEL MATERIAL

Las etiquetas deben ser elaboradas con material resistente al desgaste normal, al originado por el transporte, almacenamiento, manipulación del envase. No se aceptará el uso de autoadhesivos en las etiquetas.

## 6.3 DEL TAMAÑO

El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y la forma de los envases, de acuerdo con las siguientes proporciones:

En envases de forma cilíndrica, la etiqueta deberá abarcar el 80% de la superficie lateral del envase. En envases de forma no cilíndrica, la etiqueta debe cubrir el 80% de las caras principales de mayor tamaño.



# MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

## 6.4 FORMATOS

### 6.4.1 FERTILIZANTES

"CONSERVESE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

#### NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

(Tipo de letra a elección del titular del registro. Color de letra en base al color del fondo de la etiqueta. Tamaño de letra acorde al tamaño de envase y no debe sobrepasar el 1/4 de esta sección)

TIPO DE FERTILIZANTE  
CLASIFICACIÓN DEL FERTILIZANTE (SEGÚN MANUAL  
TÉCNICO Y NTE INEN 330)

"FORMA DE USO"

(%) p/v para el caso de  
líquidos

Composición:

Macro nutriente primario.....(%) p/p ó (%) p/v

Macro nutriente secundario.....(%) p/p ó (%) p/v

Micro nutriente.....(%) p/p ó (%) p/v

Una frase resumen del producto, por ejemplo "PARA AYUDAR A LA FLORACIÓN"

CONTENIDO NETO:

(Declarar sus contenidos en 1 o kg y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades)

FABRICADO O FORMULADO POR:

Logo de la empresa  
fabricante o  
formuladora  
(Dirección)

En el caso de que sean  
los mismos, colocar solo  
"FABRICADO" o  
"FORMULADO POR",  
seguido del logo

TITULAR DEL REGISTRO:

Logo del Titular del  
registro  
(Dirección)

Indicaciones relativas al modo de empleo... (Como preparar la mezcla) y frases como por ejemplo:  
"No aplicar cuando esté por llover", "Es fácilmente soluble",  
"Es rápidamente absorbido".

INSTRUCCIONES DE USO:

"CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL"

CULTIVO	DOSIS	EPOCA DE APLICACIÓN	FRECUENCIA DE APLICACIÓN
(Nombre común (Nombre científico))	(gr, l/ha o kg/ha) (Volumen de agua)		

"Época (se refiere a la etapa fenológica del cultivo), frecuencia de aplicación (se refiere al número de aplicaciones y su intervalo en días)

"La información presentada sirve como una referencia, la cual puede ser aceptada de acuerdo al estado y requerimiento nutricional del cultivo, condiciones de clima y propiedades físicas y químicas del suelo"

PRECAUCIONES:

Durante la preparación y utilización del producto "NO COMER, BEBER o FUMAR".

USAR: Ropa protectora adecuada, guantes, delantal, overol, botas, gafas, casco o gorra, mascarilla contra la neblina de aspersión, respirador, etc.

ANTES DE COMER, BEBER o FUMAR, sacarse la ropa contaminada, lavarse bien las partes expuestas de la piel con abundante agua y jabón.

"No aplicar el producto en las superficies que puedan entrar en contacto con alimentos". "Conservar el producto lejos de las bebidas y los alimentos para las personas y los animales".

"No permita animales al área tratada". "No contamine fuentes de agua".

"Conservar el producto en el envase original etiquetado y cerrado herméticamente". No emplear este envase para ningún otro fin. "No re-emplazar o depositar el contenido en otros envases". "Conservar el envase en un lugar seguro, lejos de los alimentos, los niños y los animales". "Después de usar el contenido, envasque tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilizándolo triturando o perforándolo y depositarlo en el lugar designado por las autoridades locales para este fin (para formulaciones líquidas)". Después de usar el contenido, inutilícelo cortando la funda, colóquelo en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final. (para formulaciones sólidas)".

Compatibilidad: (escribir texto)

El tamaño de los caracteres no deberá ser  
nunca inferior a los siguientes tipográficos  
(1.5 mm)



EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:  
1800 VENENO (836366) Atención las 24 horas del día.  
Además del teléfono del titular del registro del producto.

El tamaño del número  
telefónico deberá ser de 12  
puntos tipográficos

Nº de Registro (Otorgado por la ANC)  
Fecha de Formulación:  
Fecha de Vencimiento:  
Lote Nº:  
PVP:







Ministerio  
de Agricultura, Ganadería,  
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD  
AGENCIA ECUATORIANA  
DE ANÁLISIS Y  
DE CALIDAD DEL AGRICULTO

# MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

## 6.4.2 ENMIENDAS DE SUELO

"CONSERVÉSE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

### NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

(Tipo de letra a elección del titular del registro. Color de letra en base al color del fondo de la etiqueta. Tamaño de letra acorde al tamaño de envase y no debe sobrepasar el 1% de esta sección)

TIPO DE ENMIENDA  
CLASIFICACIÓN DE LA ENMIENDA (SEGÚN MANUAL TÉCNICO)  
"FORMA DE USO"

Composición:

Elemento.....(%) p/p ó (%) p/v  
Elemento.....(%) p/p ó (%) p/v  
Elemento.....(%) p/p ó (%) p/v

(%) p/v para el caso de  
líquidos

Una frase resumen del producto, por ejemplo "Corrige el pH del suelo, CE, etc."

CONTENIDO NETO:

(Declarar su contenido en l o kg y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades)

FABRICADO O FORMULADO POR:

TITULAR DEL REGISTRO:

Logo de la empresa  
fabricante o  
formuladora  
(Dirección)

En el caso de que sean  
los mismos, indicar solo  
"FABRICADO" o  
"FORMULADO POR",  
seguido del logo

Logo del titular del  
registro  
(Dirección)

Indicaciones relativas al modo de empleo: (Frases como por ejemplo):  
"No aplicar cuando esté por llover", "Es fácilmente soluble",  
"Es rápidamente absorbido".

INSTRUCCIONES DE USO:

"CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL"

(dosis/hectárea expresado en el Sistema Internacional de Medidas (SI). Se deberá incluir en qué condiciones (datos de pH, CE, CIC, estructura, etc.) fue aplicado el producto para que sirva como una referencia.

"La información presentada sirve como una referencia, la cual puede ser acogida de acuerdo a las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo"

PRECAUCIONES:

Durante la preparación y utilización del producto "NO COMER, BEBER o FUMAR".

USAR: Ropa protectora adecuada, guantes, delantal, overol, botas, gafas, casco o gorra, mascarilla contra la neblina de aspersión, respirador, etc.

ANTES DE COMER, BEBER o FUMAR, sacarse la ropa contaminada, lavarse bien las partes expuestas de la piel con abundante agua y jabón.

"No aplicar el producto en las superficies que puedan entrar en contacto con alimentos". "Conservar el producto lejos de las bebidas y los alimentos para las personas y los animales".

"No permita animales al área tratada". "No contamine fuentes de agua".

"Conservar el producto en el envase original etiquetado y cerrado herméticamente". No emplear este envase para ningún otro fin. "No re-ensavar o depositar el contenido en otros envases". "Conservar el envase en un lugar seguro, lejos de los alimentos, los niños y los animales".

"Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilizándolo triturando o perforándolo y deposítelo en el lugar destinado por las autoridades locales para este fin (para formulaciones líquidas)".

Después de usar el contenido, inutilice cortando la funda, coloque en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final. (para formulaciones sólidas)".

Compatibilidad: (escribir texto)

El tamaño de los caracteres no deberá ser  
menor a 3 mm



EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:  
1800 VENENO (836366) Atención las 24 horas del día.  
Además del teléfono del titular del registro del producto.

El tamaño del número  
teléfono deberá ser de 12  
puntos tipográficos

Nº de Registro (Otorgado por la ANC)  
Fecha de Formulación:  
Fecha de Venta:  
Lote Nº:  
PVP:





Ministerio  
de Agricultura, Ganadería,  
Acuicultura y Pesca



AGROCALIDAD  
AGENCIA ECUATORIANA  
DE ASSEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD DEL AGRO

## MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

### 6.4.3 PRODUCTO AFIN DE USO AGRÍCOLA

"CONSERVESE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

#### NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

(Tipo de letra a elección del titular del registro. Color de letra en base al color del fondo de la etiqueta. Tamaño de letra acorde al tamaño de envase y no debe sobrepasar el 1/3 de esta sección)

#### CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO AFÍN (SEGÚN MANUAL TÉCNICO)

#### "FORMA DE USO"

##### Formula o Composición:

Elemento.....(%) p/p ó (%) p/v  
Elemento.....(%) p/p ó (%) p/v  
Elemento.....(%) p/p ó (%) p/v

Una frase resumen del producto, por ejemplo "Ayuda a la brotación"

##### CONTENIDO NETO:

(Declarar su contenido en l o kg y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades)

#### FABRICADO O FORMULADO POR:

Logo de la empresa  
fabricante o  
formuladora  
(Dirección)

En el caso de que sean  
los mismos, colocar solo  
"FABRICADO" o  
"FORMULADO POR",  
seguido del logo.

