

~~Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de productos de uso veterinario, a través de un organismo de certificación, organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica registrados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.~~

Artículo 3. Para el proceso de certificación, los ~~Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o a las entidades legalmente constituidas con personería jurídica deben cumplir con lo establecido en el Anexo I denominado “Implementación del servicio de auditorías para obtener la certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario a través de organismos de certificación, organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica” (el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución).~~

Artículo 4.- Para el proceso de auditorías a los operadores que se dediquen a la fabricación, formulación, importación, exportación y comercialización de productos de uso veterinario, los organismos de certificación, organismos de inspección o a las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deberán verificar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 066 de 19 de mayo de 2017, en la cual aprueba el “**INSTRUCTIVO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y/O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO**”.

Artículo 5.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario supervisará el trabajo de los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o a las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento de la Implementación del servicio de auditorías para obtener la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario.

Artículo 6.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para la aplicación de las sanciones establecidas en la Decisión 483 de la Comunidad Andina – Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios y en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, se reserva el derecho de aplicar otras normas de carácter superior, que permitan controlar y hacer cumplir aspectos no contemplados en la presente Resolución.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

~~**Primera.** Los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, a partir de la publicación en el Registro Oficial, tendrán un plazo máximo de dos años para obtener la acreditación con el alcance en “Certificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y/o almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario”; caso contrario no seguirán brindando el servicio de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario.~~

~~**Segunda.** Establecer el plazo de un año contado a partir de publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, para que los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, inicien el proceso de acreditación para el alcance específico en “Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario” ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.~~

~~**Tercera.** Los Organismos de Certificación, Organismos de Inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, interesadas en seguir prestando el servicio de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y/o Almacenamiento de empresas de productos de uso veterinario, después de transcurrido el año deben presentar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el documento que avale el inicio del proceso de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.~~

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Pecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

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

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Quito, D.M. 26 de julio del 2018.

f.) ~~Dr. Patricio Ramiro García Villamarín, Director Ejecutivo (E), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario~~

MINISTERIO DE AGRICULTURA
Y GANADERÍA

No. 0127

Dr. Patricio Ramiro García Villamarín
DIRECTOR EJECUTIVO (E)
AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL
FITO Y ZOOSANITARIO

Considerando:

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

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

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

Que, el artículo 4 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015 dispone: *“El Ministerio de Agricultura de cada País Miembro o en su defecto, la entidad oficial que el País Miembro designe, será la Autoridad Nacional Competente en materia de plaguicidas”*;

Que, el artículo 5 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto del 2015 señala: *“La Autoridad Nacional con las respectivas autoridades nacionales de los sectores de agricultura, de salud y de ambiente y otras que correspondan, establecerá los mecanismos de interacción que sean necesarios para el cumplimiento de los requisitos y procedimientos de registro y control establecidos en la presente Decisión, sin perjuicio de las competencias que corresponda ejercer a cada entidad en el control de las actividades vinculadas con los PQUA”*;

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

Que, el artículo 18 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina publicada en el Registro Oficial 558 de 4 de agosto de 2015, establece: *“El solicitante del registro de un PQUA presentará a la ANC, junto con la solicitud del registro, un informe sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que el producto en cuestión cumple con los fines propuestos, sin producir efectos nocivos en los cultivos”*;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal,*

sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria (...)”;

Que, el artículo 13 literal n) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: *“Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios”*;

Que, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencia y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario es: *“Regular y controlar el sistema fito y zoosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales y de centros de faenamiento; y la información adicional que se establezcan el reglamento a La Ley”*;

Que, la Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”*;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952 publicado en el Registro Oficial No. 398 de 12 de agosto de 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario), como Autoridad Nacional Competente para aplicar la Decisión 436 de la CAN;

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

Que, mediante acción de personal No. 353 de 16 de mayo de 2018, Mgs. Rubén Ernesto Flores Agreda, Ministro de Agricultura y Ganadería, nombra como Director Ejecutivo encargado de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, al Dr. Patricio Ramiro García Villamarín;

