

No. 0068

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

Considerando:

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

Que, el artículo 66 numeral 26 de la Constitución de la República del Ecuador, establece el reconocimiento y la garantía al: *“derecho a la propiedad en todas sus formas, con función y responsabilidad social y ambiental. El derecho al acceso a la propiedad se hará efectivo con la adopción de políticas públicas, entre otras medidas”*;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar a las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente; 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 321 de la Constitución de la República señala que: *“El Estado reconoce y garantiza el derecho a la propiedad en sus formas pública, privada, comunitaria, estatal, asociativa, cooperativa, mixta, y que deberá cumplir su función social y ambiental”*;

Que, el artículo 3 del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, tiene como objeto el: *“(…) regular el proceso productivo en las etapas de producción, distribución, intercambio, comercio, consumo, manejo de externalidades e inversiones productivas orientadas a la realización del Buen Vivir. Esta normativa busca también generar y consolidar las regulaciones que potencien, impulsen e incentiven la producción de mayor valor agregado, que establezcan las condiciones para incrementar productividad y promuevan la transformación de la matriz productiva, facilitando la aplicación de instrumentos de desarrollo productivo, que permitan generar empleo de calidad y un desarrollo equilibrado, equitativo, eco-eficiente y sostenible con el cuidado de la naturaleza.”*;

Que, el artículo inciso 1 de La Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, publicada en el Registro Oficial 583 del 05 de julio de 2009, señala que: *“El régimen de la soberanía alimentaria se constituye por el conjunto de normas conexas, destinadas a establecer en forma soberana las políticas públicas agroalimentarias para fomentar la producción suficiente y la adecuada conservación, intercambio, transformación, comercialización y consumo de alimentos sanos, nutritivos, preferentemente*

provenientes de la pequeña, la micro, pequeña y mediana producción campesina, de las organizaciones económicas populares... ”;

Que, el artículo 6 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva determina que las entidades, organismos y empresas del sector público dependientes adscritos o controlados por dignatarios de la Función Ejecutiva se caracterizan en general por tener como propósito facilitar el cumplimiento de determinados servicios públicos, el ejercicio de actividades económicas o la realización de determinadas tareas de naturaleza pública con el fin de satisfacer necesidad colectivas entre otras;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 437 publicado en el Registro Oficial No. 120 del 5 de julio del 2007, se faculta a los ministros de Estado la organización de cada uno de sus ministerios en forma especial, la creación o supresión de subsecretarías, sin que sea necesaria la expedición del decreto ejecutivo; además de reformar los textos unificados de la legislación secundaria de los ministerios, en los términos del artículo 20 del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, sin la necesidad que se emita ningún decreto ejecutivo;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N°1449 publicado en el Registro Oficial N° 479 del 2 de diciembre de 2008, se reorganiza el SERVICIO ECUATORIANO DE SANIDAD AGROPECUARIA transformándolo en AGENCIA ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 281 de 29 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial Edición Especial No. 198 de 30 de septiembre de 2011, se expidió el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca – MAGAP, en el cual consta AGROCALIDAD como una unidad adscrita al MAGAP;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 234 de 26 de octubre de 2016, se designa a la Agencia Ecuatoriana de aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD, como la Autoridad Nacional Competente para el registro, regulación y control de fertilizantes (biológicos, orgánicos, minerales y químicos), productos de uso en suelo (enmiendas y acondicionadores de suelo), coadyuvantes y productos afines de uso agrícola.

Que, mediante Resolución 282 de 15 de agosto del 2014, se expide el estatuto orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD, el cual establece que es la entidad encargada de mantener y mejorar el status sanitario de los productos agropecuarios del país con el objetivo de precautelar la inocuidad de la producción primaria, contribuir a alcanzar la soberanía alimentaria,

mejorar los flujos comerciales y apoyar el cambio de la matriz productiva del país.

Que, mediante Acción de Personal Nro. 0290 del 19 de junio de 2012, el Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, señor Javier Ponce, designa al Ing. Diego Vizcaino Cabezas como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CRIA/ AGROCALIDAD-2016-0253-M, de 19 de mayo de 2017, la Coordinadora General de Registros de Insumos Agropecuarios informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que En cumplimiento al Acuerdo Ministerial 234 el artículo 1, designa a la Agencia Ecuatoriana del Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, como la Autoridad Nacional Competente para el registro, regulación y control de fertilizantes (biológicos, orgánicos, minerales y químicos), productos de uso en suelos (enmiendas y acondicionadores de suelo), coadyuvante y productos afines de uso agrícola, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Decreto Ejecutivo No. 1449 y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMATIVA GENERAL PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

TÍTULO I:

OBJETIVO, ALCANCES Y DEFINICIONES

Artículo 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.

Además, de los requisitos y procedimientos para el registro y control de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

Artículo 2.- Alcances

La presente Resolución 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.

No es aplicable para aquellos fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se utilicen

dentro del territorio nacional, que son elaborados por el agricultor exclusivamente para su consumo propio.

Artículo 3.- De las Definiciones

Aditivo: Sustancia que sirve para mejorar las propiedades físicas y químicas de un fertilizante, enmienda de suelo y productos afines. [Adecuada de SGCAN, 1998]

Almacén de expendio: Es el espacio físico donde se comercializan productos agropecuarios para la venta al público. En estos establecimientos no debe realizarse la fase de producción de los productos que se comercializan en el mismo. (AGROCALIDAD, 2016).

Almacenista: Persona natural o jurídica, pública o privada, que se dedica a la comercialización y almacenamiento de insumos agropecuarios, para lo cual deberá contar con un área denominada “almacén de expendio” dentro de un ámbito local. (AGROCALIDAD, 2016).

Biofertilizante: Productos que contienen microorganismos inoculados, y que pueden vivir asociados o en simbiosis con las plantas y le ayudan a su nutrición y protección. Los biofertilizantes contienen microorganismos vivos por lo que siempre deben mantenerse en la sombra y jamás deben estar expuestos directamente a los rayos del sol (SEGARPA, COFUPRO, & UNAM, 2013).

Biotecnología: Aplicación de organismos vivos, sistemas o procesos biológicos a la solución del problema de interés para la comunidad mediante la generación de innovaciones y su manufactura industrial (Torres, 2011)

Bodega: espacio físico que cumple con los requisitos mínimos para un apropiado almacenamiento de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola (AGROCALIDAD, 2015).

Calidad: Se entiende por calidad de fertilizante, enmienda de suelo y productos afines de uso agrícola, cuando estos cumplen con las características inherentes que determinan su valor agronómico: composición química, formulación de la sustancia y comportamiento del producto en el cultivo tal como se indica en la etiqueta. [Adecuada de FAO, 2014]

Carreras afines a la Agronomía: Para efectos de interpretación de la presente Normativa General, se han de considerar como carreras afines a las siguientes profesiones universitarias: Ingeniería Agropecuaria, Ingeniería Agroforestal, Ingeniería Química, Ingeniero en Biotecnología y Biología, u otras profesiones que cuenten con estudios de cuarto nivel relacionadas con la temática de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola (AGROCALIDAD, 2017).