#### TITULAR DEL REGISTRO:

Logo del Titular del  
registro  
(Dirección)

Indicaciones relativas al modo de empleo.- (Frases como por ejemplo):  
"No aplicar cuando esté por llover". "Es fácilmente soluble".  
"Es rápidamente absorbido".

#### INSTRUCCIONES DE USO:

"CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL"

CULTIVO	DOSIS	* ÉPOCA DE APLICACIÓN	* FRECUENCIA DE APLICACIÓN
Nombre común (Nombre científico)	(gr/l, l/ha o l/gr/ha) (Volumen de agua)		

Este cuadro aplica únicamente para  
reguladores de crecimiento, em moléculas  
vitaminales, enzimas, biofertilizantes. Para los  
demás afines se debe quitar el cuadro

\*Época (se refiere a la etapa fenológica del cultivo), frecuencia de aplicación (se refiere al número de aplicaciones y su intervalo en días)

(Para el caso de los demás afines colocar esta información en el Sistema Internacional de Medidas (SI). Se deberá incluir en qué fue aplicado el producto para que sirva como una referencia.

"La información presentada sirve como una referencia, la cual puede ser acogida de acuerdo a las condiciones fisiológicas de la planta, condiciones de clima, etc."

#### PRECAUCIONES:-

Durante la preparación y utilización del producto "NO COMER, BEBER o FUMAR".

USAR: Ropa protectora adecuada, guantes, delantal, overol, botas, gafas, casco o gorra, mascarilla contra la neblina de aspersión, respirador, etc.

ANTES DE COMER, BEBER o FUMAR, sacarse la ropa contaminada, lavarse bien las partes expuestas de la piel con abundante agua y jabón.

"No aplicar el producto en las superficies que puedan entrar en contacto con alimentos". "Conservar el producto lejos de las bebidas y los alimentos para las personas y los animales".  
"No permita animales en el área tratada". "No contamine fuentes de agua".  
"Conservar el producto en el envase original etiquetado y cerrado herméticamente". No emplear este envase para ningún otro fin". "No re envasar o depositar el contenido en otros envases". "Conservar el envase en un lugar seguro, lejos de los alimentos, los niños y los animales". "Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilizándolo triturando o perforándolo y deséchelo en el lugar destinado por las autoridades locales para este fin (para formulaciones líquidas)". Después de usar el contenido, inutilícelo cortando la funda, colóquelo en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final. (para formulaciones sólidas)".

Compatibilidad: (escriba texto)

El tamaño de los caracteres no deberá ser  
nunca inferior a 18 puntos tipográficos  
(1,5mm)





EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:  
1800 VENENO (895966) Atención las 24 horas del día.  
Además del teléfono del titular del registro del producto.

Nº de Registro (otorgado por la ANE)  
Fecha de Formulación:  
Fecha de Venimiento:  
Lote N°:  
pvp:

El tamaño del número  
telefónico deberá ser de 12  
puntos tipográficos





	<b>Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca</b>		<b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA COLOMBIANA DE REGISTRO DE LA CALIDAD DEL AGRICULTO</small>
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		<b>Edición No: 0</b>	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>Subproceso: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

## 6.4.4 MEZCLAS ESPECIALES DE FERTILIZANTES

**"CONSERVÉSE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**MEZCLA ESPECIAL (NOMBRE)**

(Tipo de letra y color a elección del titular del registro)

**TIPO DE FERTILIZANTE**  
**CLASIFICACIÓN DEL FERTILIZANTE (SEGÚN MANUAL TÉCNICO Y NTE INEN 330)**  
**"FORMA DE USO"**

(%) p/v para el caso de líquidos

**Formula o Composición:**

Nombre común i.a.....(%) p/p ó (%) p/v

Macro nutriente primario.....(%) p/p ó (%) p/v

Macro nutriente secundario.....(%) p/p ó (%) p/v

Micro nutriente.....(%) p/p ó (%) p/v

Una frase resumen del producto, por ejemplo "PARA AYUDAR A LA FLORACIÓN"

**CONTENIDO NETO:**  
 (Declarar su contenido en l o kg y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades)

**FABRICADO O FORMULADO POR:**

Logo de la empresa fabricante o formuladora (Dirección)

**TITULAR DEL REGISTRO:**

Logo del titular del registro (Dirección)

En el caso de que sean los mismos, colocar solo "FABRICADO" o "FORMULADO POR", seguido del logo

**Indicaciones relativas al modo de empleo:** (Como preparar la mezcla) y frases como por ejemplo:  
 "No aplicar cuando esté por llover", "Es fácilmente soluble",  
 "Es rápidamente absorbido".

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**"CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL"**

CULTIVO	DOSES	ÉPOCA DE APLICACIÓN	FRECUENCIA DE APLICACIÓN
Nombre común (Nombre científico)	(g/l, l/ha o kg/ha) (Volumen de agua)		

**\*Época** (se refiere a la etapa fenológica del cultivo), **frecuencia de aplicación** (se refiere al número de aplicaciones y su intervalo en días)

*"La información presentada sirve como una referencia, la cual puede ser acogida de acuerdo al estado y requerimiento nutricional del cultivo, condiciones de clima y propiedades físicas y químicas del suelo"*

**PRECAUCIONES:**  
 Durante la preparación y utilización del producto **"NO COMER, BEBER o FUMAR"**.  
**USAR:** Ropa protectora adecuada, guantes, delantal, overol, botas, gafas, casco o gorra, mascarilla contra la neblina de aspersión, respirador, etc.  
**ANTES DE COMER, BEBER o FUMAR,** sacarse la ropa contaminada, lavarse bien las partes expuestas de la piel con abundante agua y jabón.

"No aplicar el producto en las superficies que puedan entrar en contacto con alimentos". "Conservar el producto lejos de las bebidas y los alimentos para las personas y los animales".  
 "No permitir animales al área tratada". "No contaminar fuentes de agua".  
 "Conservar el producto en el envase original etiquetado y cerrado herméticamente". No emplear este envase para ningún otro fin". "No re-emplazar o depositar el contenido en otros envases". "Conservar el envase en un lugar seguro, lejos de los alimentos, los niños y los animales". "Después de usar el contenido, enjuague tres veces este envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilizándolo triturando o perforándolo y deposítelo en el lugar destinado por las autoridades locales para este fin (para formulaciones líquidas)". Después de usar el contenido, inutilicela cortando la funda, colóque en un contenedor y entregue al distribuidor para la disposición final. (para formulaciones sólidas)".

**Compatibilidad:** (escriba texto)

El tamaño de los caracteres no deberá ser menor a seis puntos tipográficos (1.5mm)

**EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:**  
**1800 VENENO (836366) Atención las 24 horas del día.**  
 Además del teléfono del titular del registro del producto.

**El tamaño del número telefónico deberá ser de 12 puntos tipográficos**



0518

PSP  
2018

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE  
SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

**6.4.5 MEZCLAS PARA PRESENTACIONES MENORES A 150 ml y 250 gr**

**"CONSERVESE EN LUGAR CERRADO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

**NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**  
[Tipo de letra e tamaño del titular del registro. Color de letra en base al color del fondo de la etiqueta. Tamaño de letra acorde al tamaño de etiqueta y no debe sobrepasar el 5% de esta superficie.]

**CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

**FABRICADO O FORMULADO POR:**

Logo de la empresa  
fabricadora o  
formuladora  
(Dirección)

**"FORMA DE USO"**

En el caso de que sean  
los mismos, colocar solo  
"FABRICADO O  
"FORMULADO POR",  
según el caso.

**TITULAR DEL REGISTRO:**

Logo del Titular del  
registro  
(Dirección)

1

2

**INSTRUCCIONES DE USO:**

**"CONSULTE CON UN TÉCNICO PROFESIONAL"**

USUARIO	USOS	* FRECUENCIA DE APLICACIÓN	* FRECUENCIA DE APLICACIÓN
Nombre común (Nombre científico)	(Si, no o según (Volumen de agua)		

\* Época (se refiere a la etapa fenológica del cultivo).  
\* Frecuencia de aplicación (se refiere al número de aplicaciones y su intervalo en días).  
\* La información presentada debe ser una referencia. No se puede ser responsable de acuerdo al estado y comportamiento nutricional del cultivo.