Que, mediante resolución de AGROCALIDAD No. 0184 de 8 de agosto de 2016, publicada en el Registro Oficial No. 845 de 21 de septiembre de 2016, se implementa el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de Organismos de Inspección Autorizados por AGROCALIDAD;

Que, mediante oficio No. SAE-DGT-2017-0183-OF de 7 de noviembre de 2017, el Coordinador General Técnico del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, detalla en el inciso primero la vigencia del alcance de Acreditación de Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos afines de uso agrícola, así como los criterios específicos de inspección CR EA 16 R00 “Acreditación de organismos que realizan inspección de Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola”, para los organismos de inspección autorizados por AGROCALIDAD;

Que, mediante memorando No. AGR-AGROCALIDAD/CRIA-2018-0367-M de 9 de junio de 2018, la Coordinadora General de Registro de Insumos Agropecuarios (E) informa al Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, que: “(...) surge la necesidad de modificar la mencionada Resolución, para lo cual se trabajó en dos mesas técnicas, la primera con representantes de la industria de plaguicidas y la segunda con representantes de los organismos de inspección autorizados y en proceso de autorización, adicional se trabajó en una mesa técnica en el SAE, en el que participó AGROCALIDAD y un asesor de la Vicepresidencia de la República (...)”, el mismo que es autorizado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En ejercicio de las atribuciones legales que le confieren la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 168 de 18 de septiembre de 2014.

Resuelve:

Artículo 1.- Implementar el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de organismos de inspección legalmente acreditados ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE o entidades legalmente constituidas con personería jurídica y, autorizadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Artículo 2.- Para la autorización por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el organismo de inspección o la entidad legalmente constituida con personería jurídica, deberá tomar en cuenta los requisitos establecidos en el ANEXO 1, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3.- La autorización por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para el organismo de inspección o la entidad legalmente constituida con personería jurídica, tendrá una vigencia de dos años. Cabe indicar que el pago del costo establecido para el efecto, será con periodicidad anual según el tarifario vigente; mismo que, podrá efectuarse en dos pagos.

Artículo 4.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario conjuntamente con los organismos de inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deberán cumplir con las obligaciones

que constan en el ANEXO 2 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 5.- Para el proceso de inspección de ensayos de eficacia, los organismos de inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deberán cumplir con el “Procedimiento para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola a través de organismos de inspección autorizados”, que consta en el ANEXO 3 y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 6.- Basados en el informe de supervisión del organismo de inspección o la entidad legalmente constituida con personería jurídica y, del informe del ensayo de eficacia del titular del protocolo aprobado, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, emitirá el dictamen favorable o desfavorable de los resultados del ensayo de eficacia del plaguicida o producto afín de uso agrícola, con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis.

Artículo 7.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario supervisará el trabajo de los organismos de inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, con la finalidad de verificar el correcto cumplimiento de la inspección de los ensayos de eficacia aprobados.

Artículo 8.- La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario en las supervisiones de campo, no podrá emitir observaciones durante la inspección de los ensayos de eficacia realizados por los organismos de inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica.

Artículo 9.- Los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario realizarán la inspección de ensayos de eficacia cuyo objetivo sea la ampliación de uso en cultivos menores bajo las modalidades A y C, especificadas en la Resolución No. 026 de 30 de marzo de 2018, y cuando la Agencia lo requiera.

Artículo 10.- El incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución será causa para la aplicación de las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Establecer el plazo de un año contado a partir de la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial, para que los organismos de inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, inicien el proceso de acreditación con el alcance en “Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola”, otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.

Segunda.- Los organismos de inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, tendrán un plazo máximo de dos años a partir de la publicación de la presente Resolución en el Registro Oficial para obtener el

alcance en “Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola”, otorgado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE.

Tercera.- Las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, interesadas en continuar brindando el servicio de inspección de ensayos de eficacia, después de transcurrido el año deberán presentar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, el documento que avale el inicio del proceso de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE y, los organismos de inspección deberán presentar el documento que avale el inicio del proceso para obtener el alcance en “Ensayos de Eficacia de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola” ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE.