Certificado de análisis: Documento que describe cualitativa y cuantitativamente la composición de una sustancia y/o sus propiedades físicas y químicas, de acuerdo a los requisitos exigidos (Manual Técnico Andino, Resolución 630, 2002]

Ciclo de vida: Son todas las fases que atraviesa un fertilizante, enmienda de suelo y productos afines de uso

agrícola, desde su producción hasta su disposición final (FAO, 2017).

Consumo propio: Todo tipo de fertilizante, enmienda de suelo y producto afín de uso agrícola, importado y/o elaborado sin fines comerciales y que es utilizado únicamente para su uso propio (AGROCALIDAD, 2017).

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).

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).

Desnaturalización: es el proceso en el cual una sustancia cambia su estructura y de esta manera origina la pérdida de la función de la misma. [Adecuada de FAO, 2017]

Distribuidor: Persona natural o jurídica, pública o privada, que suministra los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines a través de los canales comerciales en los mercados nacionales e internacionales, y que cuenta con una bodega que cumpla con los requisitos de almacenamiento. [Adecuada de CAN, 2015].

Disponibilidad de nutrientes: Facilidad de liberación de nutrientes a ser utilizados en los cultivos, que va a depender de varios factores físicos, químicos y biológicos (INEN, 2016).

Elaborador por contrato: Establecimiento fabricante, formulador, envasador y distribuidor que proporciona servicios de fabricación, formulación, envasado y almacenamiento de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines según corresponda, registrado ante la ANC y que presta sus servicios a otra empresa registrada ante la ANC. (AGROCALIDAD, 2017).

Enmienda: Cualquier producto orgánico, inorgánico, natural o sintético que aplicado al suelo, es capaz de modificar y mejorar las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo (COMIECO, 2013)

Ensayo de Campo: Método científico experimental para comprobar las recomendaciones de uso de fertilizantes,

enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, con fines de registro o sustento técnico de instrucciones de uso, el cual es desarrollado siguiendo un protocolo patrón (AGROCALIDAD, 2017)

Envasador: Persona natural o jurídica, pública o privada, autorizada, cuya actividad consiste en pasar un fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola, desde cualquier recipiente a un envase comercial para la venta subsiguiente, sin alterar sus características; para lo cual debe registrar una bodega y un lugar de envasado que cumpla con las características mínimas de seguridad para evitar contaminantes en el producto final (AGROCALIDAD, 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).

Fabricación: Producción o síntesis de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola. (Modificado de SGCAN, 1998).

Fabricante: Persona natural o jurídica, pública o privada que realiza técnicamente la extracción, mezcla, transformación o síntesis de materias primas empleadas en la formulación de productos semielaborados o de productos finales de Fertilizantes, Enmiendas de suelo y Productos afines; para lo cual deberá contar con un lugar de fabricación que cumpla con las características mínimas de seguridad industrial para evitar derrame de producto (AGROCALIDAD, 2015).

Fertilizante: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias orgánicas e inorgánicas que contienen uno o más de los elementos esenciales para la nutrición y fortalecimiento del mecanismo de defensa de las plantas que pueden ser aplicadas al suelo y al área foliar mejorando su productividad (INEN.209, 2016).

Fitotoxicidad: Es la capacidad de un Fertilizante, Enmienda de suelo o Producto afín de uso agrícola, para causar un daño temporal o permanente al cultivo cuando su aplicación ha sobrepasado la dosis óptima. [SGCAN, 2002].

Fórmula: Término utilizado para representar los elementos que forman un compuesto (INEN.209, 2016).

Formulación: Proceso de combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende. [Adecuado de SGCAN, 1998]

Formulador: Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales. Para lo

cual debe registrar una bodega y un lugar de formulación que cumpla con las características mínimas de seguridad industrial para evitar contaminantes en el producto final (AGROCALIDAD, 2015).

Importador: Persona natural o jurídica, pública o privada, que bajo la autorización de la ANC, se dedica a la importación de productos finales de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola (AGROCALIDAD, 2015).

Importador para Consumo Propio: Persona jurídica, gremios o asociaciones que importen fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, para consumo propio, quedando prohibida su comercialización. [AGROCALIDAD, 2017]

Insumo: Productos y materiales de uso agrícola destinados a diversos cultivos (INEN.209, 2016).

Materia prima: aquellos productos empleados en la elaboración de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines. Los cuales deben estar sujetos a la fiscalización por parte de la ANC. [Adecuado de Real Decreto 506, España 2013]

Mezcla especial: Es el fertilizante, enmienda de suelo y producto afín de uso agrícola, fabricado como una mezcla específica a solicitud del consumidor para un cultivo específico. [FAO, 2017]

Micorriza: Son asociaciones simbióticas entre los hongos y las raíces de las plantas. Las micorrizas mejoran el crecimiento de las plantas al aumentar la superficie del sistema radical y facilitar la disponibilidad del fósforo (Arroyo, 2009).

Muestra oficial: es la cantidad de muestra de producto, tomada por un técnico autorizado según lo prescribe la ANC, acorde con la Norma Técnica INEN 220 y la presente Normativa (AGROCALIDAD-FAO, 2017).

Muestras sin valor comercial: se consideran a las cantidades limitadas de materias primas que ingresan por primera vez al país, así como de los productos formulados que no cuentan con registro, a ser utilizadas en ensayos de investigación, desarrollo en laboratorios (AGROCALIDAD-FAO, 2017).

Producto afín: es toda sustancia química, orgánica o inorgánica que se utilice sola, combinada con fertilizantes y enmiendas de suelo (INEN.209, 2016).

Producto igual a uno ya registrado (PCL): Corresponde a un fertilizante, enmienda o afín de uso agrícola que cuenta con las mismas especificaciones técnicas (idéntica fórmula, origen, fabricante y formulador) de un producto matriz registrado por el solicitante, pero con diferente nombre comercial.

Producto matriz (PMZ): Corresponde a un fertilizante, enmienda o afín de uso agrícola registrado que se usa como referencia para el registro de un “producto igual a uno ya registrado”.

Registro: Procedimiento técnico-administrativo mediante el cual la Autoridad Nacional Competente después de realizar el estudio de la solicitud y de la documentación que la acompaña, así como las verificaciones que sean pertinentes, expide un Certificado de Registro (AGROCALIDAD, 2015).

**TÍTULO II:
DEL REGISTRO DE FABRICANTE,
FORMULADOR, ENVASADOR, IMPORTADOR,
EXPORTADOR, DISTRIBUIDOR, ALMACENISTA
Y SITIOS DE EXPENDIO DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS
AFINES DE USO AGRÍCOLA (EMPRESAS U
OPERADORES)**

Artículo 4.- De la obligatoriedad

Toda persona natural y/o jurídica, pública y/o privada, interesada en operar como fabricante, formulador, envasador, importador, exportador, distribuidor, almacenista de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, está obligada a registrar su actividad ante AGROCALIDAD, previo al inicio de sus actividades en el territorio nacional.