3

**Composición:**

Elementos ..... (%) p/p ó (%) p/v (%) si se para el caso de líquidos

Una frase resumen del producto, por ejemplo **"PARA AYUDAR A LA FLORACIÓN"**

**CONTENIDO NETO:**  
(Declarar su contenido en l o kg y sus submúltiplos según el Sistema Internacional de Unidades)

**EN CASO DE EMERGENCIA LLAME AL:**  
1800 VENENO (836866) Atención las 24 horas del día.  
Además del teléfono del titular del registro del producto.

N° de Registro (Otorgado por la AGP)  
Fecha de Formulación:  
Fecha de vencimiento:  
Lote N°:  
PVP:

4



**Indicaciones relativas al modo de empleo:** (Como preparar la mezcla) y frases como por ejemplo:  
"No aplicar cuando esté por llover", "Es fácilmente soluble",  
"Es rápidamente absorbido".

**PRECAUCIONES:**

**COMPATIBILIDAD:**

5



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

## 6.5 DEL ENVASE

**Información general.-** Se debe presentar una declaración de los diferentes envases que se han de utilizar en la comercialización del producto con la siguiente información mínima:

- a. **Tipo**
- b. **Material**
- c. **Capacidad**
- d. **Resistencia**



**Acción del producto sobre el material de los envases.-** El informe debe contener información que permita establecer la vida útil del envase frente a la acción del producto formulado.

## SECCIÓN VII. DEL CONTROL POSTREGISTRO

### 7.1 MATERIALES REQUERIDOS PARA LAS INSPECCIONES DE CONTROL

El personal técnico de AGROCALIDAD para todas las actividades de control desarrolladas a nivel nacional deberá poseer lo siguiente:

- a. Identificación de AGROCALIDAD: credencial actualizada y chaleco de la institución.
- b. Equipo de Protección: guantes, mascarilla.
- c. Respaldo de las normativas vigentes.
- d. Listado de empresas registrados en el sistema GUIA de AGROCALIDAD.
- e. Listado de fertilizantes, enmiendas de suelos y productos afines de uso agrícola registrados en el sistema GUIA de AGROCALIDAD.
- f. Listas de verificación para empresas fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores y distribuidores de fertilizantes, enmiendas de suelos y productos afines de uso agrícola (anexo 1 del presente manual técnico).
- g. Acta de decomiso, cuarentena y levantamiento de cuarentena (anexo 1 del presente Manual Técnico).
- h. Acta de operativo de control (anexo 4 del presente manual técnico).
- i. Acta de toma de muestra (anexo 5 del presente manual técnico).
- j. Acta de notificación (anexo 11 del presente manual técnico)
- k. Sellos de cuarentena y decomiso
- l. Funda para toma de muestra.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

## 7.2 PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN

El procedimiento que debe realizar el técnico de AGROCALIDAD para efectuar el control es el siguiente:



- a. Previo a la inspección se debe comprobar el estado de registro de la empresa.
- b. Presentar identificación de AGROCALIDAD: credencial actualizada y chaleco de la institución.
- c. Solicitar la presencia del responsable técnico e informar que se trata de una inspección oficial.
- d. Verificar las instalaciones para revisar su estado físico y sanitario de acuerdo a la lista de verificación según el anexo 1 del presente manual técnico.
- e. Confirmar que se fabriquen, formulen, importen, envasen y/o expendan fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola registrados ante AGROCALIDAD.
- f. Los fertilizantes, enmiendas de suelos y productos afines de uso agrícola deben ser almacenados de acuerdo a las especificaciones de la NTE INEN 2266.
- g. En caso de encontrar hallazgos el técnico de AGROCALIDAD debe presentar en un plazo máximo de 72 horas el informe técnico al Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria para el inicio del proceso administrativo correspondiente.
- h. Si una empresa se encuentra fabricando, formulando, distribuyendo y/o comercializando fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, sin un registro emitido por AGROCALIDAD, se procederá a iniciar el proceso administrativo correspondiente para que el operador se regule de acuerdo a la normativa vigente en el tiempo estipulado por el técnico de AGROCALIDAD.

## 7.3 CAUSAS DE DECOMISO

Los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola cuando se fabrique, formule, envase, importe, distribuya y/o comercialice serán decomisados en los siguientes casos:

- a. Sin registro, para ello se verificará en la base de datos correspondiente.
- b. Con registro cancelado o suspendido.
- c. Comercializados en kits cuando:
  1. Los empaques no son transparentes o presenten sellos que obstaculicen la visibilidad de los productos a ser comercializados.



 <b>Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca</b>		 <b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DEL AGRO</small>	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

2. Con productos que no tengan registro ante AGROCALIDAD, caducados o deteriorados.

d. Venta de producto caducado, (en percha es decir para su comercialización), no se encuentra en área de producto no conforme.

#### 7.4 CAUSAS DE CUARENTENA



Los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola serán cuarentenados en los siguientes casos:

- e. Con envases en mal estado, con evidencia visual de golpes (más de  $\frac{3}{4}$  partes del envase), perforaciones, rasgaduras o rupturas.
- f. Producto presuntamente adulterado, previa confirmación del análisis de laboratorio de AGROCALIDAD.
- g. Cuando se observe una segunda etiqueta sobrepuesta, que oculte información o adicione información que no se encuentra autorizada.
- h. Que presenten sellos de seguridad adulterados.
- i. Etiqueta deteriorada.
- j. Ausencia injustificada o información diferente a la declarada en el proceso de registro y/o modificación del mismo.

#### 7.5 PROCEDIMIENTO PARA DECOMISO Y/O CUARENTENA

Para el decomiso y/o cuarentena de fertilizantes, enmiendas de suelos y productos afines de uso agrícola a operadores, el técnico debe:

- a. Inventariar y llenar toda la información del producto y especificaciones requeridas en el acta de cuarentena y/o decomiso, entregar la copia del documento al asesor técnico, persona que se encuentra presente o representante legal de la empresa y conservar el original para respaldo de la institución.
- b. Colocar el producto en cajas de acuerdo al hallazgo (decomiso/cuarentena) en el área de producto no conforme.
- c. Sellar las cajas y/o envases del producto con cinta (decomiso o cuarentena) de AGROCALIDAD.
- d. Todo producto cuarentenado y/o decomisado, debidamente identificado y sellado, queda bajo custodia y responsabilidad del representante de la empresa, donde no deben ser movilizados, manipulados, alterados, comercializados o abiertas las cintas de seguridad hasta que AGROCALIDAD lo disponga.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			



- e. El inspector de AGROCALIDAD debe presentar un informe técnico en un plazo máximo de 72 horas al Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria.
- f. El Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria debe analizar el informe técnico a fin de disponer el inicio o no del proceso administrativo correspondiente.
- g. En caso de determinarse mediante proceso administrativo el levantamiento de la cuarentena (anexo 3 del presente manual técnico), el técnico de AGROCALIDAD debe acercarse al sitio donde se encuentra el producto en custodia para el retiro de cintas, con el fin de que el producto sea ubicado en área de comercialización.
- h. En caso de que el producto se hallara caducado o no se pueda comercializar el titular del registro debe disponer el retiro o disposición final de acuerdo a la legislación ambiental vigente.

## 7.6 DETERMINACIÓN DE RESPONSABILIDADES

De encontrarse productos caducados:

- 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
- c. Si el producto está en área de producto no conforme, separado de los demás y etiquetado como caducado o con derrame, sin la debida notificación al titular del registro o su distribuidor, se le llamará la atención al asesor técnico y/o representante legal del almacén el cual debe enviar la notificación al mismo para su descargo.
- d. Si el producto está en área de producto no conforme, 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.
- e. Es obligación de los representantes y/o asesores técnicos de empresas y/o almacenes, ubicar, separar e identificar los plaguicidas caducados y/o derramados, para que previa notificación sean retirados por los titulares del registro de los productos.
- f. El producto caducado debe ser retirado por el titular del registro, en un tiempo máximo de 30 días, luego de recibir la notificación por parte del almacenista.
- g. De encontrarse producto sin registro, adulterados o sin etiqueta, el responsable es directamente el expendedor del producto.



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	

## 7.7 OPERATIVOS DE CONTROL A OPERADORES



### Causas

Se dispondrá la ejecución de operativos en los siguientes casos:

- a. Por denuncia: Toda denuncia debe ingresar a las oficinas de AGROCALIDAD más cercanas al denunciante o a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios mediante oficio dirigido al Director Distrital tipo A, tipo B y Jefes de Sanidad Agropecuaria, la cual deberá contener: respaldo fotográfico, evidencias documentadas con el nombre de los sitios, nombres y apellidos de la persona denunciante, direcciones.
- b. Por planificación interna por parte de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios.

