

Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCFZ-003-05-01 Página 1 de 6

Información de Trámite

Nombre Trámite	SOLICITUD DE ANÁLISIS DE MUESTRA DE INGREDIENTE ACTIVO POR HPLC EN PLAGUICIDAS		
Institución	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO		
Descripción	El trámite está orientado a determinar la concentración de los ingredientes activos de plaguicidas químic uso agrícola mediante la técnica de cromatografía líquida de alta y ultra resolución, en equipos de HPLC UHPLC/UPLC, con el uso de columnas multimarca/multirelleno, de varios micrajes (1,7um; 2,2um;2,6um;2,7um, etc.) para determinar su cumplimiento conforme con los valores declarados.		
	El laboratorio de Calidad de Plaguicidas está acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025 para la evaluación de la calidad de plaguicidas químicos de uso agrícola mediante análisis físicos y químicos.		
¿A quién está	Usuarios personas naturales:	Ciudadanos ecuatorianos mayores de 18 años	
dirigido?	Usuarios personas jurídicas:	Personas jurídicas dedicadas a la actividad de agrícola	
	Usuarios entidades gubernamentales:	No aplica	
	Usuarios entidades ONGs:	No aplica	
	Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana.		
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente	Tipo de Resultado: Acceder a beneficio o servicio.		
el trámite?	Resultado a obtener: Informe de análisis de ingrediente ad	ztivo	

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

- 1. Estándar analítico de un fabricante con acreditación ISO/IEC 17034, con empaque y etiquetado de fábrica. (No materia prima, ni etiquetado de elaboración casera).
- 2. Muestra (sólidos mínimo 250g y líquidos mínimo 250ml) de plaguicida formulado para registro.
- 3. Certificado de análisis de la muestra a ingresar.
- 4. Certificado de análisis de densidad del lote de la muestra a analizar (exclusivo para muestras líquidas).
- 5. Comprobante de pago.
- 6. Oficio de aceptación del método analítico.
- 7. Orden de Trabajo

La ampliación de los requisitos están basados en el Anexo 9 de la RESOLUCIÓN 0020- Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola.

https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/04/Resolucio%CC%81n-0020-Manual-Te%CC%81cnico-Complementario-Decisio%CC%81n-804-CAN-Registro-Oficial-Nro-431-14-abril-2021.pdf

¿Cómo hago el trámite?

En línea:

- Ir al ítem trámite en línea de esta página, llenar el formulario.
- Esperar una respuesta de confirmación (proforma) vía correo electrónico dentro de 16 horas laborables.

Presencial:

- 1. El usuario debe presentar una solicitud de revisión y aceptación del método analítico mediante VUE (Quipux), el cual deberá ser específico para el producto formulado, con evidencias de vigencia y funcionalidad (datos, cálculos, cromatogramas, etc.) y dirigido al director de diagnóstico e inocuidad de los alimentos.
- 2. Una vez que el cliente reciba el oficio de respuesta a su solicitud, deberá imprimirlo y entregarlo en



Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCFZ-003-05-01 Página 2 de 6

recepción de muestras.

3. El cliente debe realizar el pago por los análisis requeridos, cuyos valores se detallan en el ítem "COSTO". Como guía para el pago, se cuenta con el siguiente procedimiento

https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2024/04/SERVICIOS-LABORATORIOS-2024.pdf

- 4. El cliente debe entregar el comprobante de pago:
- a) **Mediante transferencia bancaria:** El cliente deberá enviar el comprobante de transferencia por correo electrónico a <u>paulina.prado@agrocalidad.gob.ec</u> con 24 horas de anticipación. Adicionalmente, en el mismo correo electrónico deberá proporcionar el nombre del titular de la cuenta y los datos para la facturación (razón social y RUC o nombre y cédula; dirección; teléfono y correo electrónico).
- b) **Mediante depósito directo:** El cliente deberá entregar el comprobante de depósito original en recaudación. No se aceptarán copias o escaneados.
- 5. El cliente entregar la muestra del producto formulado en recepción de muestras de laboratorio considerando lo siguiente:
- a) Cantidad de muestra: mínimo 250 gramos o 250 mililitros de muestra contenida en recipiente plástico de alta densidad o PEPA, con sellos de seguridad y sin derrames.
- d) La muestra debe estar identificada con etiqueta que contenga:
 - · Nombre comercial.
 - Ingrediente/s Activo/s (ISO)
 - Concentración del I.A. (en porcentaje %, g/l, g/Kg.) Si el ingrediente activo a declarar forma alguna sal, debe declararse las dos formas, la básica (ingrediente activo primario) y la de la sal. En el caso de muestras líquidas se debe declarar tanto en unidades de peso/peso como en peso/volumen.
 - Tipo de formulación (DP, DS, GR, DT, WP, etc.)
 - Fecha de formulación.
 - Fecha de caducidad.
 - Número de lote.
 - Nombre de empresa formuladora y país de origen del formulador.
 - Nombre de la empresa que será titular de registro en Ecuador.
- 6. El cliente debe entregar el certificado de análisis del lote de la muestra ingresada, al menos con la siguiente información:
 - Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo").
 - Nombre y dirección del laboratorio dónde se realizó el análisis.
 - Identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.
 - Nombre y la información de contacto de quién solicitó el análisis.
 - Identificación del método utilizado
 - Descripción, identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición de la muestra.
 - Fecha de recepción de la muestra para el análisis/ensayo,
 - Fechas de ejecución del análisis en el laboratorio.
 - Fecha de emisión del informe.
 - Resultados con las unidades de medición, acorde a la forma declarada a registrar.
 - Identificación de las personas que autorizan el informe.
- 7. El cliente debe entregar el estándar analítico de un fabricante con acreditación ISO/IEC 17034, con empaque y etiquetado de fábrica. (No materia prima, ni etiquetado de elaboración casera). Considerar lo siguiente:
- a) Cantidad: mínimo 0.20 gramos.
- b) El etiquetado de fábrica, con la siguiente información:
 - Nombre del Ingrediente Activo.
 - Pureza.
 - Lote.
 - Cantidad.
 - Fecha de fabricación.
 - Fecha de caducidad.