Además, los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores, distribuidores, y almacenistas de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, están obligados a permitir el ingreso de los funcionarios de AGROCALIDAD a sus instalaciones, así como a brindar la información que solicite.

Los fabricantes, formuladores, envasadores e importadores que no dispongan de instalaciones propias para la fabricación, formulación y envasado de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, deberán presentar el documento de “*elaborador por contrato*” ante AGROCALIDAD.

Para la entrega del Certificado de Registro, AGROCALIDAD verificará el cumplimiento de los requisitos de acuerdo a la sección III que se encuentra en el Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución por lo tanto el solicitante deberá declarar todos los sitios de operación que disponga a nivel nacional.

Para la aprobación de las áreas de operación, se deberá cumplir con todos los requisitos que se consideran de carácter obligatorio y que se indican en el Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

Artículo 5.- De los procedimientos y requisitos

**a. Procedimiento para el registro de Fabricantes-
Formuladores-Envasadores-Distribuidores y
Almacenistas**

El solicitante deberá registrar su tipo y área de operación en el Sistema Gestor Unificado de Información de AGROCALIDAD GUIA, de conformidad con el procedimiento vigente para el Registro de Operadores en AGROCALIDAD.

Para el caso de operadores artesanales, se debe adjuntar en formato PDF el documento emitido por la Autoridad Competente sobre la categorización, lo cual determinará la respectiva tasa a cancelar por el solicitante.

Para la aprobación como operador, deberá cumplir con los requisitos establecidos en la lista de verificación de la sección VI que obra en el Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

**b. Procedimiento y requisitos para el registro de
Importadores**

1. Ingreso de solicitud suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono, dirección completa de la oficina y bodega de la empresa.
2. AGROCALIDAD notificará al solicitante, cualquier inconformidad con la información y los requisitos de la solicitud mediante oficio.
3. Una vez aprobada la solicitud, AGROCALIDAD emitirá el Certificado de Registro.

Además, el solicitante, para la aprobación como Importador, deberá cumplir con las especificaciones técnicas para bodegas y recomendaciones para el almacenamiento de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola cuando corresponda.

**c. Procedimiento y requisitos para el registro de
Exportadores**

1. Ingreso de solicitud suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la oficina y bodega de la empresa.
2. AGROCALIDAD notificará al solicitante, cualquier inconformidad con la solicitud, mediante oficio.
3. Una vez aprobada la solicitud, AGROCALIDAD emitirá el Certificado de Registro.

Además, el solicitante, para la aprobación como exportador, deberá cumplir con las especificaciones técnicas para bodegas y recomendaciones para el almacenamiento de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola cuando corresponda.

Artículo 6.- De la vigencia del Registro de Operador

El Registro tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones periódicas por parte de AGROCALIDAD en base a un perfil de riesgo, el registro se podrá suspender o cancelar, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su aprobación.

Artículo 7.- De la modificación del Registro

El procedimiento para la modificación del Registro de Operador es el siguiente:

- a) Ingreso de solicitud suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la oficina de la empresa.
- b) Revisión y análisis de los requisitos.
- c) AGROCALIDAD notificará al solicitante, cualquier inconformidad con los requisitos, mediante oficio.
- d) Una vez aprobados los requisitos, AGROCALIDAD emitirá el Certificado de Modificación del Registro.

El Titular del Registro podrá solicitar la modificación, de acuerdo con las siguientes situaciones y presentando los siguientes requisitos:

1. Cambio de la Razón Social de la empresa.
 - a. Solicitud para cambio de razón social.
 - b. Registro único de Contribuyentes RUC actualizado. (Verificación en la página web del SRI)
 - c. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.
2. Cambio de domicilio legal, dirección del operador.
 - a. Solicitud para cambio de domicilio legal, dirección del operador.
 - b. Registro Único de Contribuyentes RUC actualizado. (Verificación en la página web del SRI)
 - c. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.
3. Cambio o ampliación de actividad.
 - a. Solicitud para cambio o ampliación de actividad.
 - b. Pago del servicio de acuerdo al tarifario vigente.

Además, el proceso de modificación del Registro, se realizará en función del procedimiento sistematizado establecido por AGROCALIDAD.

Artículo 8.- De la transferencia del Registro

La titularidad del Registro de empresa nacional es intransferible e intransmisible.

Artículo 9.- De las obligaciones del Titular del registro de operador

El Titular de un Registro nacional de un fertilizante, enmienda de suelo y productos afines de uso agrícola, sea persona natural o jurídica, pública o privada, tendrá las siguientes obligaciones:

- a. Implementar un programa de capacitación semestral sobre el uso y manejo de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, dirigido a los actores involucrados en la cadena de comercialización.
- b. Mantener actualizada la información del registro de empresa y productos.
- c. Utilizar únicamente los envases y etiquetas que fueron aprobadas por AGROCALIDAD para su comercialización, en el proceso de registro del producto acorde a la normativa vigente.
- d. El Titular del registro asume la responsabilidad inherente al producto, si éste es utilizado según las recomendaciones indicadas en la etiqueta.
- e. El titular del registro está obligado a cubrir los gastos que implique: el control de la calidad y la disponibilidad de los elementos declarados, en el postregistro, transporte, tratamiento, reformulación, desnaturalización, eliminación o disposición final del producto; cuando éste no responda a las características establecidas en el Registro de acuerdo a la normativa vigente.
- f. El titular del registro es responsable de garantizar que el producto cumpla con lo declarado en la etiqueta, así como hacer el seguimiento de sus productos respondiendo por su composición, calidad y disponibilidad de elementos declarados.
- g. Enviar a AGROCALIDAD, durante el primer trimestre del año siguiente, el reporte de las actividades concernientes a fabricación, formulación, distribución, importación y exportación total de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se indica en el anexo 6 del Manual Técnico que es parte integral de la presente Normativa General, correspondientes al ejercicio económico del año anterior. AGROCALIDAD podrá solicitar aleatoriamente esta información cuando lo requiera, razón por la cual, el sector regulado debe conservar la misma por un periodo de cinco (5) años.
- h. Los fabricantes y/o formuladores de mezclas especiales, previo al inicio de la actividad, deberán declarar dicha actividad. Anualmente deberá remitir el reporte de las mezclas especiales tanto sólidas como líquidas, que han sido formuladas, que deberá incluir al menos la siguiente información y acorde al anexo 7 del Manual Técnico que es parte integral de la presente Normativa General:
 1. Datos del formulador: razón social, ruc.
 2. Datos del producto: tipo de producto, nombre del producto, composición (elemento + concentración + unidad) y cantidad del producto y la unidad.
 3. Datos del cultivo: nombre común y científico, dosis y fase fenológica.

