



SUMARIO

Secretaría General de la Comunidad Andina

Pág.

Dictamen 05-2011.-	Sobre el reclamo de la Asociación de la Industria de Protección de Cultivos y Salud Animal (APCSA) por supuesto incumplimiento de los Artículos 27, 28 y 55 de la Decisión 436 "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", modificada por la Decisión 684 de la Comisión de la Comunidad Andina, y del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, por parte de la República del Ecuador, que a través de la actuación de AGROCALIDAD habría procedido a la cancelación de 30 registros nacionales de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola	1
---------------------------	---	---

DICTAMEN N° 05-2011

Conforme al Artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Sobre el reclamo de la Asociación de la Industria de Protección de Cultivos y Salud Animal (APCSA) por supuesto incumplimiento de los Artículos 27, 28 y 55 de la Decisión 436 "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", modificada por la Decisión 684 de la Comisión de la Comunidad Andina, y del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, por parte de la República del Ecuador, que a través de la actuación de AGROCALIDAD habría procedido a la cancelación de 30 registros nacionales de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

Lima, 02 de noviembre de 2011.

I. RELACIÓN DE LAS ACTUACIONES PROCESALES

1. Con fecha 3 de febrero de 2011, la Asociación de la Industria de Protección de Cultivos y Salud Animal (APCSA) presentó, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, un reclamo contra la República del Ecuador, por el supuesto incumplimiento flagrante del Artículo 4 del Tratado

de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, y de los Artículos 27, 28 y 55 de la Decisión 436 "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", este último modificado por la Decisión 684, en razón de que la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro (AGROCALIDAD), canceló 30 registros nacionales de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA) que habían sido otorgados a las siguientes empresas:

- AGRIPAC S.A.



- ARILEC S.A.
 - BIESTERFELD ECUADOR S.A.
 - COMERCIAL AGROFARM LTDA.
 - DUPOCSA S.A.
 - FARMAGRO S.A.
 - IMPORTADORA IND. AGR. DEL MONTE
 - INTEROC S.A.
 - LAQUINSA ANDINA S.A.
 - PROFICOL ANDINA B.V.
 - SOLAGRO S.A.
2. Verificado el cumplimiento de los requisitos formales a los que se refiere el Artículo 14 de la Decisión 623 "Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento" y conforme al Artículo 16 del mismo, mediante comunicaciones SG-F/E.1.1/250/2011 y SG-X/E.1.1/135/2011 de fecha 25 de febrero de 2011 (remitidas el 28 de febrero de 2011), se admitió a trámite el reclamo, dando traslado del mismo al Gobierno del Ecuador y a los demás Países Miembros para que en el plazo de treinta (30) días calendario presentara su contestación y los elementos de información que consideraran pertinentes, respectivamente. Dichas actuaciones fueron oportunamente informadas al reclamante mediante comunicación SG-F/E.1.1/248/2011 de la misma fecha. Asimismo, atendiendo al pedido formulado por la empresa reclamante, se convocó a una reunión informativa para el día 29 de marzo de 2011.
 3. Con fecha 25 de marzo de 2011, a través de la Nota No. 6616/STCE/DNCE/2011, la República del Ecuador solicitó que la reunión informativa requerida por APCSA y convocada por la Secretaría General para el 29 de marzo sea realizada por modalidad de videoconferencia.
 4. El día 1 de abril de 2011, APCSA presentó un escrito mediante el cual puso en conocimiento de esta Secretaría General, elementos de información adicionales que a su parecer surgieron de la reunión realizada por videoconferencia, solicitando además una copia digital de la grabación de la reunión informativa.
 5. El 4 de abril de 2011, mediante Nota No. 7339/STCE/DNCE/2011, el Gobierno del Ecuador, al amparo de lo dispuesto en el Artículo 17 de la Decisión 623, solicitó una prórroga de treinta (30) días calendario para contestar el reclamo presentado por APCSA, toda vez que se encontraba realizando consultas con

AGROCALIDAD, así como con otras instituciones competentes.

6. Con fecha 11 de abril de 2011, la Secretaría General, en virtud de las razones expuestas y de acuerdo a lo señalado en el Artículo 17 de la Decisión 623, otorgó la prórroga del plazo solicitado. Esta información fue suministrada a la República del Ecuador y a los demás Países Miembros mediante comunicaciones SG-F/E.1.1/471/2011 y SG-X/E.1.1/249/2011 respectivamente; así como a la Parte reclamante mediante comunicación SG.F/E.1.1/470/2011.
7. Mediante comunicación N° 9899/STCE/DNCE/2011 de fecha 9 de mayo de 2011, la República del Ecuador a través del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio e Integración, dio respuesta al reclamo presentado por APCSA.
8. Mediante Nota No. 10732/STCE/DNCE/2011 de fecha 18 de mayo de 2011, la República del Ecuador remite el borrador del acta de la reunión informativa de 29 de marzo en versión control de cambios con observaciones.
9. APCSA mediante escrito de 27 de mayo de 2011, solicitó copia simple del escrito de contestación del Gobierno de Ecuador, así como copia en formato digital de la grabación audiovisual de la reunión informativa realizada el 29 de marzo de 2011.
10. Mediante comunicación remitida el día 23 de junio de 2011, APCSA solicita a la Secretaría General sea emitido el dictamen correspondiente.

II. IDENTIFICACIÓN DE LA CONDUCTA O MEDIDAS OBJETO DE LA INVESTIGACIÓN

De acuerdo a lo señalado por APCSA, la conducta que refiere como un incumplimiento por parte de la República del Ecuador consistiría en que AGROCALIDAD habría cancelado 30 registros de plaguicidas químicos de uso agrícola a través de las Resoluciones No. 118 de 2009 y No. 029 de 2010, lo cual habría originado un incumplimiento de lo dispuesto en los Artículos 27, 28 y 55 de la Decisión 436 "Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", esta última modificada por la Decisión 684 y el Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal.



