

Información de Trámite

Nombre Trámite	SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDA DE USO AGRÍCOLA BAJO NORMA ANDINA O NORMA NACIONAL
Institución	AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO
Descripción	<p>Trámite orientado a atender las solicitudes de los usuarios que requieran registrar un plaguicida y producto afín de uso agrícola en el país.</p> <p>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.</p>
¿A quién está dirigido?	<p>Usuarios personas naturales: Mayores de 18 años</p> <p>Usuarios personas jurídicas: Legalmente constituidas</p> <p>Usuarios entidades gubernamentales: Instituciones publicas</p> <p>Usuarios entidades ONGs: Que se dediquen a la actividad</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana.</p>
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none">Registro de plaguicidas y productos afines coadyuvantes de uso agrícola bajo Norma Andina o Norma Nacional
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Plaguicidas de uso Agrícola (PQUAS)</p> <ol style="list-style-type: none">Solicitud simple dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – AGROCALIDAD.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 (http://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2024/10/RESOLU4.pdf).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 toda la información ingresada 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 Segunda Disposición General de la Resolución 020 de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario-AGROCALIDAD.
6. Una copia del documento que avale la actividad de fabricante emitido por la Autoridad Competente del país de origen.
7. Carta(s) de autorización original(es), emitida(s) por el/los formulador(es) del producto formulado, según la Segunda Disposición General de la Resolución 020 de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario-AGROCALIDAD.
8. Una copia del documento que avale la actividad de formulador emitido por la Autoridad Competente del país de origen.
9. 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.
10. Certificados de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico originales, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión de los documentos.
11. Certificados de análisis y composición del producto formulado originales, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión de los documentos.
12. Acreditación bajo Norma ISO 17025 vigente o reconocimiento del laboratorio por parte de la Autoridad Nacional Competente (ANC).
13. 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).
14. Certificado original de análisis de control de calidad del producto formulado, emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario – AGROCALIDAD (para cada ingrediente activo).
15. 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.
16. Proyecto de etiqueta (Documento físico) de acuerdo a los formatos aprobados por el CTNP con base a la Resolución 2075.
17. Factura o comprobante de factura por pago de tasa de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD. (<https://www.agrocalidad.gob.ec/tarifario/>)
18. Número de documentos confidenciales, detallando el tipo de documento, con

un resumen no confidencial, cuando corresponda.

Bioplaguicidas de uso agrícola (PBUA)

1.Solicitud dirigida al director ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario (ANC)

2.Declaración juramentada (según corresponda)

a) Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que el producto no es un Organismo Genéticamente modificado y que toda la información que contiene el expediente digital es verídica. (ACB (microbianos y entomopatógenos), metabolitos secundarios)

b) Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información física y digital que contiene el expediente es verídica. (extractos vegetales, preparados minerales, semioquímicos)

3.Carta de autorización del formulador (indicando que es el formulador del producto a registrar) a favor del titular del registro, específica para el producto (Se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el formulador según corresponda, explicando tal relación.

4.Certificado de análisis (según corresponda)

a) Certificado de análisis del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados concentración mínima 1×10^7 UFC), no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad. (ACB microbiano)

b) Autorización de recolección emitido por el Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica (aplica para productos de producción nacional) (ACB (Nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores))

c) Certificado de análisis del producto formulado a base de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos (plenamente identificados), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad. (Metabolitos secundarios)

d) Certificado de análisis del producto formulado del extracto vegetal que detalle los componentes activos (metabolitos) que ejercen la actividad biológica y se encuentren identificados, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad. (Extractos vegetales)

e) Certificado de análisis del producto formulado (preparado mineral plenamente identificado), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad.

f) Certificado de análisis del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión. No se aceptarán certificados de análisis cuya fecha de análisis supere los dos años de antigüedad.

5. Acreditación bajo la ISO 17025, reconocimiento vigente, certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL o a través de un informe técnico de validación emitido por la Coordinación General de Laboratorios.

6. Certificado de pureza microbiológica y de contaminantes del producto formulado (Ausencia de Salmonella, bacterias y hongos fitopatógenos. E coli y Staphylococcus sp. < 10 UFC/g o ml). (ACB microbiano, Metabolitos secundarios, Extractos Vegetales); Certificado de contaminantes (metales pesados) del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión (preparados minerales).

7. Certificado de composición (según corresponda)

a) Certificado de composición del producto formulado (ACB tipo agentes microbianos plenamente identificados), no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión; se deberán indicar el organismo controlador (nombre científico), aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado (ACB microbiano)

b) Certificado de composición del producto formulado de uso agrícola plenamente identificado, aditivos e inertes presentes en la formulación o producto terminado. No mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión (ACB (Nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores)

c) Certificado de composición donde incluya la clasificación taxonómica de la especie botánica (Nombre científico: género y especie), y los componentes activos que ejercen la actividad biológica (metabolitos) y se encuentren identificados. No mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión (extractos vegetales)

d) Certificado de composición (Cuantificación del componente activo) del producto formulado, no mayor a dos años de antigüedad desde la fecha de su emisión (Preparado mineral).