Registro Único de Trámites y Regulaciones		
	Código de Trámite: ARCFZ-003-05-01	Página 3 de 6

- · Condiciones de almacenamiento.
- Certificado de Análisis de la casa fabricante/sintetizadora o certificadora.

c) La fecha de caducidad, del estándar no debe ser menor a 3 meses.

Nota: El estándar analítico, posee toda la información solicitada, por lo que no es necesario trasvasar, etiquetar, ni escribir nada en los envases y empaques del estándar

- 8. El personal de recaudación elabora la orden de trabajo con los requisitos y datos proporcionados por el cliente.
- 9. El cliente revisa y firma la orden de trabajo para legalizar el servicio de análisis.
- 10. El personal de recaudación elabora la factura electrónica y envía al cliente.
- 11. Al finalizar el análisis, el laboratorio solicita el retiro de la muestra y envía el informe de resultados por correo electrónico a la dirección proporcionada en la orden de trabajo.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial.

¿Cuál es el costo del trámite?

256,68 USD. Por análisis de determinación de ingrediente activo por cromatografía.

16,84 USD. Por análisis de determinación de densidad [En caso de no contar con el requisito No. 4. "Certificado de análisis de densidad del lote de la muestra a analizar (exclusivo para muestras líquidas)"].

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

- Oficinas de la Coordinación de laboratorios ubicadas en la Av. Interoceánica Km 14,5 y Eloy Alfaro, Sector La Granja MAG, Tumbaco - Ecuador.
- Horario de atención: Lunes a Viernes 08:00 17:00.

Base Legal

- Decisión 804- De la Comunidad Andina. Art. 4.
- RESOLUCIÓN No 2075 MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA. Art. 2075.
- RESOLUCIÓN 0020 Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola. Art. 0020.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Juan Carlos Gualotuña - Responsable Técnico del Laboratorio de Calidad de Plaguicidas

Correo Electrónico: juan.gualotuna@agrocalidad.gob.ec

Teléfono: +593 (2) 382 8860 - Ext. 2040

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	05	0	30
2025	04	0	27
2025	03	0	40
2025	02	0	24
2025	01	0	27
2024	12	0	17



Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCFZ-003-05-01 Página 4 de 6

2 024	Mes	∦olumen de Quejas	γolumen de Atenciones
2024	10	0	51
2024	09	0	31
2024	08	0	25
2024	07	0	39
2024	06	0	16
2024	05	0	33
2024	04	0	40
2024	03	0	38
2024	02	0	33
2024	01	0	26
2023	12	0	20
2023	11	0	28
2023	10	0	36
2023	09	0	22
2023	08	0	41
2023	07	0	27
2023	06	0	48
2023	05	0	37
2023	04	0	30
2023	03	0	40
2023	02	0	23
2023	01	0	32
2022	12	0	18
2022	11	0	26
2022	10	0	27
2022	09	0	34
2022	08	0	21
2022	07	0	52
2022	06	0	5
2022	05	0	18
2022	04	0	13



Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCFZ-003-05-01 Página 5 de 6

Año 2022	Mes 03	Volumen de Quejas	Yolumen de Atenciones
2022	02	0	29
2022	01	0	0
2021	12	0	11
2021	11	0	27
2021	10	0	20
2021	09	0	17
2021	08	0	23
2021	07	0	33
2021	06	0	23
2021	05	0	23
2021	04	0	10
2021	03	0	18
2021	02	0	0
2021	01	0	0
2020	12	0	21
2020	11	0	33
2020	10	0	30
2020	09	0	24
2020	08	0	13
2020	07	0	33
2020	06	0	22
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	5
2020	02	0	17
2020	01	0	33
2019	12	0	15
2019	11	0	45
2019	10	0	39
2019	09	0	23



Registro Único de Trámites y Regulaciones

Código de Trámite: ARCFZ-003-05-01 Página 6 de 6

2019 Año 2019	08 Mes 07	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones 49
2019	06	0	42
2019	05	0	76
2019	04	0	25
2019	03	0	26
2019	02	0	6
2019	01	0	24
2018	08	0	197
2017	12	0	457