III. ARGUMENTOS DEL RECLAMO Y LA CONTESTACIÓN

III.1 Argumentos de la parte reclamante – (APCSA).-

En virtud de lo manifestado por la reclamante, el incumplimiento en el cual habría incurrido la República del Ecuador, se habría visto plasmado en las siguientes resoluciones emitidas por AGROCALIDAD:

III.1.A Resolución No. 118 emitida por AGROCALIDAD.-

Mediante esta norma, publicada en el Registro Oficial N° 69 de la República del Ecuador de fecha 18 de noviembre de 2009, la Autoridad Nacional Competente -AGROCALIDAD- dispuso lo siguiente:

“Artículo 3.- Los titulares de los productos registrados con normas nacionales a que hace referencia el Artículo 2, presentarán todos los requisitos constantes en la Decisión 436 (...) y Resolución 630 (...), de acuerdo al cronograma que se presenta a continuación:

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA	FECHA ENTREGA DE EXPEDIENTES
Categoría toxicológica la y Ib	4 de noviembre de 2009 a 30 de marzo de 2010
Categoría toxicológica II	1 de abril de 2010 a 30 de noviembre de 2010
Categoría toxicológica III	1 de diciembre de 2010 a 31 de julio de 2011
Categoría toxicológica IV	1 de agosto de 2011 a 31 de mayo de 2012

Artículo 4.- Las personas naturales o jurídicas que no hubieren presentado los requisitos requeridos para la revaluación de los productos en los períodos establecidos o no salven objeciones, se entenderá que no están interesados en conservar su registro, por consiguiente AGROCALIDAD cancelará el registro luego de cumplidos los plazos establecidos en la presente Resolución y Decisión 436”.

Según APCSA, en opinión de AGROCALIDAD, el plazo de revaluación para los PQUA categorizados toxicológicamente como la y Ib (muchos de ellos propiedad de sus socios), venció

el 30 de marzo de 2010. En tal sentido, luego de la expiración de dicho plazo, AGROCALIDAD “entendería” que al no haber sido presentada la información requerida, los socios de APCSA “no habrían estado interesados en conservar su registro”, razón por la cual procedería con la cancelación de los mismos.

Al respecto, el Art. 55 de la Decisión 436 establece claramente lo siguiente:

“Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la Decisión 436 estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente...”.

Señalan además que, de acuerdo a la modificación efectuada por la Decisión 684, dicho proceso “debería iniciarse dentro de los diez (10) años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión 436”.

Respecto a la entrada en vigencia de la Decisión 436, APCSA señala que el Artículo 70 de dicha norma comunitaria dispuso que ésta “entrará en vigencia al momento de la aprobación del Manual Técnico Andino, el cuál será elaborado en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente Decisión (...)”.

Asimismo, señala que el Manual Técnico Andino fue aprobado mediante Resolución 630 de la Secretaría General, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 810, del 26 de junio de 2002, con lo cual el proceso de revaluación debería iniciarse hasta el 26 de junio de 2012¹.

APCSA argumenta por otro lado, que la Decisión 436 fue modificada debido a que los Países Miembros no estaban cumpliendo con los plazos señalados para los procesos de revaluación. A fin de sustentar dicho argumento, cita el

¹ En relación a la entrada en vigencia de las Resoluciones de la Secretaría General, sustenta APCSA, que el Artículo 15 del Reglamento de Procedimientos Administrativos del citado órgano comunitario (Decisión 425), establece lo siguiente: “Las Resoluciones de la Secretaría General entrarán en vigencia y producirán sus efectos a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, salvo que la propia Resolución señale una fecha distinta”.



siguiente considerando del documento SG/Propuesta 196, de fecha 21 de enero de 2008, titulado "Propuesta de la Secretaría General sobre Modificación de la Decisión 436":

"Considerando que el plazo para dar inicio al proceso de revaluación se ha vencido en junio de 2007, y que los Países no han culminado con dicho proceso, los Jefes de los Servicios Nacionales de Sanidad Agropecuaria de los Países Miembros en su LXIII Reunión del COTASA, realizada el 12 de octubre de 2007, acordaron recomendar a la Comisión la aprobación de una Decisión que amplíe el plazo de inicio del proceso de revaluación de los PQUA a 10 años y además modificar la definición del término revaluación, que figura en el Glosario de la Decisión 436, con el objeto de facilitar la interpretación de este proceso²."

APCSA considera que los delegados de los Países Miembros ante el Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA) solicitaron de manera expresa la ampliación del plazo de inicio del proceso de revaluación, y no así la fijación de un plazo específico para concluir con dicho proceso. Ello, a consideración de la reclamante, obliga a los Países Miembros a iniciar los procesos de revaluación a más tardar el 26 de junio de 2010 y no a finalizar dichos procesos estableciendo fechas arbitrarias como las que aparecen en el Artículo 3 de la Resolución No. 118 de 2009 emitida por AGROCALIDAD.

Destaca además APCSА, que el Artículo 4 de la Resolución No. 118 de 2009 crea una *presunción insólita*, cual es, que si los titulares de registros de plaguicidas no hubiesen cumplido con presentar los requisitos para la revaluación, AGROCALIDAD "entenderá" que esos titulares "no están interesados en conservar su registro", con lo cual procedería la cancelación del mismo.

III.1.B Resolución No. 029 de 2010 emitida por AGROCALIDAD

Mediante esta norma, publicada en el Registro Oficial N° 224 del Ecuador de fecha 29 de junio de 2010, la autoridad competente dispuso lo siguiente:

"Artículo 1.- Cancelar los registros de los plaguicidas de categoría toxicológica la y lb detallados en el anexo que es parte de la presente Resolución, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 3 de la Resolución N° 118, emitida por AGROCALIDAD, quedando prohibida la fabricación, formulación, importación, comercialización y empleo de estos plaguicidas.

Artículo 2.- Conceder a los titulares de los registros un plazo hasta el 30 de septiembre del 2010, para retirar los productos del mercado local, en virtud de lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión (...) 436".