### Procedimiento

- a. La Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios comunicará mediante oficio a los Directores Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria la información relacionada al operativo, se designará al técnico de registros que efectuará el operativo.
- b. Toda la información proporcionada en el proceso del operativo de control post registro será de carácter confidencial.
- c. El técnico de AGROCALIDAD deberá acudir a la empresa con el respectivo kit de inspección, procediendo a realizar una inspección de rutina, donde se verificará si existe la supuesta infracción o hallazgo causal del operativo. De ser necesario, el técnico de AGROCALIDAD utilizará el anexo 4.
- d. En caso de hallazgos que conlleve a la cuarentena y/o decomiso de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola se procederá de acuerdo al numeral 7.5 procedimiento para decomiso y/o cuarentena.
- e. El informe técnico debe ser presentado en un plazo máximo de 72 horas por el técnico de AGROCALIDAD al Director Distrital de Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria para su análisis donde se determina inicio o no del proceso administrativo correspondiente.

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

**Del informe técnico de inspección de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola**



- a. Debe contener respaldo fotográfico que evidencie el sitio y los hallazgos presentados en caso de existir.
- b. Debe contener la firma de responsabilidad del inspector.

#### **7.8 CONTROL DE LA CALIDAD DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

- a. Los titulares del registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola deberán guardar bajo custodia tres muestras de cada serie, lote o partida de cada producto formulado hasta la caducidad del mismo, con la finalidad de ser utilizada como muestra para el análisis que se requiera, por parte de la autoridad nacional competente (ANC).
- b. En el caso de que el laboratorio de control de calidad de fertilizantes no disponga de ciertos reactivos y/o equipos para el respectivo análisis, la Coordinación General de Laboratorios designará a otro laboratorio autorizado, según lineamientos del artículo 33 de la Resolución que norma a este manual técnico
- c. AGROCALIDAD elaborará y coordinará la ejecución del cronograma para la toma de muestras enfocadas al control de la calidad de fertilizantes, enmiendas de suelos y productos afines de uso agrícola.
- d. Para ejecutar el proceso de muestreo AGROCALIDAD actuará a nivel nacional a través de las Direcciones Distritales de Articulación Territoriales, Direcciones Distritales o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria. En caso de ser necesario, participarán en los controles los técnicos de la Dirección de Registro de Insumos Agrícola, técnicos de la Unidad de Asesoría Jurídica de AGROCALIDAD, representantes de la Policía Nacional y en calidad de veedores los representantes de empresas de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.
- e. El procedimiento para la toma de muestras de fertilizantes, enmiendas de suelos y afines de uso agrícola, será basado en la NTE INEN 220.
- f. Se tomará dos muestras y una sola contramuestra de características similares para el envío al laboratorio, las cuales correspondan a un mismo número de registro, lote según sea el caso de acuerdo al cronograma establecido para toma de muestras.
- g. Los titulares del registro de los productos asumirán los costos que implique la realización del análisis de control de calidad de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola existentes en el mercado y cualquier otro que pueda

*Handwritten signatures and initials:*  
 P6  
 B42  
 (initials)



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			



darse lugar en el proceso de control, y disposición final conforme a la legislación ambiental vigente. Así como de la reposición de los productos que han sido parte de la toma de muestras en el caso de ser recolectadas en las bodegas.

- h. Para efectos de reposición de las muestras tomadas, los interesados en un tiempo no mayor a 20 días hábiles presentarán al titular del registro una copia del acta de toma de muestra. Caso contrario perderán el derecho a la reposición de los productos objeto del control.

## 7.9 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

### 7.9.1 Toma de muestras

- a) En el establecimiento elegido (bodega del importador, exportador, fabricante, formulador, envasador, distribuidor), las muestras deberán tomarse por triplicado, en envases originales según corresponda, factibles en cuanto a peso o volumen para transportar (de preferencia en peso de 250 gramos a 1 kilogramo y volumen de 250 mililitros a 1 litro), que no hayan sido abiertos, que estén intactos y en condiciones de conservación de acuerdo a la Norma Técnica Ecuatoriana vigente, NTE INEN 2266, de iguales características (contenido macroscópico de la sustancia que corresponde a la formulación, concentración, presentación comercial, etiquetado, tipo de envase, fechas y lotes); y con tiempo de vida útil previo a su expiración de por lo menos 3 meses, las cuales se enviarán empacadas e identificadas conforme lo establecido por la NTE INEN 220.
- b) Las tres muestras de iguales características se enviarán a la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD en el tiempo establecido por la misma. La primera será para el análisis de calidad, la segunda para análisis de disponibilidad según la ANC lo requiera y la tercera o contramuestra permanecerá bajo custodia del laboratorio de AGROCALIDAD en un área determinada para su adecuado almacenamiento y posterior análisis de ser necesario. El análisis de la contramuestra solo se lo realizará para control de calidad.
- c) La Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD, notificará a los titulares del registro los productos muestreados y el valor a pagar previamente confirmado por la Coordinación General de Laboratorios.
- d) Toda muestra y contramuestra deberá ser enfundada y sellada adecuadamente para evitar roturas y rasgaduras asegurando su inviolabilidad y ser mantenida bajo las condiciones indicadas de acuerdo a la NTE INEN 2266. El técnico de AGROCALIDAD

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca	 <b>AGROCALIDAD</b> AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>	Edición No: 0  Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>	



debe utilizar el acta de toma de muestras (anexo 5 del presente manual técnico) por cada producto muestreado. La copia del acta será para el asesor técnico o el representante legal del establecimiento, y el original para respaldo de la institución, los mismos deben ser claros y legibles.

- e) La funda de la muestra y contramuestra será identificada con la siguiente información: nombre del producto, fórmula o composición del producto muestreado, código del sellado, fecha de toma de muestra y lote.
- f) Los técnicos de AGROCALIDAD enviarán las muestras y contramuestras a la Coordinación General de Laboratorios y deberán adjuntar:
1. Acta de toma de muestra.
  2. Orden de trabajo.
  3. Solicitud dirigida a la Coordinación General de Laboratorios mediante oficio para el análisis correspondiente.

#### 7.9.2 Análisis de la muestra

- a) La Coordinación General de Laboratorios revisará las muestras y contramuestra, verificando su buen estado y comunicará del particular a la Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria donde fue tomada las muestras y contramuestra con el respectivo pago por concepto del análisis.
- b) La Coordinación General de Laboratorios notificará al titular del registro el detalle de los materiales y/o insumos a requerirse para el análisis, cuando se requiera.
- c) En caso de no cumplir con las características mencionadas en el literal a) del numeral anterior, la Coordinación General de Laboratorios notificará la devolución de las muestras y/o contramuestra a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, para que se tome nuevamente una muestra y/o contramuestra. La Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria notificará al titular del registro el retiro de las muestras y/o contramuestra en un plazo de 10 días hábiles, del laboratorio de AGROCALIDAD.
- d) El titular del registro deberá realizar el pago por concepto de análisis de las muestras y contramuestra y cumplido el plazo establecido en la notificación, la Coordinación General de Laboratorios comunicará al Director Distrital y Articulación Territorial,



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		



Director Distrital o Jefes de Servicio de Sanidad Agropecuaria, de la provincia que corresponda para que inicie el proceso administrativo correspondiente.

Posterior a la verificación de pago, la Coordinación General de Laboratorios enviará en físico el informe de análisis en un plazo máximo de treinta días hábiles contados a partir del ingreso de la muestra al laboratorio; teniendo en cuenta que se enviará únicamente los resultados de calidad, a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, de la provincia que corresponda en donde se tomó la muestra, según procedimiento interno de envío de informes de la Coordinación General de Laboratorios. La Coordinación General de Laboratorios, informará el envío mediante memorando a los destinatarios con copia a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios

### 7.9.3 Análisis de los resultados de la muestra

- a) En caso de que el resultado de laboratorio sea satisfactorio, la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria en donde se tomó las muestras, enviará el resultado mediante oficio al titular del registro.
- b) Los titulares del registro deberán acercarse a la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD, en un período no mayor a diez días hábiles posterior a la entrega del resultado, para retirar el sobrante de las muestras analizadas y contramuestra. En caso de que el titular del registro no retire el sobrante de las muestras y contramuestra en el término de tiempo establecido, la Coordinación General de Laboratorios notificará a al Director Distrital y Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria para que proceda con las acciones que considere necesarias.
- c) Los productos con informe satisfactorio no estarán sujetos a futuros controles dentro de un año o salvo que AGROCALIDAD considere necesario un nuevo análisis.
- d) Si el resultado es no satisfactorio, la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria en donde se tomó las muestras, notificará a la unidad de Gestión de Asesoría Jurídica para que inicie el proceso administrativo correspondiente, dentro del cual se notificará mediante oficio al titular de registro con copia a la Coordinación General de Laboratorios.
- e) Posterior a la notificación del resultado, el Director Distrital de Articulación Territorial, Director Distrital o Jefe de Servicio de Sanidad Agropecuaria, notificará a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios para que proceda a

*Handwritten signatures and initials in blue ink.*

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

la inmovilización del lote del producto en la base de datos de AGROCALIDAD, ésta a su vez oficiará a nivel nacional sobre la inmovilización del mismo.