Cuarta.- Cumplido el plazo de dos años establecido en la Disposición Transitoria Tercera y de no cumplirse con las disposiciones generales de la presente Resolución, los organismos de inspección o las entidades legalmente constituidas con personería jurídica, autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, no podrán efectuar la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese la Resolución 0184 de 8 de agosto de 2016, publicada en el Registro Oficial No. 845 de 21 de septiembre de 2016 en la cual se Implementa el servicio de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con fines de registro, revaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional a través de organismos de inspección autorizados por AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios a través de la Dirección de Registro de Insumos Agrícolas de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

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

CÚMPLASE, COMUNÍQUESE, Y PUBLÍQUESE

Dado en Quito, D.M. 26 de julio del 2018

f.) Dr. Patricio Ramiro García Villamarín, Director Ejecutivo (E), Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

ANEXO I

REQUISITOS PARA REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE

CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA, PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

a) Los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica deberán presentar lo siguiente:

1. Carta de presentación y compromiso de cumplimiento de requisitos (literal b, formulario No. 1).
2. Carta de Confidencialidad (literal b, formulario No. 2).
3. Organigrama de la organización.
4. Listado del personal interno de la organización implicado en los procesos de inspección y actividades autorizadas. Para el caso de los inspectores se debe incluir las hojas de vida con documentos de respaldo de su formación académica y experiencia profesional.
5. Poseer una infraestructura adecuada para sus operaciones.
6. Presentar el plan de capacitación interna que se impartirá a los inspectores (debe incluir los temas, metodología, frecuencia y mantener registros que evidencien la capacitación impartida).
7. Procedimiento para proteger la integridad y seguridad de los datos (Flujograma).
8. Metodología para la solución de inconvenientes y quejas.
9. Comprobante de pago del servicio correspondiente de acuerdo al tarifario vigente.

b) Formularios:

FORMULARIO No. 1.- MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN Y COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA:

Fecha:.....

Señor

Ing. / Dr.

Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

El que suscribe, con cédula de ciudadanía Nro., representante legal del organismo

de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica (nombre de la empresa), con número de RUC., cuya dirección es la siguiente: (ciudad, calles), con teléfono Nro.y correo electrónico:....., luego de examinar el PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA CON ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA, declaro que:

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

6. Bajo juramento me comprometo expresamente a no ofrecer ningún pago, préstamo o servicio, entretenimiento de lujo, viajes u obsequios a ningún funcionario o trabajador de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD, y acepto que en caso de violar este compromiso se dé por terminado en forma unilateral la autorización como organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica ante la Agencia.
7. A partir de la notificación favorable de la autorización, me obligo a: comenzar el servicio de inspección en un plazo no mayor a 30 días calendario.

Atentamente,

Firma del REPRESENTANTE LEGAL

SELLO del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

FORMULARIO No. 2.- MODELO DE CARTA DE CONFIDENCIALIDAD

NOMBRE DEL ORGANISMO DE INSPECCIÓN O ENTIDAD LEGALMENTE CONSTITUIDA CON PERSONERÍA JURÍDICA:

Fecha:.....

Señor

Ing. / Dr.

Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

El que suscribe, con cédula de ciudadanía Nro. representante legal del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica (nombre de la empresa)..... en atención a la Resolución de fecha emitida por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, para la autorización como organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, declara que se obliga a guardar absoluta reserva de la información confiada misma que no se puede publicar, compartir ni entregar a terceras personas naturales o jurídicas y a la que pueda tener acceso en caso de resultar autorizado como organismo de inspección o entidad legalmente constituida para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. El incumplimiento a lo manifestado dará lugar a que la Agencia, ejerza las acciones administrativas, civiles y penales que estime necesarias.