De esta manera, AGROCALIDAD dispuso cancelar 30 registros de plaguicidas de las siguientes empresas, miembros de APCSА:

- AGRIPAC S.A.
- ARILEC S.A.
- BIESTERFELD ECUADOR S.A.
- COMERCIAL AGROFARM LTDA.
- DUPOCSA S.A.
- FARMAGRO S.A.
- IMPORTADORA IND. AGR. DEL MONTE
- INTEROC S.A.
- LAQUINSA ANDINA S.A.
- PROFICOL ANDINA B.V.
- SOLAGRO S.A.

Sin embargo, a criterio de APCSА, no se habría cumplido con la legislación comunitaria andina que en materia de plaguicidas establece el procedimiento para la cancelación de los registros. En particular, hacen hincapié a lo señalado en el Artículo 24 de la Decisión 436, que dispone:

"El Registro tendrá una vigencia indefinida sin perjuicio de la potestad que tienen las autoridades nacionales de los sectores de Agricultura, Salud y Ambiente para realizar estudios sobre la base de los programas de seguimiento y vigilancia postregistro, y para adoptar las disposiciones pertinentes conforme a ley."

APCSА considera que, sin perjuicio de la vigencia indefinida de los registros de plaguicidas, las Autoridades Nacionales Competentes (ANC) siempre tendrán la posibilidad de vigilar el desempeño de estos productos para adoptar las medidas necesarias para garantizar la protección a la salud y al medio ambiente. Asimismo,

² Énfasis de APCSА.



cita el Artículo 27 de la Decisión 436 que establece lo siguiente en relación a la cancelación de registros:

“La Autoridad Nacional Competente, de oficio, a solicitud del sector Salud, sector Ambiente, o a solicitud de la parte interesada, suspenderá el Registro de un producto por razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud. La Autoridad 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, modificar o cancelar el registro del producto en cuestión”.

Finalmente, cita el Artículo 28 de la Decisión 436 que establece lo siguiente:

“Cancelado el Registro Nacional de un producto por razones de daños a la salud o al ambiente, queda prohibida automáticamente su importación, fabricación, formulación, venta y uso en ese país.

La Autoridad Nacional Competente comunicará de esta medida a la Secretaría General en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles de adoptada la medida, la que a su vez lo hará conocer de inmediato a las Autoridades Nacionales Competentes de los otros Países Miembros.

La Autoridad Nacional Competente concederá a su titular un plazo, de acuerdo con la gravedad del caso, para retirar el producto del mercado, informar a los usuarios sobre la prohibición de su uso y proceder a su disposición final.

Los Países Miembros establecerán o reglamentarán los procedimientos en la vía administrativa para la suspensión, cancelación del Registro y prohibición de importación, fabricación, formulación, venta y uso en ese país, teniendo en cuenta el derecho de defensa que se confiere al titular del Registro, sin perjuicio de los procedimientos que ya tienen establecidos los Países Miembros en la vía judicial.”

De esta manera, según APCS, para que la cancelación de un plaguicida sea procedente, de-

ben haberse cumplido previamente los siguientes requisitos:

1. Que existan razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud. Es decir, debe tratarse de información con carácter definitiva y concluyente, que además esté adecuadamente sustentada.
2. Que AGROCALIDAD con base en la información referida en el punto anterior, suspenda hasta por 90 días hábiles el registro.
3. Que durante la suspensión, AGROCALIDAD evalúe la información presentada a efectos de tomar una decisión definitiva, y permita al titular del registro la oportunidad de ejercer su derecho de defensa.
4. La decisión definitiva podrá ser el levantamiento de la suspensión, la modificación del registro o la cancelación del mismo.

Posteriormente, APCS, procede a verificar si con la emisión de las Resoluciones No. 118 de 2009 y No. 029 de 2010 se ha cumplido con los citados requisitos, en los términos previstos en la Decisión 436. En virtud a ello señala que:

1. No existe ninguna razón de orden técnico ni legal que sustente las Resoluciones de AGROCALIDAD. En efecto, ni la Resolución No. 118 de 2009 ni la Resolución No. 029 de 2010 contienen un solo argumento de carácter técnico y científico de índole agrícola, ambiental o de salud que justifique la cancelación de los registros. Ambas disposiciones se limitan a interpretar y aplicar de manera incorrecta el Artículo 55 de la Decisión 436 y el procedimiento de cancelación de registros de plaguicidas.
2. AGROCALIDAD no ha suspendido los registros sino que directamente ha procedido a su cancelación. Conforme a lo previsto en el Artículo 27 de la Decisión 436, cuando la ANC detecta con la suficiente información de carácter técnico y científico, que un plaguicida puede generar efectos perjudiciales a la salud o al medio ambiente, lo procedente jurídicamente es suspender en primer término el registro a efectos que el titular tenga la posibilidad de atender los cuestionamientos planteados en materia de afectación a la sa-



lud o al medio ambiente, durante los 90 días hábiles siguientes. Ello –señalan– no ha sucedido en el presente caso, por cuanto AGROCALIDAD directamente, y sin justificación técnico-científica o legal alguna, ha decretado la cancelación de los 30 registros de sus socios.

Adicionalmente, señala APCSА que AGROCALIDAD tampoco podría haber suspendido esos 30 registros por cuanto ni en la Resolución No. 118 de 2009 ni en la No. 029 de 2010 constan razones fundamentadas, conforme a la Decisión 436, que hagan procedente dicha suspensión. Por ello, APCSА deja constancia que en caso que AGROCALIDAD decida –luego de recibir la presente solicitud de incumplimiento– suspender los requisitos de sus socios, seguiría incurriendo en incumplimiento flagrante de la normativa andina, pues lo jurídicamente correcto es: primero establecer las razones técnicas y científicas de índole agrícola, ambiental o de salud que concluyan en la necesidad de evaluar un registro y luego de ello recién podría analizarse una medida de suspensión.