4. Datos del productor: razón social, ruc, provincia, cantón, parroquia, dirección y sitios de producción.
 5. Observación
- i. Cumplir con las exigencias técnicas establecidas por las Autoridades Competentes de los otros sectores relacionados.

**TITULO III:
DEL PERMISO DE IMPORTACIÓN DE
MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL**

Artículo 10.- De la obligatoriedad de obtención del Permiso de Importación de Muestras sin Valor Comercial

Como paso previo para el Registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, que ingresen por primera vez al Ecuador, el interesado debe obtener un permiso de importación de muestras sin valor comercial, que tendrá vigencia de seis (6) meses calendario.

Para tal fin, AGROCALIDAD autorizará la importación de muestras sin valor comercial de materias primas y productos formulados nuevos, por una sola vez, y la utilización de cantidades limitadas (hasta 15 kg o 15 l o cantidades mayores debidamente justificadas), para realizar análisis de laboratorio y/o ensayos de investigación.

Artículo 11- De los requisitos para la obtención del Permiso de Importación de muestras sin valor comercial

Para obtener el permiso de importación de muestras sin valor comercial, el interesado deberá ingresar de manera física los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de importación, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la oficina y bodega de la empresa.
- b. Declaración del origen y cantidad del producto.
- c. Copia del Registro vigente del importador solicitante.
- d. Copia del certificado de análisis del producto, emitido por el fabricante del país de origen.
- e. Ficha Técnica del producto.
- f. Comprobante de factura del pago del servicio.

El contenido de la ficha técnica del producto se encuentra en el anexo 10 del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

El Permiso de Importación de muestras sin valor comercial, tendrá vigencia de seis meses calendario.

**TITULO IV:
DE LA IMPORTACIÓN DE MATERIAS
PRIMAS Y PRODUCTOS FORMULADOS DE
FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y
PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

Artículo 12.- Del Procedimiento

El interesado deberá cumplir el siguiente procedimiento:

- a. Ingreso de solicitud suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la bodega de la empresa importadora.
- b. Revisión y análisis de cumplimiento de los requisitos.
- c. AGROCALIDAD notificará al solicitante, cualquier inconformidad con los requisitos, mediante un oficio.
- d. Una vez aprobado el cumplimiento de los requisitos, AGROCALIDAD emitirá la autorización de importación para las materias primas y productos formulados.

Artículo 13.- De los requisitos

Para obtener el permiso de importación de materias primas y productos formulados, el interesado deberá ingresar de manera física los siguientes requisitos:

- a. Ingreso de solicitud suscrita por el Representante Legal de la empresa interesada, detallando el nombre de la persona natural o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfono y dirección completa de la bodega de la empresa importadora.
- b. Declaración del origen y cantidad del producto.
- c. Certificado original de análisis de la composición y propiedades fisico-químicas del producto, emitido en el país de origen, incluyendo contaminantes y metales pesados.
- d. Hoja de seguridad de materiales (HSM) del producto formulado o materia prima, la cual deberá contener información sobre: Riesgos, manipulación, uso, almacenamiento y otros.
- e. Copia del certificado de registro vigente del producto fabricado o materia prima.
- f. En el caso del Nitrato de Amonio, presentar justificación de uso y manejo.
- g. Copia del certificado de registro de importador vigente
- h. Comprobante de factura del pago del servicio.

El permiso de importación de materias primas y productos formulados, tendrá vigencia de 6 meses calendario.

**TITULO V:
DE LA IMPORTACIÓN PARA CONSUMO PROPIO
DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y
PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA**

**SECCIÓN 1: DEL REGISTRO DE IMPORTADORES
PARA CONSUMO PROPIO**

Artículo 14.- De la obligatoriedad del Registro de Importador para consumo propio

Toda persona jurídica, gremios o asociaciones de agricultores y ganaderos legalmente constituidos que realicen importaciones para consumo propio, están obligados a registrarse ante AGROCALIDAD previo a la realización de ésta actividad.

Los gremios o asociaciones de agricultores y ganaderos legalmente constituidos deberán estar autorizados por la autoridad competente del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca y la Subsecretaría de Economía Popular y Solidaria.

Artículo 15.- De los requisitos del operador de importación para consumo propio

Para obtener el Registro, los gremios o asociaciones de agricultores legalmente constituidos, deben presentar ante AGROCALIDAD la solicitud de Registro y cumplir los siguientes requisitos:

- a. Solicitud suscrita por el representante legal de la asociación incluyendo: Nombre del representante legal, número de RUC o RISE, correo electrónico, teléfono y dirección completa tanto de la bodega como de la oficina indicando a su vez provincia, cantón y parroquia.
- b. Copia del documento de legalización del gremio o asociación de agricultores o ganaderos.
- c. RUC o RISE según corresponda, en el que conste la actividad relacionada a la producción agrícola.
- d. Nombre, ubicación y área de producción de las fincas beneficiarias
- e. Ubicación de la bodega de almacenamiento del o los productos importados, misma que debe cumplir con los requisitos establecidos en la sección III del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.
- f. Comprobante de factura del pago del servicio.

Artículo 16.- De la otorgación del registro de operador de importación para consumo propio

AGROCALIDAD procederá a la verificación de los requisitos e información adjunta a la solicitud, así como a la inspección de los lugares (fincas) e instalaciones declaradas (bodegas). Si el solicitante cumple con los requisitos establecidos se procederá a emitir el registro de operador de importación para consumo propio.

Artículo 17.- De la vigencia del registro

El Registro de importador para consumo propio tendrá una vigencia indefinida y estará sujeto a evaluaciones

periódicas por parte de AGROCALIDAD, la cual podrá suspender o cancelar el mismo, cuando se incumplan las obligaciones o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Artículo 18.- De las obligaciones de los importadores de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines, para consumo propio.

Los importadores de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, para consumo propio, están obligados a cumplir las siguientes obligaciones:

- a. Ningún fertilizante, enmienda de suelo y productos afines de uso agrícola, importados para consumo propio, podrá ser comercializado en el país.
- b. Los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, importados para consumo propio, sólo podrán ser utilizados por parte de los gremios o asociaciones que realizaron la importación y que tiene aprobada su actividad como tal ante AGROCALIDAD.
- c. Los importadores de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, importados para consumo propio, permitirán que AGROCALIDAD realice inspecciones al azar a las bodegas de almacenamiento del producto importado para consumo propio, cuando así lo estime conveniente.
- d. Declarar ante AGROCALIDAD, en las auditorías de postregistro, la información concerniente a las importaciones y uso del producto (cultivo y número de hectáreas).
- e. El importador de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola para consumo propio, es el responsable de las afectaciones a la salud y al ambiente que deriven del uso y manejo de los productos importados para consumo propio.
- f. Enviar a AGROCALIDAD, semestralmente el reporte de las actividades concernientes a la importación y distribución total de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola acorde al anexo 8 del Manual Técnico que es parte integral de la presente Normativa General, correspondientes al ejercicio económico del año anterior. AGROCALIDAD podrá solicitar aleatoriamente esta información cuando lo requiera, razón por la cual, el sector regulado debe conservar la misma por un periodo de cinco (5) años.
- g. En caso de que el producto sea importado en una presentación a granel y el producto requiera ser envasado en presentaciones menores, quien representa al importador para consumo propio deberá cumplir con las mismas obligaciones que un envasador, de acuerdo a lo que establece los requisitos específicos para envasador.
- h. AGROCALIDAD se reserva el derecho de negar la importación en caso de considerar a un fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola como un producto peligroso.