(LUGAR Y FECHA)

Firma del REPRESENTANTE LEGAL

SELLO del organismo de inspección

c) Para la autorización de inspectores de ensayos de eficacia vinculados a los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Poseer el título de Ingeniero Agrónomo, Ingeniero Agropecuario o Ingeniero Agrícola, debidamente registrado ante el SENECHT.
2. Tener mínimo un año de experiencia laboral (luego de la graduación) en materia de identificación de plagas de productos agrícolas o manejo de cultivos. Las hojas de vida de cada inspector deberán ser presentadas con sustentos de respaldo.
3. Haber aprobado la evaluación técnica aplicada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, como "Inspector de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola". Para aprobar la evaluación, el inspector deberá obtener un puntaje igual o mayor a 17.0/20.0.

En caso de obtener un puntaje menor, los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, podrán solicitar una evaluación adicional, en un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de la notificación de la calificación. Si en la segunda evaluación el inspector obtiene un puntaje menor de 18.0/20.0 quedará inhabilitado para ejercer la actividad como inspector de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, por el lapso de un año a partir de la notificación de la calificación.

ANEXO 2

OBLIGACIONES PARA LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA, AUTORIZADOS POR PARTE DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

El organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, está obligado a cumplir con lo siguiente:

1. Contar con el personal técnico autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario para efectuar la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
2. Contar como mínimo con un (1) inspector autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, en relación de dependencia con el organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.
3. El personal técnico deberá recibir una capacitación previo al inicio de las actividades y una para actualización de conocimientos. Estas capacitaciones

no tienen costo, debido a que se encuentran incluidas en la tarifa establecida para la autorización del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica; sin embargo, de requerir capacitaciones extras dentro del periodo de vigencia de la autorización, el costo que genere esta actividad deberá estar a cargo de los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, según el tarifario vigente.

4. Firmar una carta de confidencialidad con la industria sobre el protocolo aprobado, de los resultados de las inspecciones, de la información relacionada generada y/o recibida por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario y/o por parte de los solicitantes del servicio.
5. No utilizar la información de las inspecciones de ensayos de eficacia y sus resultados bajo ningún concepto ni circunstancia para su beneficio. Esta información tampoco se puede publicar, compartir ni entregar a terceras personas naturales o jurídicas. Los informes de inspección de ensayos de eficacia deben ser entregados únicamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
6. Otorgar a los inspectores de ensayos de eficacia todos los materiales, facilidades logísticas y de movilización para el buen desempeño de sus funciones.
7. Ser responsable de la emisión de los informes resultantes de las inspecciones de los ensayos de eficacia.
8. No ejecutar actividades de fabricación, formulación, envasado, importación, exportación, distribución, aplicación aérea o terrestre, ni servicios de ejecución de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos a fines de uso agrícola.
9. Por ningún concepto la inspección de ensayos de eficacia podrá subcontratarse o delegarse a otro organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.
10. El organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, no podrá designar a inspectores de ensayos de eficacia para que realicen la actividad en empresas dedicadas a la importación, exportación, comercialización, distribución, fabricación, formulación, envasado y aplicación de plaguicidas y productos afines de uso agrícola con las que hayan tenido vínculo laboral por un lapso de dos años.
11. El organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, deberá notificar a la Agencia en caso de que el inspector autorizado culmine su relación laboral.
12. Evitar cometer las siguientes inconsistencias: Errores en el cálculo de la eficacia en los informes de inspección, emitir documentos sin firma de responsabilidad,

emitir informes de inspección sin el formato de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – AGROCALIDAD.

13. A más de las obligaciones ya establecidas en la presente Resolución, los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, están obligados a cumplir con cualquier otra que se derive natural y legalmente del objeto de la autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario y pueda ser exigible por constar en una norma legal específicamente aplicable al mismo.

OBLIGACIONES DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO - AGROCALIDAD

1. Brindar asesoría técnica para que el organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, cumpla con las inspecciones de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola.
2. Apoyar en la solución a los problemas que se presenten en la ejecución del proceso.
3. Capacitar y evaluar a los técnicos de los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, que cumplan con el perfil solicitado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario previo al inicio de las actividades del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica y posteriormente cada dos años.
4. En el caso de que los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, por razones justificadas no inspeccionen los ensayos de eficacia, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario supervisará la ejecución de los mismos.

