

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA DE USO AGRÍCOLA BAJO NORMA ANDINA O NORMA NACIONAL
<b>Institución</b>	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
<b>Descripción</b>	Trámite orientado a atender las solicitudes de los usuarios que requieran registrar un plaguicida y producto afín de uso agrícola en el país.  Verificar que los expedientes de registro de los insumos agrícolas cumplan con las exigencias que contempla la normativa vigente, para autorizar su fabricación, formulación, envasado, importación, exportación, distribución y comercialización dentro del territorio ecuatoriano.

## ¿A quién está dirigido?

- Usuarios personas naturales: Mayores de 18 años
- Usuarios personas jurídicas: Legalmente constituidas
- Usuarios entidades gubernamentales: Instituciones publicas
- Usuarios entidades ONGs: Que se dediquen a la actividad

### Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana.

## ¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

### Tipo de Resultado:

Registro, certificaciones o constancias.

### Resultado a obtener:

- Registro de plaguicidas y productos afines coadyuvantes de uso agrícola bajo Norma Andina o Norma Nacional

## ¿Qué necesito para hacer el trámite?

### Requisitos Generales:

1. Solicitud simple dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – AGROCALIDAD.
2. Solicitud de registro según el Anexo III de la Decisión 804, Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola. Resolución 2075 [ver aqui](#) ó Resolución 105 [ver aqui](#)
3. Expediente digital (original + dos copias) según los requisitos establecidos en la Sección 1 de la Resolución 2075, Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.
4. Declaración juramentada, firmada por el representante legal de la empresa titular, en donde se indique que la información ingresada en formato digital del producto a ser registrado es auténtica.
5. Carta(s) de autorización original(es), emitida(s) por el/los fabricantes(s) del/los ingredientes(s) activo(s), según la Primera Disposición General de la Resolución 020 de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario- AGROCALIDAD.
6. Carta(s) de autorización original(es), emitida(s) por el/los formulador(es) del producto formulado, según la Primera Disposición General de la Resolución 020 de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario-AGROCALIDAD.
7. Oficio emitido por el fabricante y/o formulador explicando la relación entre el titular del registro y el fabricante y/o formulador, cuando pertenezcan a la misma corporación, cuando corresponda.
8. Certificados de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico originales, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión de los documentos.
9. Certificados de análisis y composición del producto formulado originales, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión de los documentos.

10. Acreditación bajo Norma ISO 17025 vigente o reconocimiento del laboratorio por parte de la Autoridad Nacional Competente (ANC).
11. Alcance de la acreditación del laboratorio bajo Norma ISO 17025, con su link de verificación (se exceptúa de este requisito a los laboratorios con reconocimiento por parte de la ANC).
12. Certificado original de análisis de control de calidad del producto formulado, emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD (para cada ingrediente activo).
13. Informes finales del/los ensayo(s) de eficacia original(es), con oficio(s) de aprobación, que incluya la prueba de fitotoxicidad en los ensayos de eficacia –Resolución 2075 (Documento físico) o informes finales aprobados bajo la Resolución 630 amparados en la Resolución 0052.
14. Proyecto de etiqueta (Documento físico) de acuerdo a los formatos aprobados por el CTNP en base a la Resolución 2075.
15. Factura o comprobante de factura por pago de tasa de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD.
16. Número de documentos confidenciales, detallando el tipo de documento, con un resumen no confidencial, cuando corresponda.

Para el registros bajo la Resolución 105, se deberá solicitar el registro a través del Sistema GUIA [www.guia.agrocalidad.gob.ec](http://www.guia.agrocalidad.gob.ec)

### ¿Cómo hago el trámite?

1. El usuario deberá presentar la siguiente documentación en las oficinas de la Coordinación de Registro de Insumos Agropecuarios
2. Presentar la solicitud según el anexo III de la Decisión 804 de la Comunidad Andina ó refiriéndose a la Resolución 105.
3. Presentar el expediente según requisitos establecidos en la Sección 1 de la Resolución 2075 ó a la Resolución 105.
4. Presentar la declaración Juramentada.
5. Presentar la carta de autorización original, documento de autorización original (es), emitida por el / los fabricante (s) del / los ingrediente (s) activo (s)
6. Presentar el certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico del plaguicida de uso agrícola original.
7. Presentar el certificado de análisis y composición del producto formulado original no mayor a dos años de antigüedad desde la emisión del documento.
8. Acreditación bajo Norma ISO 17025 o reconocimiento vigente del laboratorio, documento que acredite o reconozca al laboratorio que emite el certificado de análisis y composición del producto formulado. Incluir el alcance de la acreditación con el link respectivo, cuando corresponda.
9. Presentar el certificado de análisis de control de calidad actualizado emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, para cada ingrediente activo.
10. Presentar el informe (s) final (es) aprobado (s) con oficio de aprobación.
11. Proyecto de etiqueta, documento que detalla el proyecto de etiqueta que será utilizada en el insumo de uso agrícola.
12. Realizar el pago del servicio en la entidad bancaria.
13. Carta de acceso (cuando corresponda) documento que se presenta cuando el ingrediente activo de un producto ya se encuentra registrado bajo Norma Andina y se requiere para formular y registrar a otro producto.
14. Certificado de libre venta (CLV), documento que avala la venta del producto en el país de origen solo para expedientes presentados bajo la Resolución 105.

#### Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://www.gestiondocumental.gob.ec)).

### ¿Cuál es el costo del trámite?

- Tipo 1: 3324,70 USD No graba IVA  
Tipo 2: 2216,46 USD No graba IVA

Tipo 3: 1108,23 USD No graba IVA

Biológico: 664,94 USD No graba IVA

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

Av. Interoceánica km 14 1/2 y Eloy Alfaro, sector La Granja, Tumbaco - Ecuador

Horario de atención:

08:00 - 16:30

Base Legal

- [Decisión 804- De la Comunidad Andina](#). Art. ART. 19.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Evelyn Paspuezán

**Correo Electrónico:** productosagricolas@agrocalidad.gob.ec

**Teléfono:** (+593) 2 3828860 ext. 2020

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	04	0	11
2024	03	0	18
2024	02	0	4
2024	01	0	19
2023	12	0	13
2023	11	0	8
2023	10	0	22
2023	09	0	19
2023	08	0	14
2023	07	0	23
2023	06	0	11
2023	05	0	8
2023	04	0	20
2023	03	0	28
2023	02	0	24
2023	01	0	9
2022	12	0	10
2022	11	0	29
2022	10	0	11
2022	09	0	13
2022	08	0	13
2022	07	0	20

2022 Año	06 Mes	0 Volumen de Quejas	20 Volumen de Atenciones
2022	05	0	11
2022	04	0	22
2022	03	0	11
2022	02	0	14
2022	01	0	10
2021	12	0	16
2021	11	0	19
2021	10	0	21
2021	09	0	19
2021	08	0	19
2021	07	0	15
2021	06	0	1
2021	05	0	25
2021	04	0	6
2021	03	0	16
2021	02	0	6
2021	01	0	24
2020	12	0	5
2020	11	0	18
2020	10	0	13
2020	09	0	9
2020	08	0	25
2020	07	0	6
2020	06	0	4
2020	05	0	4
2020	04	0	3
2020	03	0	7
2020	02	0	29
2020	01	0	21
2019	12	0	1
2019	11	0	9

2019 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	11 Volumen de Atenciones
2019	09	0	11
2019	08	0	9
2019	07	0	7
2019	06	0	10
2019	05	0	15
2019	04	0	18
2019	03	0	13
2019	02	0	22
2019	01	0	31
2018	08	0	185
2017	12	0	428