- f) El lote del producto inmovilizado no podrá ser comercializado hasta que se determine lo contrario a través una resolución administrativa.
- g) Se considerará resultado no satisfactorio, cuando:
  1. Los elementos que conforman la composición no cumplan con los rangos de tolerancia establecidos en la norma INEN 0211 vigente.
  2. No cumpla con la fórmula cuantitativa declarada en el registro.

#### 7.9.4 Análisis de la contramuestra



- a) En caso que el resultado del análisis de la muestra sea no satisfactorio podrá solicitar el análisis de la contramuestra si lo requiere, de ser el caso solo se realizará un nuevo análisis de calidad más no de disponibilidad, y se cancelará de acuerdo al tarifario vigente, e ingresará el recibo de pagos a la Coordinación General de Laboratorios.
- b) El titular del registro solicitará a la Coordinación General de Laboratorios con copia a la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria mediante oficio el análisis de la contramuestra en un plazo no mayor a quince días hábiles a partir de la notificación del resultado no satisfactorio de la muestra.

#### 7.9.5 Análisis de resultados de la contramuestra

- a) Cuando el resultado de análisis de la contramuestra resulte satisfactorio, la Dirección Distrital y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria, solicitará por medio de oficio a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios el levantamiento de la inmovilización del lote del producto en la base de datos de AGROCALIDAD, misma que comunicará el particular a nivel nacional. Posterior a lo mencionado, el lote del producto en control puede comercializarse.
- b) Los titulares del registro deberán acercarse a la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD, en un período no mayor a diez días hábiles posterior a la entrega del resultado, con el objetivo de retirar el sobrante de la contramuestra. En caso de que el titular del registro no retire el sobrante de la muestra en el término de tiempo establecido, la Coordinación General de Laboratorios notificará a la Dirección Distrital

*Handwritten signatures and initials:*  
 PB  
 ESB  
 PMA





 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

y Articulación Territorial, Dirección Distrital o Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria para que proceda con las acciones que considere necesarias.

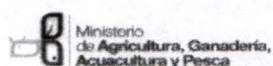
- c) Cuando el resultado del análisis de la contramuestra resulte no satisfactorio, la Dirección Distrital y Articulación Territorial o Jefatura de Servicio de Sanidad Agropecuaria donde se lleva el proceso administrativo, enviará el resultado mediante oficio al titular del registro, se ordenará el retiro del producto del mercado y se procederá a la suspensión o cancelación del registro como lo estipula la Normativa General para el Registro y Control de fertilizantes y enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

*Handwritten signatures and initials in blue ink.*

	<b>Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca</b>		<b>AGROCALIDAD</b> <small>AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO</small>
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0 Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS</b>		<b>SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS</b>	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

## SECCIÓN VIII. ANEXOS

**ANEXO 1** Lista de verificación para el registro y control de operadores: fabricante, formulador, envasador, distribuidor, importador y exportador de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola



**Lista de verificación para el registro y control de operadores: fabricante, formulador, envasador, distribuidor, importador y exportador de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola**

Hora Inicio		FECHA				
Hora cierre			DÍA	MES	AÑO	

<b>DATOS DE LA EMPRESA</b>						
Nombre o razón social						
Representante Legal					RUC	
Nro. de registro de la empresa en AGROCALIDAD (cuando aplique)						
<b>UBICACIÓN DE LA BODEGA</b>						
Provincia		Cantón		Parroquia / Localidad		
Dirección						
Coordenadas		X		Y		
<b>REPRESENTANTE TÉCNICO FABRICANTE, FORMULADOR, ENVASADOR</b>						
Nombre				Presente en inspección:	Si	No
Teléfono convencional					Móvil	
Correo electrónico						
No. Registro SENESCYT:						

Actividad de la empresa:

Fabricante (Fa) ☐   
 Formulador (F) ☐   
 Envasador (En) ☐   
 Importador (I) ☐   
 Exportador (Ex) ☐




Distribuidor (D) ☐

Tipo de productos:

Fertilizantes ☐   
 Enmiendas de suelo ☐

Productos afines ☐   
 Especifique: \_\_\_\_\_

	Concepto	Criterio de cumplimiento	NIVEL	CALIF	CUMPLE	NO CUMPLE	N/A (Justificar)
<b>REQUISITOS GENERALES</b>							
1	Pago por el servicio	Cancelar el pago por el registro de empresa de acuerdo a lo que establece el tarifario vigente.	O	3			
2	RUC	Registro Único de Contribuyentes (RUC) cuya actividad económica principal sea referente al proceso, lo cual será revisado en la página web del Servicio de Rentas Internas.	O	3			





# MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



3	Acreditación ante el SENESCYT del responsable técnico	Acreditación ante el SENESCYT del responsable técnico cuyo título profesional sea el de Ing. Agrónomo o afines para fabricante, formulador y envasador. El representante legal y el responsable técnico deberán presentar evidencia de la prestación de servicios profesionales debidamente legalizada, mismo que será revisado en la página web de la SENESCYT.	O	3			
4	Plan de capacitación	Plan de capacitación con el respectivo registro de asistencia, sobre el uso correcto y manejo de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, dirigido al personal de la empresa que interviene en cada uno de los procesos así como también a los usuarios externos que están involucrados en toda la cadena de comercialización y agricultores que manipulan estos productos.	O	3			
5	Plano de distribución	Ubicación de las instalaciones operativas, correctamente identificadas de acuerdo al plano presentado.	O	3			
6	Material de construcción	Material de construcción no combustible (madera, caña guadua).	I	2			
7	Equipo de seguridad	El personal que manipula fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola en el área de carga y descarga cuenta con los equipos de seguridad.	I	2			
8	Registros de ingreso y salida	Registros de ingreso y salida de bodega de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.	I	2			
9	Accesibilidad al área de operación	Lugar fácilmente accesible para todos los vehículos de transporte incluidos los de bomberos o a su vez cuenta con un plan de evacuación.	O	3			
10	Botiquín de primeros auxilios	Cuenta con un botiquín de primeros auxilios, el cual debe contener: antídotos, absorbentes, nombre y dirección de un médico y un manual de primeros auxilios.	I	2			
11	Ubicación de la infraestructura	Situada en un lugar no próximo a escuelas, hospitales, áreas de comercio, industrias que fabriquen alimentos para el hombre o los animales, ríos, pozos, canales, lagos, o solicitar el permiso de uso de suelo.	I	2			
12	Almacenamiento	Área de bodega para almacenar fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.	O	3			
13	Extintores	Verificar que la bodega disponga de extintores contra incendios.	I	2			
14	Sistema de alarma	Verificar que cuenta con un sistema de alarma contra incendios (timbre, sirena), que se encuentre habilitado.	R	1			

PC 10  
BIB  
JP SSA



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**



15	Tipo de piso	Verificar que el piso sea impermeable sin grietas para permitir su fácil limpieza y evitar filtraciones. Las paredes y techos, deben estar sin grietas, agujeros; paredes sin presencia de humedad o deterioradas. (No aplica para fabricaciones de productos orgánicos que son elaborados en espacios abiertos)	O	3			
16	Ventilación	Verificar que exista una buena ventilación y/o un sistema de ventilación, debe tener un espacio mínimo de 1 metro entre el producto más alto y el techo, así, como entre los productos y las paredes (No aplica para fabricaciones de productos orgánicos que son elaborados en espacios abiertos)	O	3			
17	Sumideros	Tener un sumidero dentro de la bodega que se conectará con el desagüero externo.	I	2			
18	Desagües	Los desagües no deberán estar directamente conectados a los colectores públicos, sino a un área colectora especial para tratarlos.	I	2			
19	Conducción eléctrica	Los cables de la conducción eléctrica deberán estar debidamente protegidos.	O	2			
20	Señalética	Verificar que tenga señales y símbolos (señalética) de seguridad en lugares visibles	I	2			
21	Producto no conformes	Verificar que exista un área física para almacenar productos no conformes. (Caducados, en mal estado o deteriorados).	O	3			
22	Instalaciones sanitarias	Verificar que los trabajadores cuenten con un lugar o sitio adecuado para vestuarios e higiene personal, instalaciones sanitarias, lavado de manos, duchas y agua potable. (Una por cada 10 personas.)	R	1			
23	Aberturas de las paredes	Verificar que las aberturas de las paredes de la bodega deben estar cubiertas tapadas con tela metálica, barrotes metálicos, para prevenir la entrada de cualquier plaga que destruyan los productos almacenados.	O	3			
24	Ubicación de envases	Los envases deben ser ubicados sobre plataformas, estanterías o paletas y almacenados según el uso (fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola), estado (sólido parte superior y líquido parte inferior)	I	2			
25	Puertas de salida	Verificar que las puertas de salida de emergencia están libres de obstáculos (No aplica para fabricaciones de productos orgánicos que son elaborados en espacios abiertos).	O	3			
26	Hoja de seguridad	Disponer de hojas de seguridad de los	I	2			