3. En lo referente a la evaluación de la información durante la suspensión, APCSА reitera lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 28 de la Decisión 436; y considera por tanto, que en cumplimiento de esta disposición comunitaria andina, antes de ser emitidas las Resoluciones No. 118 de 2009 y No. 029 de 2010, AGROCALIDAD debió requerir a sus socios –para garantizar su derecho de defensa– la presentación de la información pertinente que desvirtúe las razones por las cuales dicha autoridad habría considerado cancelar sus registros. Añade que, sin embargo, AGROCALIDAD no tuvo ninguna justificación de carácter técnico-científica para ordenar la cancelación de los registros, lo cual constituye según APCSА, un incumplimiento flagrante de los Artículos 27 y 28 de la Decisión 436.
4. Respecto al pronunciamiento final de AGROCALIDAD, APCSА considera que su solicitud podría coadyuvar a que AGROCALIDAD subsane el incumplimiento flagrante denunciado, en el sentido de derogar las Resoluciones No. 118 de 2009 y No. 029 de 2010, y disponga el inicio del proceso de revaluación, conforme lo ordena el Artículo 55 de la Decisión 436, de los 30 registros de sus asociados.

Para APCSА queda claro que AGROCALIDAD, al emitir las Resoluciones No. 118 de 2009 y No. 029 de 2010, de manera contraria a lo previsto en los Artículos 27, 28 y 55 de la Decisión 436, ha incurrido en incumplimiento flagrante tanto de estas normas como del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal.

Según APCSА, el hecho de que AGROCALIDAD haya emitido las Resoluciones No. 118 de 2009 y No. 029 de 2010, constituye una conducta proscrita por el Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, ya que a través de dichas medidas internas el Gobierno del Ecuador está legislando y aplicando de manera contraria a la normativa comunitaria andina.

Finalmente, APCSА hace alusión a que, habiéndose realizado la reunión informativa el día 29 de marzo de 2011, habría quedado demostrado que:

- a) el Gobierno del Ecuador no respetó el plazo previsto en el Artículo 55 de la Decisión 436 para iniciar el proceso de revaluación (26 de junio de 2012) al haber adelantado éste al 30 de marzo de 2010;
- b) el Gobierno del Ecuador publicó la Resolución No. 118 en el Registro Oficial No. 69 del 18 de noviembre de 2009; sin embargo el Artículo 3 de dicha norma dispone que el inicio de la revaluación de las categorías toxicológicas la y lb sería a partir del 4 de noviembre de 2009;
- c) el Gobierno del Ecuador manifestó que dispuso la cancelación de 100 registros mediante Resolución No. 029 debido a la falta de presentación de documentos en la fecha señalada (30 de marzo de 2010). De esta manera, no se habría cumplido con el procedimiento de cancelación previsto en los Artículos 27 y 28 de la Decisión 436;
- d) AGROCALIDAD debe presentar una serie de documentos mediante los cuales acredite que cumplió con lo dispuesto en los Artículos 27 y 28 de la Decisión 436; y,
- e) por último hacen referencia a que mediante Resolución 006 del 22 de febrero de 2011 (emitida 20 días después de haber sido presentado su reclamo), AGROCALIDAD habría dispuesto la cancelación de otros 247 registros de plaguicidas nacionales lo cual a su parecer agravaría sus responsabilidades administrativas.



III.2 Argumentos de la Parte reclamada, la República del Ecuador (AGROCALIDAD)

III.2.A Aspectos de forma del Reclamo

AGROCALIDAD señala que el último párrafo del Artículo 14 de la Decisión 623 "Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción Incumplimiento", establece que si el reclamo es presentado por personas naturales o jurídicas se deberá acreditar tal condición y la afectación en sus derechos, su representación legal o mandato.

APCSA señala en su escrito de reclamo que es atribución del Presidente de la Asociación "*representar legalmente a la Asociación, tanto judicial como en lo extrajudicial*" y más adelante señala que el Director Ejecutivo, de conformidad al Artículo 37, literal h del Estatuto, tiene la atribución de "*representar a la asociación por delegación del Presidente o el Directorio, ante toda clase de organismos y entidades del sector público o privado...*". También señalan que su asociación se encuentra "*debidamente representada por su Director Ejecutivo, Ing. Juan González (...)*".

En este sentido, AGROCALIDAD observa que la reclamante adjunta al expediente el Oficio AP-105-10, de 6 de diciembre de 2010, por el cual el Presidente delega al Director Ejecutivo, en función del Artículo 37 de los Estatutos "*la representación de la Asociación ante la Secretaría General de la Comunidad Andina y/o ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina*". Sin embargo, no adjunta los nombramientos del Presidente y Director Ejecutivo que legalicen dicha delegación, por lo que AGROCALIDAD impugna los citados nombramientos, solicitando que se declare inadmisibles el reclamo.

III.2.B Sobre la falta de certificaciones de registro de 5 Empresas que forman parte de APCSA

Al respecto, AGROCALIDAD observa que APCSA señala que su gremio reúne a las principales empresas domiciliadas en el Ecuador dedicadas a la fabricación, importación y comercialización de insumos agropecuarios, y adjunta como Anexo una lista de sus afiliados. Adicionalmente, APCSA señala que: "*a tal efecto, de conformidad con el Artículo 6 de sus Estatutos, son socios de APCSA aquellas personas jurídicas importadoras y fabricantes de insu-*

mos agropecuarios o líneas afines, con actividades legalmente establecidas en el Ecuador. Además, deben haber sido calificadas por el Ministerio de Agricultura y Ganadería como importador y/o fabricante de insumos agropecuarios en forma directa, o a través de su representante en el país".³

En los anexos presentados por APCSA, AGROCALIDAD observa que sólo se adjuntó copias simples de la certificación de Registro ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Acuacultura y Pesca de 6 empresas, faltando los certificados de registro de 5 de ellas.⁴ Ello permitiría acreditar la "falta de calidad" por la cual APCSA las estaría representando.

III.2.C Respeto a las Resoluciones No. 118 y No. 029 expedidas por AGROCALIDAD

Según AGROCALIDAD, las Resoluciones No. 118 de 2009 y No. 029 de 2010, no modifican el Artículo 55 de la Decisión 436, ni interpretan de manera indebida el cómputo del plazo para las revaluaciones.