ANEXO 3

PROCEDIMIENTO PARA LA INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA A TRAVÉS DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN O ENTIDADES LEGALMENTE CONSTITUIDAS CON PERSONERÍA JURÍDICA, AUTORIZADOS POR LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Este procedimiento contempla las etapas del proceso para la inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, a nivel nacional a través de organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, autorizados por parte de la Agencia.

LOCALIDADES PARA LA EJECUCIÓN DE LOS ENSAYOS DE EFICACIA

Los ensayos de eficacia se realizarán en condiciones de áreas abiertas (campo) o en condiciones de ambientes confinados, como es el caso de invernaderos, galpones, silos y salas postcosecha, provistos por los titulares de protocolos aprobados y ubicados en el territorio ecuatoriano, excepto las Islas Galápagos.

La localización del ensayo de eficacia depende exclusivamente del titular del registro y está relacionado con disponibilidades de lotes de ensayo, presencia de plagas, época del año, etc.

NÚMERO DE VISITAS DURANTE LA INSPECCIÓN DE UN ENSAYO DE EFICACIA

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

INSPECCIÓN DE CAMPO

Para realizar las inspecciones de campo, los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deben seguir el procedimiento y metodología establecido en el “Procedimiento para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador”, emitido mediante la Resolución No. 117 del 26 de mayo del 2016.

Adicional a este procedimiento, el organismo de inspección o entidad legalmente constituida deberá tomar en cuenta los siguientes lineamientos, previo al inicio de la inspección de los ensayos de eficacia:

1. Deberá comunicar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario la inspección acordada con los titulares de los protocolos aprobados indicando el título del ensayo, fechas de ejecución, técnico asignado, provincia y dirección exacta donde se realizará el mismo.
2. Debe enviar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario la planificación semanal de inspección el viernes anterior al inicio de la semana planificada. En caso de cambios en la planificación se deberá notificar del cambio a la Agencia de manera inmediata y debidamente justificada.
3. Debe estar presente obligatoriamente en todas las aplicaciones del plaguicida o producto afín de uso agrícola y en todas las evaluaciones que constan en el protocolo aprobado por la Agencia.
4. La toma de la muestra de la plaga, que consta dentro del protocolo aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, será realizada por el técnico ejecutor del ensayo de eficacia y supervisado por el inspector del Organismo de Inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, únicamente para los siguientes blancos biológicos:

complejos fúngicos, bacterias, nematodos y plagas no reportadas en el país. El técnico ejecutor deberá remitir la muestra al laboratorio de la Agencia en un plazo no mayor a dos (2) días desde la toma de la misma, para la identificación de la plaga.

EQUIPOS, MATERIALES Y MOVILIZACIÓN

Para realizar la inspección de los ensayos de eficacia, los Organismos de Inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deben dotar a sus inspectores del siguiente material:

1. Equipo de geo referenciación y captura de imágenes.
2. Lupa (mínimo de 30 X).
3. Equipo de protección personal.
4. Formatos de inspección.
5. Etiquetas que permitan la escritura con esfero.
6. Facilitar la movilización de los inspectores.

UNIFORMES

1. Chalecos de inspección con identificación del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.
2. Credenciales de identificación del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

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

INFORMES DE INSPECCIÓN

1. El organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, obligatoriamente debe utilizar el formato modelo de informe para presentar los resultados de la inspección, el mismo que se encuentra en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador, emitido mediante la Resolución 117 del 26 de mayo del 2016.
2. El organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, deberá emitir un informe de inspección una vez que haya culminado el ensayo en campo. Tendrá un tiempo máximo de cinco (5) días hábiles contados a partir de la fecha de culminación del ensayo para remitirlo a esta Agencia.
3. En este informe, el organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, debe contemplar el cálculo de la eficacia y si el producto evaluado fue eficaz o no para el control de la plaga en el cultivo establecido, en base a los datos de campo recopilados de acuerdo al protocolo de ensayo de eficacia aprobado.