PB  
ESUB  
P/SB





# MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5



		productos almacenados.					
27	Disponibilidad de EPP	El personal dispone y utiliza protección personal - EPP (protección ocular, botas de goma antideshisante, casco o gorro con visera, guantes impermeables y mascarillas.	1	2			
Requisitos específicos para fabricante, formulador y envasador							
28	Fujograma de procesos	Fujogramas que representen los procesos de cada área, es decir, descripción detallada de los procesos de fabricación, formulación y/o envasado de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.	0	3			
29	Fujograma de control de calidad	Fujograma que detalle el cumplimiento de control de calidad de las materias primas y producto formulad	0	3			
30	Disponibilidad de laboratorio	Verificar que dispone de un laboratorio propio o un documento que certifique que cuenta con el servicio de un laboratorio que soporte el control interno de la calidad, lo cual es aplicable únicamente para fabricantes y formuladores.	1	2			
31	Plan de mantenimiento	Verificar que se incluyan todos los equipos en el plan de mantenimiento y que presenten un registro de calibración de los mismos, para fabricación, formulación y/o envasado de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.	0	3			
32	Disponibilidad y funcionalidad de equipos	Verificar que los equipos se encuentren disponibles y funcionales.	0	3			
33	Separación de productos terminados	Verificar que los productos terminados estén separados de las materias primas para la formulación, fabricación o envase de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.	1	2			
34	Tolvas de distribución	Verificar que las tolvas que contienen el producto deben estar correctamente conectadas o acopladas con las máquinas de mezclado, evitando derrames.	1	2			
REQUISITOS OBLIGATORIOS (0) PARA EL CONTROL POST REGISTRO							

35	Productos de uso agrícola: Verificar que cinco (5) productos cumplan íntegramente con el registro o autorización vigente.	Nombre comercial: Registro N°: Status registro: Status producto: Lote: Fechas de elaboración / vencimiento: Tipo de producto:	0	3			
		Nombre comercial: Registro N°:					

*Handwritten signatures and initials:*  
PB  
MB  
MB



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**



36	Status registro:	0	3	
	Status producto:			
	Lote:			
	Fechas de elaboración / vencimiento:			
	Tipo de producto:			
37	Nombre comercial:			
	Registro N°:			
	Status registro:			
	Status producto:	0	3	
	Lote:			
38	Fechas de elaboración / vencimiento:			
	Tipo de producto:			
	Nombre comercial:			
	Registro N°:			
	Status registro:			
39	Status producto:	0	3	
	Lote:			
	Fechas de elaboración / vencimiento:			
	Tipo de producto:			

**OBSERVACIONES:**


*Handwritten signatures and initials:*  
PB  
CBH  
MSA



## Edición No: 0

**Fecha de Aprobación:** 22/05/2017

**SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**


Estoy de acuerdo con las observaciones realizadas en la lista de verificación.

Firma Representante Legal

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma del técnico de AGROCALIDAD

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma Responsable Técnico

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma del técnico de AGROCALIDAD

Nombre: \_\_\_\_\_

Pb  
Pb 580

**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

**METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN**

Para la valoración se realizó una categorización a tres niveles: Obligatorio (O), Importante (I) y Recomendatorio (R), con el objetivo de evaluar cada ítem de la lista dependiendo del grado de importancia en el cumplimiento de los puntos establecidos y conformidad con los principios básicos propuestos por la Norma INEN.

**Obligatorio.**- Un punto de la lista de verificación es considerado obligatorio cuando su incumplimiento atenta de manera directa con la integridad de los puntos de la Norma INEN y Norma Andina. Implica el cumplimiento absoluto de los puntos obligatorios de la lista de verificación.

**Importante.**- Un punto de la lista de verificación es considerado importante cuando su incumplimiento no atenta de manera directa con la integridad de los puntos de la Norma INEN y Norma Andina y además que debido a las condiciones propias del sitio ha buscado alternativas viables para cumplir con el fin requerido. No implica el cumplimiento absoluto de los puntos importantes de la lista de verificación.

**Recomendatorio.**- Un punto de la lista de verificación es considerado recomendatorio cuando su cumplimiento o incumplimiento no se relaciona de manera directa con la integridad de los puntos de la Norma INEN y Norma Andina. La emisión del registro de operadores no depende del cumplimiento absoluto de los puntos recomendatorios. Estas recomendaciones son vistas como un plus que el operador auditado puede cumplir además de los puntos obligatorios e importantes.

La valoración que se estableció para cada criterio es la siguiente:

Criterio	Abreviatura	Puntaje
Obligatorio	O	3
Importante	I	2
Recomendatorio	R	1

Se cuenta el número de preguntas que han obtenido cumplimiento y se multiplica por el puntaje establecido; se suman los puntajes y se obtiene un valor total.

Se establece como requerimiento el 100% de cumplimiento de los obligatorios y el 70% de los importantes para llegar a la conformidad con la norma. Se debe mencionar que los puntos recomendatorios no tienen calificación y se los consideraría como opcionales en el cumplimiento, pero no reemplazan a los obligatorios ni importantes.



Para el check list, el operador, deberá obtener el siguiente puntaje:

Parámetros para Registro	Generales para Fabricante, Formulator, Envasador y Distribuidor		Específicos para Fabricante, Formulator y Envasador	
	Puntos para pasar	N° Pregunta	Puntos para pasar	N° Pregunta
Obligatorios	39	13	12	4
Importantes	24	12	6	3
Recomendatorios	2	2	0	0
Total	65	27	18	07

Para el caso de control, el operador deberá obtener el siguiente puntaje:

Parámetros para Control	Generales para Fabricante, Formulator, Envasador y Distribuidor		Específicos para Fabricante, Formulator y Envasador	
	Puntos para pasar	N° Pregunta	Puntos para pasar	N° Pregunta
Obligatorios	39	13	12	4
Importantes	24	12	6	3
Recomendatorios	2	2	0	0
Obligatorio post registro	15	5	0	0
Total	75	32	18	7



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CADENA DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

## ANEXO 2. Parámetros mínimos del informe de ensayo de campo realizado por la empresa

### 1. Tema

### 2. Objetivos

#### a. General:

- Evaluar el efecto del (tipo de producto) denominado (nombre del producto) en el/la (un suelo, o indicar la fase fenológica del cultivo y nombre científico sobre el cual se realizó el estudio, cuando aplique).

#### b. Específicos:

- Determinar el mejor tratamiento sobre cada variable en estudio
- Evaluar la toxicidad en base a los tratamientos

### 3. Ubicación

#### a. Datos generales

- Provincia
- Cantón
- Parroquia

#### b. Croquis

#### c. Condiciones climáticas

- Temperatura (°C)
- Humedad relativa (%)
- Precipitación (mm)
- Altitud (msnm)

### 4. Características del suelo y planta

#### a. Características edáficas en base al análisis de suelo: requerido para producto edáfico

- Textura del suelo
- pH suelo
- % MO
- Capacidad de intercambio catiónico
- Conductividad eléctrica
- Contenido de nutrientes presentes

#### b. Características del cultivo

- Requerimiento nutricional
- Ciclo del cultivo (en días)

*Handwritten signatures and initials:*  
 PB  
 EB  
 PSM



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

- Fases fenológicas de todo el ciclo del cultivo (indicar la etapa y días transcurridos)
- Etapa de aplicación y evaluación (indicar en qué etapa fenológica será la aplicación y las evaluaciones)

**c. Características del producto evaluado**

- Nombre comercial
- Composición (concentración y unidad)
- Tipo de formulación (líquido, sólido, etc.)
- Uso (foliar, edáfico, foliar-edáfico)
- Dosis recomendada (si es líquido indicar el volumen de agua)
- Fabricante y/o formulador y país de origen

**d. Materiales y equipos**

**e. Cronograma**

**Ejemplo**

Actividad	Nro. Días transcurridos	Fecha	Observaciones
1ra/2da/etc. Evaluación	0 días	02/12/2016	
1ra/2da/etc. aplicación	20 días	22/12/2016	

	Producto (evaluado)
<b>Kg o L / ha</b>	
<b>Kg o L / ensayo</b>	
<b>Kg o L / UE</b>	





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

## 6. Metodología

- Factores en estudio
- Tratamientos

Tratamiento	Descripción	Dosis (cantidad y unidad)

- Repeticiones
- Diseño experimental
  - ✓ Tipo de diseño
  - ✓ Croquis del diseño del ensayo

### BLOQUE 1

T?	T?
T?	T?
T?	