Para efectos de cumplir con la normativa andina, de conformidad al Artículo 8 de la Decisión 436, AGROCALIDAD emitió la Resolución No. 118, en la cual se establece: "*i. Que la revaluación se realizará de conformidad a la categoría toxicológica de los plaguicidas formulados, ii. Que los titulares de los productos registrados, presentarán todos los requisitos señalados en la Decisión 436 y la Resolución 630 de la SGCAN, estableciéndose un cronograma para el proceso de revaluación, mismo que se inició dentro del plazo establecido en la norma andina, y iii. Se determina que para el caso de las personas naturales o jurídicas, que no hubieran presentado los requisitos requeridos para la revaluación de los productos, en los periodos establecidos o no salven objeciones, se entenderá que no están interesados en conservar su registro, por lo que se cancelará el mismo luego de cumplidos los plazos establecidos.*"⁵

AGROCALIDAD además manifiesta que a través de su Resolución No. 118, no exigió requisi-

³ Página 4 de su escrito de contestación.

⁴ Comercial AGROFARM Ltda., FARMAGRO S.A., Importadora Industrial Agrícola del Monte, INTEROC S.A. y PROFICOL ANDINA B.V.

⁵ Página 5 de su escrito de contestación.



tos adicionales a los establecidos en la norma comunitaria, sino que reguló el procedimiento para presentarlos, tomando en consideración la complejidad de la revaluación de los productos.

Adicionalmente, hace alusión a que el Artículo 55 de la Decisión 436 -modificado por el Artículo 1 de la Decisión 684- señala expresamente: *“Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la Decisión 436 estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente. Dicho proceso deberá iniciarse dentro de los diez (10) años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión 436”*⁶. En ese sentido, citando los argumentos de APCSА, señalan: *“... conforme lo establece el Artículo 55 de la Decisión 436, el procedimiento de revaluación de plaguicidas debe iniciarse hasta el 26 de junio de 2012; por el contrario, el Artículo 3 de la Resolución 118 de 2009, dispone que el proceso de revaluación culmine el 30 de marzo de 2010, si es que no se han presentado los requisitos exigidos por AGROCALIDAD”*.

Según AGROCALIDAD, la apreciación realizada por APCSА respecto a la supuesta aplicación indebida del Artículo 55 de la Decisión 436 y su reforma es incorrecta, ya que el señalado artículo no prescribe que el proceso de revaluación debe iniciarse hasta el 26 de junio de 2012, sino más bien dentro del periodo de 10 años, lo cual efectivamente habría hecho AGROCALIDAD, iniciándolo para las categorías toxicológicas referidas, en noviembre de 2009. En consecuencia, a criterio de AGROCALIDAD, la República del Ecuador ha dado estricto cumplimiento del Artículo 55 al iniciar el proceso dentro de dicho plazo. Adicionalmente, destacan que la Decisión 436 no señala un plazo para culminar el proceso de revaluación, por lo que AGROCALIDAD, entendiendo la complejidad del mismo y de conformidad a los Artículos 8 y 65 de la Decisión mencionada, ha establecido períodos en los cuales se lleve a cabo dicha revaluación por categorías, todo ello dentro del plazo de inicio establecido en la norma comunitaria.

De acuerdo a lo señalado por AGROCALIDAD, el Artículo 3 de la Resolución No. 118 establece que los titulares de los productos regis-

trados con normas nacionales deberán presentar todos los requisitos señalados en la Decisión 436 y en la Resolución 630 de la Secretaría General, sin incluir ningún otro requisito de los ya armonizados en la normativa andina. En ese sentido, los requisitos que exige dicha entidad no son definidos ni autorizados por ella misma, sino que son aquellos que constan en la Decisión 436 y la Resolución 630.

Asimismo, AGROCALIDAD hace hincapié en el hecho que, de conformidad al Artículo 2 de la Decisión 684 que modifica el término “Revaluación” contenido en el Glosario del Anexo 1 de la Decisión 436, dicho término debe ser entendido como el *“Proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio, o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436. (...)”*. En ese sentido, señala AGROCALIDAD, que con el objeto de realizar una revaluación de los registros de los productos de plaguicidas de modo ordenado tomando en consideración sus capacidades institucionales, Ecuador, al igual que otros Países Miembros, estableció un cronograma para el desarrollo del proceso. Por tanto, según AGROCALIDAD, no se podría afirmar, como lo pretende interpretar APCSА, que un proceso de esta naturaleza tenga una fecha de inicio pero no una de fin, ya que se violentaría el principio de evaluación de riesgos y beneficios de los productos.

Señala además esta empresa que, de acuerdo a lo manifestado por APCSА, la República del Ecuador habría establecido *“fechas arbitrarias como las que aparecen en el Artículo 3 de la Resolución 118 (...)”*; sin embargo, a criterio de dicho País Miembro, esta aseveración no es correcta, ya que el plazo de inicio está establecido de conformidad a las Decisiones 436 y 684 y, en base a las facultades que otorgan los Artículos 8 y 65 de la Decisión 436, AGROCALIDAD procedió a reglamentar el proceso de revaluación en los temas que no fueron definidos a nivel comunitario, con el objeto de evitar la discrecionalidad de la autoridad.

El gobierno del Ecuador reafirma que ha observado estrictamente y no ha modificado lo dispuesto en el Artículo 55 de la Decisión 436 dando fiel cumplimiento a la normativa andina.

⁶ Énfasis añadido por AGROCALIDAD.



III.2.D Cumplimiento de la norma comunitaria para la cancelación de los Registros dentro del plazo.