**SECCIÓN 2: DEL PROCESO PARA LA
AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN
PARA CONSUMO PROPIO**

Artículo 19.- De la autorización de importación para consumo propio

El importador de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, para consumo propio, deberá presentar los siguientes requisitos, para a la aprobación de la importación:

- a. Solicitud suscrita por el representante legal en el cual se incluya: la razón social y número de RUC o RISE del importador para consumo propio, correo electrónico, números de contactos y dirección del operador.
- b. Registro del producto vigente a importar emitido por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen.
- c. Cantidad y país de origen del producto a importar.
- d. Declaración de composición emitida por el fabricante y/o formulador donde se determine el contenido de los elementos con sus respectivas tolerancias de aceptación (macro, micronutrientes, metales pesados, excipientes, aditivos, entre otros).
- e. Declaración del uso del producto, detallando la cantidad y las personas a las que distribuyen, indicando el número de hectáreas del cultivo en la(s) finca(s), en las cuales se aplicará el producto a importar.
- f. Declaración de uso del producto, emitido por el fabricante del país de origen.
- g. Declaración de la vida útil del producto.
- h. Carta de autorización suscrita por el Titular del registro, cuando el producto a importar para consumo propio tiene un registro nacional.
- i. Comprobante de factura del pago de tasa establecido por el servicio.

Todo producto que sea importado para consumo propio estará sujeto a un análisis de control de calidad por parte de AGROCALIDAD.

**TÍTULO VI:
DEL REGISTRO DE FERTILIZANTES,
ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS
AFINES DE USO AGRÍCOLA**

**SECCIÓN 1: ASPECTOS GENERALES PARA EL
REGISTRO DE LOS FERTILIZANTES, ENMIENDAS
DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO
AGRÍCOLA**

Artículo 20.- De las características del registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

- a) Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, para comercializar materias primas y productos formulados de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, deberán previamente registrarlos ante AGROCALIDAD.
- b) Se prohíbe el uso de aquellos nombres comerciales que utilicen términos como “natural”, “ecológico”, “orgánico”, “mejor”, “sumamente eficaz”, “tratamiento excelente”, “incomparable”, así como aquellos términos o sufijos y prefijos descritos en la Norma Técnica INEN 221 vigente y que insinúen propiedades ecológicas, no tóxicas y/o de inocuidad.
- c) No se registrará productos con similares nombres comerciales, ni tampoco aquellos que puedan causar confusión gramatical o fonética con nombres de productos que sean similares a otros ya registrados como plaguicidas, productos de uso veterinario o de consumo humano.
- d) Cuando el Titular del Registro, que cuente con la marca de producto registrado ante la Autoridad Nacional de Propiedad Intelectual IEPI, detecte que el nombre comercial asignado a su producto es igual a otro que conste registrado ante AGROCALIDAD, podrá solicitar el cambio de nombre comercial. En este caso, prevalecerá el nombre del producto que obtuvo el Registro en primera instancia ante AGROCALIDAD o el MAGAP, salvo que una de las partes presente un mandato judicial.
- e) El cambio de nombre comercial del producto, en proceso de registro o renovación, se podrá realizar antes de emitir el certificado de registro y por una sola vez, previo al análisis y en cumplimiento de la normativa vigente.
- f) Se podrán utilizar los nombres comerciales de productos que han sido cancelados su registro después de un lapso de tres (3) años, siempre que sea para la misma clase de uso y por el respectivo Titular del Registro cancelado, a excepción de los nombres comerciales de los productos cancelados en el control de la calidad de la formulación, moléculas o compuestos cancelados bajo convenios internacionales o por resolución; los cuales no se podrán volver a utilizar en ningún caso.
- g) Los nombres comerciales que perdieron el registro en el proceso de renovación, pueden ser utilizados de inmediato por la misma empresa que fue Titular del Registro y para la misma clase de uso, en cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.
- h) En caso de nombres para productos que se comercialicen como materia prima, en el proceso de registro previo análisis técnico de la composición, se permitirá la asignación de nombres similares.
- i) La eliminación de nombres comerciales se realizará por disposición administrativa de la Autoridad Competente en Propiedad Intelectual o bajo mandato judicial.

Artículo 21.- Del registro del producto igual a uno ya registrado.- Se permitirá el registro de un fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso con la misma fórmula, país de origen y fabricante pero diferente nombre comercial de otro previamente registrado, cuya titularidad le pertenezca al mismo solicitante.

Se consentirá el apoyo en la información técnica del dossier de un fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola matriz cuya titularidad pertenezca al mismo solicitante, para lo cual deberá presentar la siguiente información:

- a) Solicitud suscrita por el representante legal, incluyendo nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b) Declaración juramentada indicando que la información técnica del producto matriz constituye el soporte para el registro del nuevo fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola igual a otro ya registrado con la misma fórmula y distinto nombre comercial.
- c) Información de envases y embalajes de cada una de las presentaciones declaradas.
- d) Etiqueta y hoja de seguridad (elaborada por el fabricante o formulador en español).
- e) Certificado de análisis y composición del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la emisión del documento.
- f) Factura del pago correspondiente a la tasa, de acuerdo al tarifario vigente

El registro del fertilizante, enmienda o afín de uso agrícola igual a otro ya registrado (PCL) bajo las características descritas será otorgado con las mismas recomendaciones de uso del producto matriz (PMZ) que sirvió de apoyo y con los usos que este tenga al momento de hacer la solicitud de registro.

Al tratarse de un fertilizante, enmienda de suelo o producto afín de uso agrícola igual a otro ya registrado (PCL), el certificado de registro se emitirá con el mismo número del producto matriz agregando la referencia CL más el número secuencial que corresponda.

Los registros de fertilizante, enmienda o afín de uso agrícola igual a otro ya registrado (PCL), dependerán directamente del producto matriz (PMZ), por lo que toda modificación al registro como ampliación de uso, de fabricante, de formulador y otra, deberá gestionarse en primer lugar al registro del producto matriz y, una vez aprobada, será aplicada al registro del fertilizante, enmienda o afín de uso agrícola igual a otro ya registrado (PCL).

El cambio de titularidad del registro del producto matriz (PMZ) implicará la transferencia obligatoria de los registros de todos los fertilizantes, enmiendas o afines de uso agrícola iguales a otro ya registrado (PCL), es decir se prohíbe la transferencia individual.