8. Permiso de importación (en el caso de organismos importados) (ACB (Nemátodos entomopatógenos, parasitoides y depredadores))

9. Flujograma del proceso de obtención de metabolitos secundarios de la producción de microorganismos, elaborado por el formulador (Metabolitos secundarios)

10. Informes finales de ensayos de eficacia biológica realizados en el país, según el protocolo aprobado por la Agencia, con una antigüedad no mayor de 5 años (ACB microbiano, metabolitos secundarios, extractos vegetales, preparados minerales).

11. Certificado de libre venta en el país de origen, certificado de exportabilidad, certificado de origen emitido por la ANC o certificado de no control ni registro

emitido por la ANC o fiel copia de certificado de registro original en el país de origen (no aplica para productos nacionales).

12. Proyecto de etiqueta cumpliendo puntos básicos establecidos.
13. Pago del servicio de acuerdo con el tarifario vigente
14. Expediente digital (dossier).

Requisitos para el Registro Nacional Resolución 148 (Coadyuvantes)

1. Solicitud dirigida al Director/a Ejecutivo/a de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.
2. Declaración juramentada suscrita por el solicitante, que indique que toda la información que contiene el expediente es verídica y corresponde a la información física original del productor /formulador y/o de fuentes oficiales.
3. Carta de autorización del fabricante y del formulador original, a favor del titular y ser específica para producto (se exceptúa del requisito, cuando el titular del registro y el productor y/o formulador pertenezcan a la misma corporación, siendo necesario la presentación de un oficio emitido por el fabricante o formulador según corresponda, explicando tal relación).
4. Certificado de composición y análisis del producto terminado no mayor a 2 años de antigüedad desde la fecha de su emisión.
5. Copia de la acreditación ISO/IEC 17025 o reconocimiento vigente de metodologías emitido por una entidad oficial o de Buenas Prácticas de Laboratorio BPL del laboratorio local o del extranjero que realiza el análisis del producto formulado. Se exceptúa del requisito en caso de que el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario valide los certificados de análisis.
6. Informe de evidencia de funcionalidad del coadyuvante de uso agrícola
7. Proyecto de etiqueta.
8. Expediente digital

9. Pago según tarifario vigente. Enlace:
<https://www.agrocalidad.gob.ec/tarifario/>

¿Cómo hago el trámite?

Los ensayos de eficacia se deberán solicitar a través del módulo Ensayos de Eficacia a través del Sistema GUIA.

Coadyuvantes

1. Ingresar una solicitud conjuntamente con los requisitos establecidos mediante la plataforma QUIPUX.
2. Pago acorde al tarifario.

Plaguicidas de uso Agrícola (PQUAS) Y BIOLÓGICOS

Una vez se haya conformado el expediente físico y digital con todos los requisitos antes mencionados deberá:

1. Solicitar un turno para la revisión del check list al correo electrónico: productosagricolas@agrocalidad.gob.ec, en el mismo se debe especificar el horario (8:30, 9:30, 10:30 AM), nombre del producto y la empresa.
2. Posteriormente, será necesario presentarse en la fecha y hora establecidas para la entrega del expediente.
3. Una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos del check list, se procederá con el ingreso del expediente para posterior evaluación por parte de la Agencia.

Los expedientes de PQUAS se ingresaran por sistema QUIPUX y para el registro bajo la Resolución 105, se deberá solicitar el registro a través del Sistema GUIA www.guia.agrocalidad.gob.ec una vez aprobado el check list, o se puede realizar el ingreso por QUIPUX.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

PQUAS

- Categoría 1 y 2: 2,840.0197 USD No incluye IVA
- Categoría 3: 1,687.1654 USD No incluye IVA
- Categoría 4: 534.3068 USD No incluye IVA

Biológicos:

- 413.5219 USD No incluye 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 - 17:00

Base Legal

- [Decisión 804- De la Comunidad Andina](#). Art. ART. 19.
- [RESOLUCIÓN No 2075 MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA](#). Art. SECCIÓN 1: DEL REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA.
- [MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE AGENTES DE CONTROL BIOLÓGICO, EXTRACTOS VEGETALES, PREPARADOS MINERALES Y SEMIOQUÍMICOS- RESOLUCIÓN 0105](#). Art. CAPÍTULO V.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección de Registro de Insumos Agrícolas
Correo Electrónico: productosagricolas@agrocalidad.gob.ec
Teléfono: (+593) 2 3828860 ext. 2020

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2026	05	0	13
2026	04	0	25
2026	03	0	10
2026	02	0	10
2026	01	0	21
2025	12	0	27
2025	11	0	10
2025	10	0	9
2025	09	0	16
2025	08	0	13
2025	07	0	15
2025	06	0	17
2025	05	0	12

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2025	04	0	19
2025	03	0	13
2025	02	0	20
2025	01	0	16
2024	12	0	10
2024	11	0	11
2024	10	0	13
2024	09	0	24
2024	08	0	8
2024	07	0	11
2024	06	0	12
2024	05	0	9
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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	06	0	20
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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	10	0	11
2019	09	0	11
2019	08	0	9
2019	07	0	7
2019	06	0	10

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
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