Según AGROCALIDAD, se ha dado cumplimiento a la norma comunitaria y no ha cancelado, de manera contraria a los procedimientos andinos, los treinta (30) registros de PQUA, como lo afirma APCSA. En ese sentido, señala:

“Tomando en cuenta que la norma andina, en el Capítulo XIII, incluye de forma general el proceso de revaluación, mediante Resolución No. 118 del 18 de noviembre de 2009, AGROCALIDAD adoptó medidas administrativas con el fin de instrumentar el Artículo 55 y de regular la ejecución del proceso de revaluación. Una vez establecidos, de manera clara y precisa, los parámetros bajo los cuales se debe realizar el proceso de revaluación, se requirió a los titulares de registros, que presenten los requisitos establecidos en la Decisión 436 y la Resolución 630.”⁷

Por otra parte, señala AGROCALIDAD que, conforme al Artículo 55 de la Decisión 436, los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la Decisión 436, serán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la autoridad nacional. En tal sentido, considera que:

- AGROCALIDAD como Autoridad Nacional Competente inició el correspondiente proceso de revaluación, conforme al Artículo 55.
- La revaluación -procedimiento de carácter excepcional para valorar los riesgos y beneficios de un plaguicida registrado bajo la norma nacional- fue iniciado conforme a la normativa comunitaria que consta en la Decisión 436, con el objeto de regularlos y controlarlos.
- En cumplimiento del Artículo 55 de la Decisión 436, la Autoridad competente inicia el proceso de revaluación, solicitando a los titulares de los registros de los productos plaguicidas concedidos bajo la norma nacional, la presentación de los requisitos constantes en la Norma Andina para el Registro de Plaguicidas Químicos de uso Agrícola (Decisión 436) y el Manual Técnico Andino para el Registro de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola.

- En virtud a que los titulares de los registros no presentaron los expedientes correspondientes dentro del cronograma previsto, en cumplimiento del procedimiento de revaluación, se procedió a la “cancelación” de los registros de los plaguicidas de categoría toxicológica Ia y Ib, detallados en el Anexo 3 de la Resolución No. 029, publicada en el Registro Oficial No. 224 de 29 de junio de 2010. Ello se fundamenta en la medida que los titulares de los registros incumplieron lo dispuesto en el Artículo 55 de la propia Decisión, al no haberse presentado para la revaluación exigida en la citada norma y al no tener elementos para evaluar los riesgos y beneficios de los productos.
- Por lo señalado, la cancelación de los registros de productos plaguicidas en las categorías toxicológicas Ia y Ib, se ha ejecutado en base a las facultades otorgadas por la Decisión 436 y en aplicación de la normativa nacional que regula el proceso de revaluación, en lo no regulado por la normativa andina.

Sostiene AGROCALIDAD, basado en la Resolución No. 118, *“que la inacción de los titulares de los registros constituye un allanamiento a las consecuencias previstas en el procedimiento de revaluación e indica que las personas naturales o jurídicas que no hubieren presentado los requisitos requeridos para la revaluación se entenderá que no están interesados en conservar su registro, por cuanto no se someten voluntariamente al procedimiento de revaluación, lo cual tiene como consecuencia la cancelación del registro luego del tiempo establecido según el cronograma de la Resolución”*.⁸

AGROCALIDAD, mediante Oficio N° 000605-OF-DE/AGROCALIDAD, de fecha 20 de abril de 2011, informó que: *“Revisados los archivos constantes en la Coordinación de Insumos Agrícolas de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos, se pudo constatar que para los productos señalados por las empresas que motivan la demanda de incumplimiento ante la SGCAN, no se presentó solicitud alguna tendiente a cumplir con el proceso de revaluación, dispuesto en la Decisión de la Comunidad Andina N° 436 y la Resolución de AGROCALIDAD No. 118 (...)”*.⁹

⁷ Página 6 de su escrito de contestación.

⁸ Página 7 de su escrito de contestación.

⁹ Página 7 de su escrito de contestación.



Asimismo, respecto al argumento de la llamada "presunción insólita" esgrimido por la reclamante, destaca que:

*"el reclamante califica de "presunción insólita" la cancelación de registros que realiza AGROCALIDAD, sin embargo, como se ha señalado, el Artículo 2 de la Decisión 684 que modifica el término de Revaluación contenido en el Glosario del Anexo 1 de la Decisión 436, señala como revaluación al "Proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio, o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436 (...). AGROCALIDAD tiene la facultad otorgada en la norma nacional y comunitaria para realizar un proceso de revaluación para verificar y evaluar los riesgos y beneficio (sic) de un plaguicida, si no tiene todos los elementos técnicos para evaluarlo, no es posible conocer sus riesgos y beneficios, poniendo en riesgo la salud. Dichos requisitos para la revaluación deben ser proporcionados por el productor o importadores, es decir el titular del registro."*¹⁰

Asimismo, señala esta empresa que:

*"En la verificación de requisitos que realiza la parte reclamante, respecto a la cancelación del registro, señala que "No existe ninguna razón de orden técnico o legal que sustente las Resoluciones de AGROCALIDAD (...), sin embargo, legalmente las Resoluciones de AGROCALIDAD lo que hacen es regular lo que no estaba establecido en la norma comunitaria, conforme a las facultades otorgadas por los Artículos 8 y 65 de la Decisión 436. Asimismo, el fundamento técnico se sustenta en un principio negativo, ya que al no tener los elementos técnicos –que deben ser proporcionados por el titular del registro– de qué manera se puede evaluar los riesgos o beneficios del producto, por lo que éste no ofrece las seguridades necesarias para la salud y el medio ambiente requerido por la normativa comunitaria."*¹¹

Sobre lo señalado por APCSA en el sentido que: "(...) AGROCALIDAD debió requerir a nues-

*tros socios para garantizar su derecho a la defensa, la presentación de la información pertinente que desvirtúe las razones por las cuales dicha autoridad habría considerado cancelar el registro (...);"*¹² AGROCALIDAD destaca que solicitó públicamente que los titulares de los registros presenten los documentos necesarios para la revaluación, otorgando el "derecho a la defensa" para que demuestren que sus productos eran técnica, ambiental y legalmente beneficiarios de dicho registro. Sin embargo, señala AGROCALIDAD, que los titulares de los registros que motivan el presente reclamo no presentaron solicitud de revaluación.

AGROCALIDAD señala que las empresas asociadas a APCSA, de conformidad al Artículo 24 de la Decisión 436 *"pueden someterse a un nuevo registro de sus productos en el caso de que cumplan con los requisitos establecidos en la Decisión 436 y la Resolución 630, considerando, que al momento de la realización del proceso de revaluación no se presentaron o no cumplieron con los requisitos."*

III.2.E Sobre el incumplimiento flagrante

Respecto a este punto, señala APCSA que sus socios han sido afectados en sus derechos por el incumplimiento flagrante incurrido por el Gobierno del Ecuador.