Si por afectaciones a la salud, al ambiente u otras, el registro del producto matriz (PMZ) es cancelado o suspendido, será aplicado automáticamente a los fertilizantes, enmiendas o productos afines de uso agrícola iguales a otro ya registrado (PCL).

Artículo 22.- Todo producto matriz registrado bajo el Decreto Ejecutivo 3609 y que cuenten con más de un nombre comercial, podrán acogerse a lo dispuesto en el artículo 21 de la presente Resolución, sin embargo no podrán exceder de tres (3) PCL.

Artículo 23.- Del procedimiento para el registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

El solicitante deberá cumplir el siguiente procedimiento:

- a) Ingreso de solicitud, suscrita por el Representante Legal de la empresa de acuerdo al formato del anexo 9 del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.
- b) Adjuntar a la solicitud, los requisitos generales y específicos establecidos en la sección 4 del Manual Técnico que es parte integral de la Normativa General.
- c) Revisión y análisis de la solicitud y requisitos por parte de AGROCALIDAD.
- d) AGROCALIDAD notificará al solicitante mediante oficio, cualquier inconformidad con la información de la solicitud y/o requisitos.
- e) Una vez aprobada la solicitud y requisitos, AGROCALIDAD emitirá el Certificado de registro correspondiente.

SECCIÓN 2: REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES Y ENMIENDAS DE SUELO

Artículo 24.- Requisitos para el registro de fertilizantes y enmiendas de suelo

El interesado deberá presentar los requisitos exigidos en la sección IV, tablas 1, 2 y 3 del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

Artículo 25.- De la clasificación de fertilizantes y enmiendas de suelo

De acuerdo a la clasificación de fertilizantes y enmiendas de suelo, de la Norma INEN 330 vigente y la sección IV del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

SECCIÓN 3: REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Artículo 26.- Requisitos para el registro de productos afines de uso agrícola

El interesado deberá presentar los requisitos exigidos en la sección IV, tablas 1, 4 y 5 del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

Se exceptúa de presentar los requisitos específicos (dossier) a los: tensoactivos, mojanter, adherentes, detergentes iónicos, detergentes no iónicos, detergentes neutros, agentes espumantes, agentes antiespumantes, lavadores de follaje, removedores de látex, regulador de pH de agua, corrector de dureza de agua, clarificador de agua, hidratantes y ceras.

Artículo 27.- De la clasificación

De acuerdo a la clasificación que se encuentra en la sección IV del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución

AGROCALIDAD analizará la ficha técnica de los productos que no se encuentren detallados en la sección IV del Manual Técnico que es parte integral de esta Resolución para su correspondiente clasificación.

SECCIÓN 4. DE LA VIGENCIA Y MODIFICACIÓN DE LOS REGISTROS DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES

Artículo 28.- De la vigencia del Registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

El Registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, tendrá una vigencia indefinida y estarán sujetos a evaluaciones periódicas por parte de AGROCALIDAD, quien podrá suspender o cancelar el mismo, cuando se incumplan o cambien las condiciones que dieron lugar a su otorgamiento.

Artículo 29.- De las modificaciones del registro

El titular del registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, podrá solicitar la modificación del mismo ante AGROCALIDAD, de acuerdo con las siguientes situaciones en adjunto de los requisitos detallados:

1. Cambio del titular del registro.

- a) Solicitud suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b) Carta de aceptación del Titular del Registro actual cediendo los derechos a la nueva Empresa
- c) Certificado de registro de producto original vigente
- d) Certificado de registro de empresa como Productor/ Fabricante o Importador vigentes del titular actual del registro.
- e) Certificado de registro de empresa como Productor/ Fabricante o Importador vigentes del solicitante al cual se le va a ceder los derechos del registro del producto.
- f) Comprobante de factura del pago establecido por este servicio.

2. Cambio de razón social de la empresa fabricante o formuladora del producto.

- a) Solicitud suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b) Certificado del Registro Nacional del producto (original).
- c) Etiqueta aprobada del producto.
- d) Proyecto de Etiqueta, que contiene el nuevo Titular del Registro.
- e) Registro de la nueva Razón Social ante la Autoridad Nacional Competente.
- f) Certificado legal que evidencia la dirección de la empresa.
- g) Comprobante de factura del pago de Tasa establecida por el servicio.

3. Adición de empresa fabricante o formuladora del producto y/o país de origen.

- a) Solicitud suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b) Certificado del registro del producto (original).
- c) Etiqueta aprobada del producto.
- d) Proyecto de Etiqueta, que contiene el nuevo nombre y país de origen del fabricante o formulador.
- e) Registro de la nueva Razón Social ante la Autoridad Nacional Competente.

4. Adición de nuevos cultivos.

- a) Solicitud suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b) Certificado del registro del producto (original).
- c) Etiqueta aprobada del producto.
- d) Proyecto de etiqueta, que contiene el o los nuevos usos
- e) Sustento técnico del o los nuevos usos según la sección IV del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

Artículo 30.- De la transferencia del registro

La titularidad del Registro Nacional de un producto constituye un derecho transferible y transmisible, **no compartible**. AGROCALIDAD, a solicitud de la parte interesada, autorizará dicha transferencia, para lo cual el solicitante deberá presentar los siguientes requisitos:

- a) Solicitud suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula, RUC, correo electrónico, teléfonos y dirección.
- b) Carta del titular del registro actual cediendo los derechos a la nueva Empresa
- c) Certificado de registro de producto original vigente
- d) Certificado de registro de empresa como Productor/ Fabricante o Importador vigentes del titular actual del registro.
- e) Certificado de registro de empresa como Productor/ Fabricante o Importador vigentes del solicitante al cual se le va a ceder los derechos del registro del producto.
- f) Comprobante de factura del pago establecido por el servicio.

Artículo 31.- Del certificado de libre venta (CLV).- El Certificado de Libre Venta es el documento oficial emitido por la Autoridad Nacional Competente que certifica que un fertilizante, enmienda o producto afín de uso agrícola registrado no tiene ningún impedimento legal para su comercialización a nivel nacional.

Los requisitos a presentar son los siguientes:

- a) Solicitud suscrita por el representante legal en el cual se incluya: nombre o razón social de la empresa, número de cédula o RUC, correo electrónico, teléfonos, dirección y detalle de país de destino del producto.
- b) Copia del certificado del registro como productor/ fabricante/distribuidor (cuando aplique).
- c) Copia del certificado de registro del producto vigente a exportar.
- d) Ficha técnica del producto.
- e) Comprobante de pago por el servicio de acuerdo al tarifario vigente.

SECCIÓN 5: DE LAS SUSPENSIONES Y CANCELACIONES DE LOS REGISTROS

Artículo 32.- De la suspensión y cancelación del registro

AGROCALIDAD a solicitud del sector Salud, sector Ambiente, o a solicitud de la parte interesada, suspenderá o cancelará el registro de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, que incumplan con el Título VI de la presente Resolución, así como por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos.