4. En caso de que el producto evaluado haya resultado eficaz, el organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, deberá recomendar la dosis, en base a los criterios técnicos que constan en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador.
5. En caso de que el producto evaluado haya resultado no eficaz, el organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, deberá respaldar el informe desfavorable con el cálculo de la eficacia realizado con los datos de campo, y su dictamen debe encontrarse enmarcado en los criterios técnicos que constan en el Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador, emitido mediante la Resolución 117 del 26 de mayo del 2016.
6. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario evaluará el informe de inspección, de encontrar inconsistencias en el informe, la Institución solicitará las aclaraciones necesarias al representante del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica; caso contrario se procederá a dar de baja el informe de inspección presentado y se notificará a la empresa. En el caso de que el informe de inspección sea dado de baja por esta Agencia, como consecuencia de errores por parte del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, se aceptará únicamente el informe final presentado por la empresa.
7. La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario en el caso de verificar que el ensayo de eficacia no fue ejecutado de acuerdo al protocolo aprobado se dará de baja tanto el informe de inspección presentado por el organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica y el informe final presentado por la empresa.

FORMATOS Y FRECUENCIA DE ENVÍO DE INFORMACIÓN

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario controlará que la información generada y enviada por los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, se encuentre elaborada utilizando los formatos y matrices vigentes, los mismos que son los siguientes:

1. Formato modelo de informe de supervisión, que consta en el Anexo 4, de la Resolución 117 del 26 de mayo del 2016.
2. Formato de la presentación de datos de campo de la variable principal sin transformar, que consta en la Tabla 6, de la Resolución 117 del 26 de mayo del 2016.
3. Matriz de planificación semanal.

MATRIZ DE PLANIFICACIÓN SEMANAL

DATOS DEL INSPECTOR		DATOS DEL PRODUCTO		LUGAR A EJECUTARSE				FECHAS DE REGISTRO								
NOMBRE DEL INSPECTOR	CODIGO DEL INSPECTOR	NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	CULTIVO	EMPRESA SOLICITANTE	PROVINCIA	CANTÓN	DIRECCIÓN	APROBACIÓN DEL PROTOCOLO	INSTALACIÓN DEL ENSAYO	PRIMERA INSPECCIÓN	SEGUNDA INSPECCIÓN	TERCERA INSPECCIÓN	CUARTA INSPECCIÓN	INSPECCIÓN FINAL	OBSERVACIONES

1. Matriz de protocolos aprobados de ensayos de eficacia e informes de inspección.

MATRIZ DE PROTOCOLOS APROBADOS DE ENSAYOS DE EFICACIA E INFORMES DE INSPECCIÓN

ENSAYO DE EFICACIA															INFORME DE SUPERVISIÓN / INSPECCIÓN												
CULTIVO															PLAGA												
NOMBRE COMERCIAL	INGREDIENTE ACTIVO	CONCENTRACIÓN	TIPO DE FORMULACIÓN	CLASE DE USO DEL PLAGUICIDA	OBJETIVO	DOSES DE TRATAMIENTOS	UNIDADES DE MEDIDA	PRODUCTO DE REFERENCIA	EMPRESA SOLICITANTE	NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO	NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO	PROVINCIA	CANTÓN	TÉCNICO RECONOCIDO POR LA ANE	FECHA DE APROBACIÓN DEL PROTOCOLO	LUGAR DE APROBACIÓN	CAMBIO	FECHA DE INICIO DEL ENSAYO	FECHA DE REPRUBA MADA	FECHA DE FIN DEL ENSAYO	NOMBRE DEL INSPECTOR	FECHA DE ENVÍO DEL INFORME	DECISIÓN INFORME APROBADA	UNIDADES DE MEDIDA	OBSERVACIONES
															</												

La impresión de los formatos y el stock necesario estarán a cargo del organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica.

Los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deberán emitir a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, un reporte mensual utilizando la *matriz de protocolos aprobados de ensayos de eficacia e informes de inspección* anteriormente mencionada.

Los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, deberán emitir a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, un reporte semanal utilizando la *matriz de planificación semanal* anteriormente mencionada.