A efectos de sustentar su posición AGROCALIDAD hace hincapié en lo señalado en el Artículo 57 de la Decisión 425 "Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General de la Comunidad Andina", el cual dispone sobre el particular: *"Se considera flagrante un incumplimiento cuando éste sea evidente, en casos tales como la reiteración de un incumplimiento por parte de un País Miembro, previamente declarado por la Secretaría General, incluso cuando éste continúe mediante instrumentos formales distintos, o cuando el incumplimiento recaiga sobre aspectos sustantivos sobre los cuales la Secretaría General se hubiere pronunciado con anterioridad"*.

Asimismo, hace referencia a lo señalado en el Artículo 24 de la Decisión 623 el cual, en la misma línea del artículo anterior, establece que, *"... se considera flagrante un incumplimiento*

¹⁰ Páginas 7 y 8 de su escrito de contestación.

¹¹ Páginas 7 y 8 de su escrito de contestación.

¹² Página 8 de su escrito de contestación.



*cuando éste sea evidente, en casos tales como la reiteración de un incumplimiento por parte de un País Miembro, previamente declarado por el Tribunal de Justicia*¹³, incluso cuando este continúe mediante instrumentos formalmente distintos o cuando el incumplimiento recaiga sobre aspectos sustantivos sobre los cuales el Tribunal de Justicia se hubiere pronunciado con anterioridad.”

AGROCALIDAD señala además que el reclamante no hizo referencia al citado artículo en todo su sentido, ya que éste es muy claro en señalar que el incumplimiento es flagrante, no sólo cuando es evidente, sino también en casos tales como la reiteración de un incumplimiento por parte de un País Miembro, previamente declarado por la Secretaría General o el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. En ese sentido, señala que en los pronunciamientos de la Secretaría General a los que hace alusión la reclamante, si bien se refieren a la Decisión 436, no han sido declarados como incumplimientos en contra del Ecuador y menos aún por la aplicación del Artículo 55 de la citada Decisión.

Finalmente, señalan que la reclamante no justifica el porqué el Ecuador se encuentra en incumplimiento flagrante, ya que incluye Resoluciones y Dictámenes en contra de otros países andinos, pero no de pronunciamientos previos de la Secretaría General o del Tribunal Andino en contra de la República del Ecuador. Es más, señalan que dichas resoluciones ni siquiera están referidas al proceso de revaluación, sino más bien a requisitos incluidos o excluidos por otros Países Miembros entre los requerimientos para el registro o revaluación de productos, o en el otorgamiento de registros sin haberse cumplido todos los requisitos establecidos en la norma comunitaria.

Con base en ello, se solicita a la Secretaría General se desestime la calificación de flagrante.

III.2.F Sobre el supuesto incumplimiento del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Respecto a este punto, señala AGROCALIDAD que el Artículo 4 del Tratado de Creación del

Tribunal establece que: “Los Países Miembros están obligados a adoptar las medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación”.

La República del Ecuador, a través de Resolución No. 118 de AGROCALIDAD, determinó los tiempos, según las categorías toxicológicas, en los cuales se debía realizar el proceso de revaluación establecido en el Artículo 55 de la Decisión 436, dentro del plazo que se establece para el inicio del proceso.

AGROCALIDAD, también hace mención a que el Tribunal Andino, dentro del proceso 10-IP-95 se refirió al “principio de complemento indispensable”, señalando que: “El desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por lo tanto a él le son aplicables principios tales como el del “complemento indispensable”, según el cual no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquellas. Este régimen de excepción debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Esto quiere decir, para que tenga validez la legislación interna, se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto a nivel comunitario, lo cual en otras palabras, significa que AGROCALIDAD debía legislar sobre el procedimiento interno que se daría al proceso de revaluación sin apartarse de la norma comunitaria.

IV. CONSIDERACIONES DE LA SECRETARÍA GENERAL SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMUNITARIAS.

IV.1 Respecto de la falta de personería de APCSA

AGROCALIDAD impugna la personería de APCSA señalando, que en el escrito de reclamo se establece que es atribución del Presidente de la Asociación representarla legalmente, y que esta atribución podrá ser ejercida por el Director Ejecutivo siempre y cuando fuera de-

¹³ Énfasis añadido por AGROCALIDAD.



legada por el Presidente al amparo del Artículo 37 literal h) de sus Estatutos. Sin embargo AGROCALIDAD observa que a pesar de adjuntarse esta delegación de funciones no se presentó los nombramientos del Presidente y del Director Ejecutivo.

Tal como lo establece el Tribunal de Justicia en su auto No. 75-AI-2001:

“...el Artículo 25 del Tratado de Creación del Tribunal permite a los particulares ejercer esta acción (de incumplimiento), sólo cuando se ven afectadas en sus derechos por el incumplimiento de un País Miembro. La facultad que el Artículo 25 del Tratado de Creación otorga a los particulares para dirigirse al Tribunal en acción de incumplimiento, está condicionada a que dicho particular a) sea titular de un derecho y b) a que el derecho en cuestión se haya visto afectado como consecuencia del presunto incumplimiento del País Miembro”¹⁴.

En este sentido, la legitimación de APCSA se basa en los presuntos derechos afectados de sus socios y en la capacidad que le otorga sus Estatutos para actuar en representación de ellos, ya que en el Artículo 5 inc. b) establece como objetivo de la Asociación “Defender los intereses de su sector empresarial”. Por lo tanto esta legitimación para actuar no se basa en la designación del Presidente y Director de la Asociación.

En base a esta interpretación de la normativa andina esta Secretaría General revisó de manera cuidadosa y exhaustiva la documentación presentada por APCSA constando en los Anexos la existencia de los documentos “Modificación y Reforma al Estatuto de la Asociación de la Industria para la Protección de los Cultivos y Salud Animal” registrado a través del Acuerdo No. 027-2002 por la Subsecretaría de Trabajo y Recursos Humanos del Litoral y Galápagos, así como el oficio AP-105-10, de 6 de diciembre de 2010, por el cual el Presidente de la Asociación delega al Director Ejecutivo, “la representación de la misma ante la Secretaría General de la Comunidad Andina y/o ante el Tribunal de Justi-

cia de la Comunidad Andina”. Documentos suficientes para que en aplicación de los Artículos 14 y 15 de la Decisión 623 “Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento”, se haya admitido la causa.