Son causales también para la suspensión y/o cancelación del registro, las siguientes razones:

- a) Cuando se demuestre que el producto no cumple con la composición y disponibilidad declarada.
- b) Cuando la etiqueta o la publicidad incluya información diferente a la aprobada por AGROCALIDAD.
- c) Cuando la composición del producto registrado, involucre riesgo a la salud y ambiente.
- d) Cuando se compruebe que la información suministrada para la obtención del registro, es falsa o adulterada.

En caso de no subsanar o de reincidir en las causales que motivaron la suspensión del Registro, se procederá consecuentemente a la cancelación del mismo.

AGROCALIDAD, luego del respectivo proceso administrativo, tomará una decisión sobre la validez del registro dentro de un plazo que no excederá de noventa (90) días hábiles de comunicada la suspensión y de acuerdo con la evaluación del caso, podrá levantar la suspensión o cancelar el Registro del producto en cuestión.

**TÍTULO VII:
DE LA INFRAESTRUCTURA DE
SOPORTE Y ANÁLISIS**

SECCIÓN 1: DE LOS LABORATORIOS PARA EL ANÁLISIS DE LOS FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Artículo 33.- Del Laboratorio oficial de análisis

Para el control de calidad y disponibilidad en registro y post registro se podrá utilizar el laboratorio de AGROCALIDAD o laboratorios que formen parte de la Red de Laboratorios Autorizados.

En el caso de análisis de laboratorios externos (nacionales), se deberá presentar el certificado de calidad de laboratorios que tengan Acreditación ISO/IEC 17025 o Designación por el Ministerio de Industrias y Productividad – MIPRO con el alcance en el parámetro sujeto a control. En caso de no existir laboratorios de ese tipo se aceptarán certificados de análisis de laboratorios Acreditados con ISO/IEC 17025 o designados por el MIPRO para parámetros relacionados.

Para el caso de certificados de calidad de laboratorios internacionales se aceptarán análisis provenientes de laboratorios acreditados ISO/IEC 17025 con alcance en el parámetro sujeto a control. En caso de no existir laboratorios de este tipo, se aceptarán certificados de análisis de laboratorios ISO/IEC 17025 para las pruebas y métodos de ensayo relacionados.

Cualquier excepción al artículo 33 de la presente Resolución se dará previa revisión y autorización de AGROCALIDAD.

Para todos los casos le corresponderá a AGROCALIDAD revisar la información presentada.

SECCIÓN 2: DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS**Artículo 34.- De la aplicación de las metodologías**

Como base para la confirmación de las propiedades físicas y químicas de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, así como para la utilización de metodologías estandarizadas a seguirse en el análisis de cada una de estas propiedades, utilizará los métodos reconocidos por instituciones internacionales como la OECD, EPA, NTC, así como los métodos de la Association of Official Analytical Chemists (AOAC), y nacionales como las Normas Técnicas INEN.

En caso de no disponerse la información, se utilizará la metodología proporcionada por el fabricante o formulador que cumpla con lo establecido por AGROCALIDAD.

El titular del registro debe declarar los métodos de análisis, cuando estos sean métodos no normalizados.

Artículo 35.- De los márgenes de tolerancia en los resultados del análisis de Laboratorio

AGROCALIDAD podrá adoptar, para fines de control, los márgenes de tolerancia aceptables para los resultados del laboratorio, conforme queda establecido en la Norma INEN 211 vigente.

TÍTULO VIII:**DE LAS EVALUACIONES, PROHIBICIONES Y RESTRICCIONES DE ASPECTOS RELACIONADOS A LA COMERCIALIZACIÓN DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA****Artículo 36.- De la evaluación y el Registro**

Para el registro de productos fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, la información técnica presentada por el interesado será evaluada por AGROCALIDAD, considerando los criterios establecidos en la Normativa vigente y de ser conformes, procederá a emitir la aprobación del registro para la comercialización del producto.

Artículo 37.- De la prohibición de la importación y comercialización de productos sin registro

Se prohíbe la importación y comercialización de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, que no cuenten con un registro vigente emitido por MAGAP ó AGROCALIDAD, así como aquellos productos que se encuentren inmovilizados, prohibidos, caducados o cuyo registro haya sido cancelado.

De igual manera, está prohibida la comercialización de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, importados para consumo propio, adulterados y otros cuyos envases se encuentren deteriorados o con etiquetas que muestren que el producto se ha derramado y su almacenamiento o manipulación resulten peligrosos.

Artículo 38.- De la prohibición por daños a la salud y al ambiente

Cancelado el registro nacional de un producto por razones de daños a la salud o al ambiente debidamente sustentado por la Institución pertinente, queda prohibida automáticamente su importación, fabricación, formulación, comercialización y uso dentro y fuera del territorio ecuatoriano.

AGROCALIDAD concederá al Titular del registro, de acuerdo con la gravedad del caso, un plazo para: retirar el producto del mercado, informar a los solicitantes sobre la prohibición de comercialización y uso, así como para proceder a su disposición final.

TÍTULO IX:**ETIQUETADO, ENVASADO Y ALMACENAMIENTO****Artículo 39.- Del Etiquetado**

Todos los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se comercialicen en el país, deberán estar adecuadamente etiquetados en conformidad con los requisitos y el formato establecido en la sección VI que se encuentra en el Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

Los productos hidratantes que son importados y utilizados para productos vegetales de exportación y las materias primas que son parte de un producto terminado, se exceptúan del cumplimiento del etiquetado.

Se exceptúa de sustentar técnicamente la época de aplicación, frecuencia de aplicación y cultivo aplicado, en el cuadro de instrucciones de uso del formato de etiqueta establecido en la sección VI del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución, para los productos: enmiendas de suelo, tensoactivos, mojanos, adherentes, detergentes iónicos, detergentes no iónicos, detergentes neutros, agentes espumantes, agentes antiespumantes, lavadores de follaje, removedores de látex, regulador de pH de agua, corrector de dureza de agua, clarificador de agua, hidratantes y ceras.

Para presentaciones de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que sean inferiores a 150 ml y 250 gr, deberá estar adecuadamente etiquetada en conformidad con los requisitos y el formato establecido en la sección VI que se encuentra en el Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

Artículo 40.- Del Envasado

Todos los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se comercialicen en el país, deberán estar envasados en materiales que soporten la manipulación del producto.

Además, el Titular del registro deberá declarar las presentaciones comerciales que faciliten la comercialización de sus productos y eviten el fraccionamiento de los mismos en los almacenes de expendio.

Se prohíbe el envasado de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, en envases destinados a la alimentación humana y animal.

Los requisitos y características de los envases deben sujetarse a las recomendaciones indicadas en la sección VI que se encuentra en Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

Artículo 41.- De las condiciones del almacenamiento

Los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, no se almacenarán conjuntamente con alimentos, medicinas, ni ropa, de uso humano o animal.