CAPACITACIÓN DE LOS INSPECTORES

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario impartirá la capacitación teórico – práctica con una duración de 5 días hábiles, al equipo técnico de los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, en la aplicación de la normativa, implementación de los servicios de inspección de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, con fines de registro, reevaluación, ampliación de uso y modificación de dosis a nivel nacional, previo al inicio de las actividades y cada dos años para actualización de conocimientos de los inspectores de ensayos de eficacia.

Cada organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, es responsable de programar y ejecutar anualmente como mínimo dos eventos de capacitación teórico-práctico, sobre reconocimiento de plagas, procesos de inspección y temas afines que ayuden a mejorar el servicio de inspección.

VIGENCIA DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA

La vigencia para la ejecución del servicio de inspección de ensayos de eficacia es de dos años; sujeto a una evaluación de conformidad cada año desde la autorización por parte de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, tanto al organismo de inspección o entidad legalmente constituida con personería jurídica, como a los técnicos autorizados como inspectores de ensayos de eficacia.

COSTO POR EL SERVICIO DE INSPECCIÓN

Los organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica deberán acordar el pago directamente con las empresas solicitantes.

SOCIALIZACIÓN DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN DE ENSAYOS DE EFICACIA

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario publicará en la página web de la Institución, los

organismos de inspección o entidades legalmente constituidas con personería jurídica, aprobados y técnicos autorizados como inspectores de ensayos de eficacia.

NORMATIVA REQUERIDA

El servicio de inspección de ensayo de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola deberá cumplirse bajo las exigencias de la legislación vigente de plaguicidas de uso agrícola en el Ecuador, que incluye Normas, Decretos, Resoluciones e Instructivos. Específicamente, la gestión de ensayos de eficacia de plaguicidas de uso agrícola en el país que se ampara en la siguiente normativa:

- a) Decisión 804. Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, emitida por la Comunidad Andina (CAN).
- b) Resolución 630. Manual Técnico Andino, emitida por la Comunidad Andina (CAN).
- c) Decreto 3609. Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Título XXVIII Del Reglamento de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola, del 20 de marzo de 2003.
- d) Resolución 262. Norma Complementaria para la aplicación de la Decisión 804 del 18 de noviembre de 2016.
- e) Resolución 117. Instructivo para la aprobación, ejecución y supervisión de ensayos de eficacia de plaguicidas y productos afines de uso agrícola en Ecuador, del 26 de mayo de 2016.

ABREVIACIONES Y ACRÓNIMOS

AGROCALIDAD	Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario
ANC	Autoridad Nacional Competente
CAN	Comunidad Andina
PQUA	Plaguicida Químico de Uso Agrícola
SAE	Servicio de Acreditación Ecuatoriano

DEFINICIONES

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

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

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

Ensayo de eficacia, método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de un plaguicida o producto afín con fines de registro, revaluación o ampliación de uso.

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

Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA), cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezcla de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (agentes bioquímicos¹ y agentes microbianos²).

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

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

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

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

**MINISTERIO DE AGRICULTURA
Y GANADERÍA**

N 0130

Dr. Patricio Ramiro García Villamarín
DIRECTOR EJECUTIVO (E)
AGENCIA DE REGULACIÓN Y
CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO

Considerando:

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

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador establece: “*La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación*”;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece: “*Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional (...)*”;

Que, el artículo 13 literal r) de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario es “*(...) Regular y controlar el sistema fito y zoonosanitario y el registro de personas naturales, jurídicas, agentes económicos, productores de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados y de insumos agropecuarios, operadores orgánicos con fines comerciales (...)*”;

Que, la Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 27 de 3 de julio de 2017, establece: “*En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera*”;

Que, el artículo 69 del Código Orgánico Administrativo, publicado en el Registro Oficial Suplemento 31 de 7 de julio de 2017 establece: “*Los órganos administrativos pueden delegar el ejercicio de sus competencias, incluida la de gestión, en:*

¹ Los Agentes Biológicos según FAO, 1988 pueden ser: Agentes Bioquímicos, una sustancia química para ser considerada agente bioquímico debe satisfacer los siguientes criterios:

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

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