LARGO  
? m

### BLOQUE 2

T?	T?
T?	T?
T?	



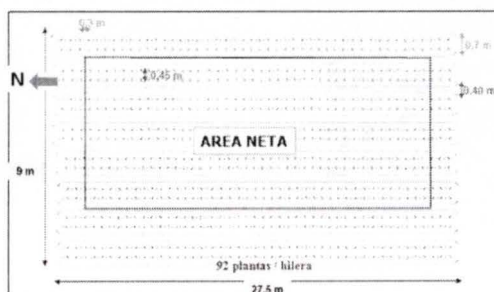
ANCHO= ? m

### BLOQUE 3

T?	T?
T?	T?
T?	

- Características de las unidades experimentales (UE)

- ✓ Número de UE
- ✓ Área de las UE (largo = ; ancho = )
- ✓ Área neta (largo = ; ancho = )
- ✓ Área total del ensayo (largo = ; ancho = )
- ✓ Croquis del diseño de la UE (cuando aplique)



*Handwritten signatures and initials:*  
PAB  
PAB  
PAB



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

- Distancia de siembra (cuando aplique)
  - ✓ Nro. De camas/surcos/hileras por UE
  - ✓ Distancia de siembra/plantación
  - ✓ Número de plantas en todo el ensayo
  - ✓ Número de plantas por UE
  - ✓ Número de plantas (en área neta)
- Análisis estadístico
  - ✓ Esquema de Análisis de varianza

*Ejemplo: Cuando se usa un Diseño de bloques completamente al azar (DBCA)*

Fuentes de variación	G.L.
Total	tr-1
Repeticiones	(r-1)
Tratamientos	(t-1)
Error experimental (EE)	(r-1) (t-1)

EE= el error experimental no debe tener menos de 12 grados de libertad.

- ✓ Coeficiente de variación
- ✓ Análisis funcional (Duncan o Turkey al 5%)
- ✓ Análisis económico
- Variables en estudio
  - ✓ Numerar la variable
  - ✓ Cómo se evaluará o medirá?
  - ✓ Cuántas plantas/UE se tomará en cada evaluación (cuando aplique)
  - ✓ Cada qué tiempo se evaluará

**Nota:** Describir cada variable en estudio según los puntos citados anteriormente.

- f. Resultados
- g. Interpretación y discusión de resultados
- h. Conclusiones
- i. Recomendaciones



Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS**

**ANEXO 3. Acta de cuarentena/decomiso/levantamiento de cuarentena**

NÚMERO DE ACTA	001A (002A, 003A, 004A, ETC)
----------------	------------------------------

Nombre o razón social		RUC		/ / / / / / / / / / / / / / / /	
Presentante o Representante legal		Teléfono móvil		/ / / / / / / / / / / / / / / /	
Nombres		Apellidos			
<b>UBICACIÓN DEL ALMACÉN / EMPRESA</b>					
Provincia		Canton		Parroquia	
Dirección		Coordenadas UTM		x y	

		Producto 1	Producto 2	Producto 3	Producto 4
Nombre del producto					
Titular del registro, formulador, importador, distribuidor					
N° registro					
N° Lote					
Presentación (g/kg/ml)	comercial				
Concentración y formulación					
Ingrediente activo					
Cantidad total					
Fecha de (dd/mm/aaaa)	elaboración				
Fecha de (dd/mm/aaaa)	caducidad				
Motivo					

En amparo de la Decisión 436 y su modificatoria la Decisión 804 de la CAH, Ley de Comercialización y empleo de plaguicidas, su Reglamento y Normativa vigente.

[illegible]

ORIGINAL: AGROCALIDAD, COPIA: INTERESADO

fb 11 0518  
1058A



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

**PROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

**SUBPROCESO:** REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

**REQUISITO DE LA NORMA: 7.5**

**ANEXO 4. Acta de operativo de control**



**ACTA DE OPERATIVO DE CONTROL**

N°. DE ACTA.....

DATOS DEL ALMACÉN / EMPRESA					
Nombre o razón social				RUC	/ / / / / / / / / /
Propietario o Representante legal	Nombres Apellidos			Teléfono móvil	/ / / / / / / / / /
No. de inscripción (aplica a empresas)					
Responsable técnico	Nombres Apellidos			Número de cédula	/ / / / / / / / / /
UBICACIÓN DEL ALMACÉN / EMPRESA					
Provincia	Cantón	Parroquia			
Dirección	Coordenadas UTM		X	Y	

Fecha del operativo	Día	Mes	Año	Motivo operativo	Disposición	Planificación interna	Referencia del operativo	Memorando No.	Fecha

\* aplica cuando el operativo es por diligencia de FC

RESUMEN DEL OPERATIVO	

INSPECTOR AGROCALIDAD: ..... C.I. ....

FIRMA: .....

PROPIETARIO/  
REPRESENTANTE/ GERENTE: ..... C.I. ....

FIRMA: .....

NEGATIVA DE LA FORMA DEL ACTA ☐

Pb  
SUB  
WMA





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

**ANEXO 5. Acta de toma de muestra**



**ACTA DE TOMA DE MUESTRA**

Nº DE ACTA.....

Sitio de operación:		Almacén: <input type="checkbox"/>	Empresa: <input type="checkbox"/>
Envasador: <input type="checkbox"/>	Exportador: <input type="checkbox"/>	Formulador: <input type="checkbox"/>	Importador: <input type="checkbox"/>
Razón social:		Distribuidor: <input type="checkbox"/>	Fabricante: <input type="checkbox"/>
Tiene registro en el sistema GUÍA de AGROCALIDAD:		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Representante legal:		RUC:	
Correo para notificación:		C.I.:	
Responsable técnico:		Registro Senescyt:	
Representante técnico presente en la inspección:		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Persona que atiende la inspección:		C.I.:	
Dirección:	Cantón:	Parroquia/localidad:	
Provincia:	Teléfono/ Fax:	Coordenadas: X: Y:	
		Email:	
<b>CARACTERÍSTICAS DE LA MUESTRA PARA CONTROL POST REGISTRO DE FORMULACIONES</b>			
Titular del registro:		Distribuidor:	
Nombre comercial:		Nº de lote:	
Nº registro:	Vigencia del registro:	Caducado: <input type="checkbox"/>	Vigente: <input type="checkbox"/>
Tipo de formulación: sólido: <input type="checkbox"/>		líquido: <input type="checkbox"/>	
Elemento activo y concentración:			
Fecha de formulación:		Fecha de vencimiento:	
Tipo de producto: Fertilizante: <input type="checkbox"/>		Enmienda: <input type="checkbox"/>	Afin: <input type="checkbox"/>
Especifique:			
Nº de muestras obtenidas:		Presentación de la muestra (unidad S.I.):	
Tipo de envase de la muestra:			
Observaciones generales:			
Dado y firmado el:		Hora de inicio:	Hora de finalización:
Inspector de AGROCALIDAD:		C.I.:	Firma:
Propietario, representante legal, gerente o responsable:		C.I.:	Firma:
<b>Autoridades presentes:</b>			
Entidad/nombre:	C.I.:	Firma:	
Entidad/nombre:	C.I.:	Firma:	

ORIGINAL: AGROCALIDAD. COPIA 1: EMPRESA O TITULAR DEL REGISTRO, COPIAS: ESTABLECIMIENTO



**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

**ANEXO 6. Modelo de matriz de reporte de procesos realizados**

DATOS DEL OPERADOR			DATOS DEL PRODUCTO				
RAZÓN SOCIAL	RUC	PROCESO	TIPO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO DE REGISTRO	CANTIDAD	UNIDAD
		FABRICACIÓN	FERTILIZANTE				LITRO
		FORMULACIÓN	ENMIENDA				KILOGRAMO
		IMPORTACIÓN					GRAMO
		EXPORTACIÓN					MILILITRO
		ENVASADO					TONELADA



**ANEXO 7. Modelo de matriz de reporte de mezclas especiales**

FORMULADOR		DATOS DEL PRODUCTO					CULTIVO		DATOS DEL PRODUCTOR						
Razón Social	RUC	TIPO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	COMPOSICIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	NOMBRE CIENTÍFICO	DOSIS	FASE FENOLÓGICA	RAZÓN SOCIAL	RUC2	PROVINCIA	CANTÓN	PARROQUIA	Dirección sitio de producción
		FERTILIZANTE				LITRO			SIEMBRA						
		ENMIENDA				KILOGRAMO			CRECIMIENTO VEGETATIVO						
						GRAMO			FLORACIÓN						
						TONELADA			MADURACIÓN						
						MILILITRO			FRUCTIFICACIÓN						