Además, los solicitantes para la aprobación de sus áreas de operación, deberán cumplir con las recomendaciones técnicas para el almacenamiento de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, indicados en la Norma NTE INEN 2266 vigente y requisitos detallados en la sección VI del Manual Técnico que es parte integral de la presente Normativa General.

TÍTULO X: DEL CONTROL POSTREGISTRO DE FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Artículo 42.- De la inspección a los operadores

AGROCALIDAD realizará el control de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, en empresas que fabriquen, formulen, importen, exporten, envasen, distribuyan y comercialicen dentro del territorio Ecuatoriano, basados en lo establecido en la sección VI del Manual Técnico que es parte integral de la presente Resolución.

AGROCALIDAD realizará la inspecciones de las plantas de producción, de los procesos utilizados para la fabricación o formulación; muestreo de los insumos y de los productos formulados de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, con el objeto de corroborar si cumplen con las condiciones que permitieron el registro correspondiente.

Artículo 43.- De la inspección a los almacenes

AGROCALIDAD llevará un control en los almacenes de los productos formulados y materia prima, con el objeto de verificar la composición y la calidad de los elementos declarados en los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, que cumplan las características aprobadas en el registro, así como aquellas que se manifiestan en la etiqueta y que cumplan con la Normativa vigente.

Cuando AGROCALIDAD detecte fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se encuentren: caducados, vencidos su registro, sin registro, cancelados, suspendidos, prohibidos, procederá a la inmovilización de los mismos y demás sanciones administrativas que hubiere lugar según la normativa vigente.

Artículo 44.- Del control al producto

AGROCALIDAD realizará el control postregistro de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, que se fabriquen, formulen, envasen, importen,

exporten, distribuyan y comercialicen tanto en almacenes de expendio, lugares de comercialización y empresas fabricantes, formuladoras, envasadoras, importadoras, exportadoras, distribuidoras y comercializadoras del Ecuador, basados en lo establecido en los Manuales Técnicos y procedimientos vigentes.

Verificará la composición, calidad y disponibilidad de los elementos de la composición de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, durante todo el ciclo de vida, cumpliendo lo establecido en la normativa vigente.

Los fabricantes, formuladores, envasadores, importadores, exportadores, distribuidores, almacenistas, deberán permitir el acceso a sus instalaciones, a los funcionarios de AGROCALIDAD debidamente autorizados y facilitar la documentación requerida para el cumplimiento de sus funciones.

Todos los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola registrados en AGROCALIDAD, que se importen, fabriquen, formulen, envasen, distribuyan o se comercialicen en el Ecuador, serán sometidos al control de la calidad.

TÍTULO XI: DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS FERTILIZANTES, ENMIENDAS DE SUELO Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA

Artículo 45.- De la comercialización de los productos

Los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola podrán ser comercializados a través de almacenes de expendio, debidamente registrados ante AGROCALIDAD y cumpliendo lo establecido en el procedimiento para el registro y control de almacenes e insumos Agropecuarios, para el efecto, cuyos propietarios permitirán y facilitarán las inspecciones de rigor por parte de los funcionarios de AGROCALIDAD, debidamente identificados y autorizados.

Los establecimientos de expendio y comercialización de insumos agropecuarios deberán colocar en perchas separadas los productos plaguicidas, productos veterinarios y fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola.

Los establecimientos de expendio y las empresas deberán contar con un Responsable Técnico, con título profesional de Ingeniero Agrónomo, Ingeniero Agropecuario, Ingeniero Químico o afín, en libre ejercicio profesional, que asesorará al establecimiento en el uso adecuado de los productos y responderá solidariamente con el dueño del establecimiento en el caso de falsificación, adulteración, almacenamiento inadecuado de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola que se comercializan.

AGROCALIDAD tendrá la facultad de revisar el estado de los envases y las etiquetas de los productos formulados que se comercializan en el Ecuador, y disponer el retiro del mercado de aquellos productos cuyas etiquetas no se ajustan

a la etiqueta aprobada por la Normativa vigente o que se encuentren en envases deteriorados que no corresponden a las características aprobadas en el proceso de registro.

Además, si al encontrarse que en el área de comercialización, los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, presentan: etiqueta y sellos de seguridad adulterados, se evidencie derrame del producto, su envase se encuentre en mal estado, los mismos serán objeto de inmovilización por parte de AGROCALIDAD.

TÍTULO XII: INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 46.- De las infracciones y sanciones

Las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas que incumplan lo dispuesto en la presente Resolución y al Manual Técnico que forma parte integral, referente al registro, fabricación, formulación, envasado, importación, distribución y comercialización serán sujetos a sanciones administrativas (suspensión y cancelación del registro) y sanciones sanitarias (decomiso y cuarentena) según AGROCALIDAD lo considere pertinente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- Los Titulares de Registros de empresas fabricantes, formuladoras, envasadoras, importadoras, exportadoras, distribuidoras así como los almacenistas registrados de acuerdo al Título XII del Decreto Ejecutivo 3609, disponen de un (1) año, a partir de la suscripción de la presente Resolución, para adecuar los registros de operador a los requisitos exigidos en el Manual Técnico que es parte integral de la presente Normativa General.

Segunda.- Los titulares de registro de los fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola, cuyos registros han iniciado su trámite antes de la fecha de publicación de la presente Resolución y aquellos que tienen registro bajo código del MAGAP y AGROCALIDAD obtenidos de acuerdo al Título XII del Decreto Ejecutivo 3609, cuentan con un período de dos (2) años a partir de la fecha de emisión del certificado vigente del producto, para adecuar sus registros a lo dispuesto en la presente normativa.

Tercera.- AGROCALIDAD permitirá el fraccionamiento de fertilizantes, enmiendas de suelo y productos afines de uso agrícola a almacenistas autorizados, en un período de un (1) año a partir de la suscripción de la presente resolución, posteriormente las empresas deberán realizar presentaciones pequeñas para evitar el fraccionamiento. Durante este período de transición el almacenista que realice fraccionamiento deberá colocar en empaques y etiquetas de las mismas características que dieron origen al registro. Adicional deben cumplir con las condiciones de almacenamiento que determine la ficha técnica del producto.

Cuarta.- Los almacenistas y lugares de expendio autorizados que tengan registro vigente ante AGROCALIDAD, tendrán

un plazo de tres (3) meses a partir de la suscripción de la presente resolución, para adicionar su actividad en el sistema GUIA de AGROCALIDAD.

Quinta.- Dentro del ámbito de las competencias en las que se establecen actividades que impliquen autorización, supervisión, o diagnóstico, serán realizadas por profesionales de tercer y/o cuarto nivel de formación en las áreas agrícolas, agropecuaria y carreras afines.

DISPOSICIONES FINALES

Primera: De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Registro de Insumos Agropecuarios; Direcciones Distritales de Articulación territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de AGROCALIDAD.

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

COMUNÍQUESE, CÚMPLASE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, D.M. 22 de mayo del 2017.

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