**ANEXO 8. Modelo de matriz de reporte de importaciones de consumo propio**

DATOS DEL IMPORTADOR		DATOS DEL PRODUCTO								CULTIVO		DATOS DEL PRODUCTOR					COORDENADAS	
RAZÓN SOCIAL	RUC	PAÍS DE ORIGEN	TIPO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	COMPOSICIÓN	CANTIDAD	UNIDAD	PRESENTACIÓN	FECHA AUTORIZACIÓN	NOMBRE CIENTÍFICO	DOSIS	FASE FENOLÓGICA	NOMBRE SOCIO	RUC2	PROVINCIA	NÚMERO DE HECTÁREAS	X	Y
			FERTILIZANTE				litros					SIEMBRA						
			ENMIENDA				kilogramos					CRECIMIENTO VEGETATIVO						
							gramos					FLORACIÓN						
							toneladas					MADURACIÓN						
												FRUCTIFICACIÓN						



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

## ANEXO 9. Formato para solicitud de registro de producto

Lugar y fecha: .....

Señores:

ANC

El suscrito (nombre y apellido) representante legal de la Empresa (Razón social), con Nro. RUC ó CI....., en cumplimiento a lo dispuesto en la Normativa General para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, solicito el Registro del producto (Nombre comercial del producto).

Al efecto, consigno la siguiente información y el expediente que anexo:

a) ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE: (Fabricante, formulador, importador)  
(especifique).....

b) DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES: (Calle, número, ciudad, teléfono, correo electrónico).....  
.....

c) NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA (FABRICANTE, FORMULADORA, IMPORTADOR):.....  
.....



d) TIPO DE PRODUCTO: Fertilizante ☐ Enmienda de suelo ☐ Productos afines ☐

Cuál: .....

e) PAÍS DE ORIGEN:.....

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

*Handwritten signatures and initials:*  
PB  
JMD SMA  
ESB

 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO	
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017	
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS		<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>			

## ANEXO 10. Modelo de ficha técnica de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola

La ficha técnica debe contener los siguientes puntos básicos:

### INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

- a) Nombre comercial del producto
- b) Nombre del fabricante/formulador y país de origen
- c) Tipo de producto si es fertilizante, enmienda o producto afín de uso agrícola.
- d) Tipo de formulación



### COMPOSICIÓN Y CARACTERIZACIÓN

- a) Ingredientes presentes en el producto
- b) Concentración de cada ingrediente en un solo formato (elemento puro o forma asimilable cuyas unidades tienen que ser expresadas en el mismo formato p/p, %, p/v según corresponda)
- c) Características físicas, químicas y biológicas del producto.

### INFORMACIÓN TÉCNICA

- a) Cultivos en los cuales se recomienda
- b) Vía de aplicación si es foliar, edáfico o foliar-edáfico
- c) Época de aplicación, que está acorde a las fases fenológicas de cada cultivo
- d) Frecuencia de aplicación
- e) Dosis de aplicación (con descargo de agua)



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

## ANEXO 11. Acta de notificación almacenes y empresas agropecuarias



### ACTA DE NOTIFICACIÓN ALMACENES Y EMPRESAS AGROPECUARIAS

ACTA N° \_\_\_\_\_

Ciudad de \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 20\_\_.

Razón Social: \_\_\_\_\_  
 Propietario / Representante Legal: \_\_\_\_\_  
 RUC: \_\_\_\_\_ Parroquia: \_\_\_\_\_  
 Provincia: \_\_\_\_\_ Dirección: \_\_\_\_\_  
 Cantón: \_\_\_\_\_ Telf: \_\_\_\_\_

PRESENTE.

Por medio del presente AGROCALIDAD notifica a usted como operador de insumos agropecuarios, que se le atribuyen los siguientes hechos vinculados al desarrollo de su actividad:

---

---

---

---

---

---

---

---

En tal virtud, se otorga un plazo de \_\_\_\_ días calendario para presentar la documentación necesaria y/o cumplir con los requerimientos estipulados en la normativa vigente.

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

Firma de Responsabilidad

Nombre:

CI:




Negativa de firma de acta ☐



Firma Funcionario AGROCALIDAD

Nombre:

CI:



 Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca		 AGROCALIDAD AGENCIA ECUATORIANA DE ASESORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO
<b>MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA</b>		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 22/05/2017
<b>PROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS	<b>SUBPROCESO:</b> REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS	
<b>REQUISITO DE LA NORMA: 7.5</b>		

## SECCIÓN IX. BIBLIOGRAFÍA

- Arroyo, R. (2009). *Biofertilizantes. Uso*.
- Badii, M., Castillo, J., Rodríguez, M., Wong, A., & Villalpando, P. (2007). Diseños experimentales e investigación científica. *InnOvaciOnes de NegOciOs*, 48.
- CAN. (2002). Comunidad Andina de Naciones.
- Decisión\_804.CAN. (24 de abril de 2015). Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
- FAO. (1995). *Manual técnico de la Fijación simbiótica del nitrógeno, Leguminosa/Rhizobium*. Roma.
- FAO. (2001). Programa conjunto FAO sobre normas. Madrid, España.
- Gavi, F. (1993). *Uso de fertilizantes*. México.
- Herrera, A. (2000). Verdades y mitos sobre la materia orgánica y los abonos orgánicos. *INPOFOS*, 16.
- INEN. (2016). FERTILIZANTES Y PRODUCTOS AFINES. DEFINICIONES. *Servicio Ecuatoriano de Normalización*.
- INEN.209. (2016). Fertilizantes y productos afines. Definiciones. *Fertilizantes y productos afines. Definiciones*. Quito, Ecuador.
- Meléndez, G., & Molina, E. (2003). *Fertilizantes: Características y Manejo*. San José, Costa Rica.
- Navarro, G., & Navarro, S. (2014). *Fertilizantes. Química y Acción*. Madrid, España: Mundi Prensa.
- NIDERA. (2017). *Manual de fertilidad, medioambiente, suelos y nutrientes*. Recuperado el 2017, de [http://www.nideranutrientes.com.ar/archivos/herramientas-de-negocios/Manual\\_Nidera.pdf](http://www.nideranutrientes.com.ar/archivos/herramientas-de-negocios/Manual_Nidera.pdf)
- Real.Decreto506. (2013). Real Decreto 506. Normativa básica en materia de productos fertilizantes. *Real Decreto 506. Normativa básica en materia de productos fertilizantes*. Madrid, España.
- Resolución\_022. (2011). Manual de procedimientos para el control de la comercialización de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador: AGROCALIDAD.
- Resolución\_357. (23 de diciembre de 2015). Instructivo de procedimientos para la supervisión y control post registro de calidad en la formulación de plaguicidas y productos afines de uso agrícola. Quito, Ecuador: AGROCALIDAD.

*Handwritten signatures and initials:*  
 P6A  
 @ 5/2  
 LSK





**MANUAL TÉCNICO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE  
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y SUS PRODUCTOS  
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 22/05/2017

PROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGROPECUARIOS

SUBPROCESO: REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS

REQUISITO DE LA NORMA: 7.5

RTCR. (2015). Sustancias químicas, fertilizantes y enmiendas de uso agrícola. Tolerancias y límites permitidos para la concentración de elementos nutritivos, metales pesados e impurezas. San José, Costa Rica.

SEGARPA, COFUPRO, & UNAM. (2013). Manual teórico-práctico. Los Biofertilizantes y su uso en la Agricultura.

SGCAN . (2002). Manual técnico andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena. *Manual técnico andino para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.* Lima, Perú.

SGCAN.Decisión.436. (1998). Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena. *Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.* Lima, Perú.

SMART. (mayo de 2017). *Los Fertilizantes Quelatos y su Uso.* Recuperado el 2017, de <http://www.smart-fertilizer.com/es/articles/chelate-fertilizers>

Torres, H. (2011). Aplicación de la Biotecnología. *Aplicación de la Biotecnología.* Buenos Aires, Argentina.

Vidales, I. (2002). Efecto de los reguladores de crecimiento en los procesos de organogénesis y embriogénesis somáticas de aguacate. *Universidad de Colima.*

**SECCIÓN X. CONTROL DE CAMBIOS:**

FECHA ANTERIOR	CAMBIOS O MODIFICACIONES	FECHA DEL CAMBIO	AUTOR

*Handwritten signatures and initials:*  
PB  
P. S. A.  
D. S. B.