IV.2 Respeto de la falta de presentación del registro nacional de 5 empresas.

AGROCALIDAD observa que APCSA sólo adjuntó copias simples de la certificación de registro nacional ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería, Acuacultura y Pesca de 6 empresas faltando los certificados de registro de 5 de ellas, motivo por el cual APCSA no podría demostrar que estas 5 empresas son miembros de su Asociación y tampoco podría representarlas.

La Secretaría General observa que APCSA es una Asociación con personería propia sin fines de lucro. Asimismo, la Decisión 623 “Reglamento de la Fase Prejudicial de la Acción de Incumplimiento” señala en su Artículo 14 inc. a) la identificación completa del reclamante. Por otro lado, en su último párrafo establece que: Cuando el reclamo sea presentado por personas naturales o jurídicas deberá contener adicionalmente, la indicación de la dirección del lugar donde se harán las notificaciones pertinentes, así como el número de teléfono, telefax o correo electrónico. **Asimismo deberá acreditar su condición de persona natural o jurídica afectada en sus derechos, su representación legal o mandato...**

En este caso, como se estableció previamente la reclamante es APCSA que representa a empresas domiciliadas en el Ecuador dedicadas a la fabricación, importación y comercialización de insumos agropecuarios, por lo tanto se verificó la documentación presentada por esta Asociación a la luz del Artículo 14 y se pudo constatar su existencia como persona jurídica mediante la presentación de sus Estatutos y su representación legal o mandato a través del oficio AP-105-10, de 6 de diciembre de 2010, por el cual el Presidente de la Asociación delega al Director Ejecutivo, “la representación de la misma ante la Secretaría General de la Comunidad Andina y/o ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, no siendo necesaria la presentación de los registros nacionales de las empresas que representa.

¹⁴ Expediente No. 75-AI-2001, Auto de 29 de mayo de 2002.



IV.3 Respecto a la Resolución No. 118 y los plazos para el proceso de reevaluación

La Resolución No. 118 –de AGROCALIDAD, objeto del reclamo, dispuso en su Artículo 3 que los titulares de los productos registrados con normas nacionales, deberían presentar los requisitos constantes en la Decisión 436 y la Resolución 630 de acuerdo al siguiente cronograma:

CATEGORÍA TOXICOLÓGICA	FECHA ENTREGA DE EXPEDIENTES
Categoría toxicológica Ia y Ib	4 de noviembre de 2009 a 30 de marzo de 2010
Categoría toxicológica II	1 de abril de 2010 a 30 de noviembre de 2010
Categoría toxicológica III	1 de diciembre de 2010 a 31 de julio de 2011
Categoría toxicológica IV	1 de agosto de 2011 a 31 de mayo de 2012

Asimismo, el Artículo 4 de dicha Resolución establece que quienes no hubieren presentado los requisitos requeridos para la reevaluación de los productos en los períodos establecidos o no salven objeciones, se entenderá que no están interesados en conservar su registro y por tanto, AGROCALIDAD cancelará los mismos.

Sobre esta Resolución, APCSА considera que los Países Miembros solicitaron de manera expresa la ampliación del plazo de inicio del proceso de reevaluación, y no así la fijación de un plazo específico para concluir con dicho proceso.

Asimismo, APCSА, considera que el Artículo 4 de la Resolución No. 118 de 2009 al establecer *presunción insólita*, cual es, que si los titulares de registros de plaguicidas que no hubiesen cumplido con presentar los requisitos para la reevaluación, AGROCALIDAD procedería a la cancelación de los mismos.

Por otro lado, para AGROCALIDAD, la Resolución No. 118 de 2009, no modifica el Artículo 55 de la Decisión 436, ni interpreta de manera indebida el cómputo del plazo para las reevaluaciones. En consecuencia, a criterio de AGROCALIDAD, la República del Ecuador ha dado estricto cumplimiento del Artículo 55 al iniciar el proceso dentro de dicho plazo. Destacan que la Decisión 436 no señala un plazo para culminar

el proceso de reevaluación, por lo que establecieron períodos en los cuales se lleve a cabo dicha reevaluación dentro del plazo de inicio determinado en la norma comunitaria.

En el presente caso, el reclamo de APCSА cuestiona la cancelación de treinta (30) registros nacionales de plaguicidas químicos de uso agrícola, por la emisión de la Resolución No. 118 sobre la base de una presunta incorrecta interpretación, por parte de AGROCALIDAD, de la normativa comunitaria andina sobre la materia.

Al respecto, es importante precisar que uno de los objetivos de la Decisión 436 se encuentra en la necesidad que tiene la Comunidad Andina de tener un sistema armonizado de las normas de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, teniendo en cuenta las condiciones de salud, agronómicas, sociales, económicas y ambientales de los Países Miembros.¹⁵

Asimismo, para lograr dicho objetivo cada país deberá iniciar los procesos de reevaluación conforme lo establece el Artículo 55 de la Decisión 436 (modificado por la **Decisión 684**), vale decir que dicho proceso deberá iniciarse dentro de los 10 años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión 436 (**26 de junio de 2002**).¹⁶ Asimismo, la Decisión 684 en su Artículo 2 modifica el término “Reevaluación” contenido en el Glosario del Anexo I de la Decisión 436, el cual queda redactado de la siguiente manera:

“Reevaluación: Proceso técnico mediante el cual la Autoridad Nacional Competente, de oficio, o a solicitud del interesado, evalúa nuevamente los riesgos y beneficios de un plaguicida que fue registrado antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436. Este proceso se aplica asimismo para las revisiones de plaguicidas que la Autoridad Nacional Competente requiera en la realización de sus programas postregistro”.

Esta Secretaría General entiende que para cumplir con el objetivo de la Decisión 436, de tener un sistema armonizado de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, la Repú-

¹⁵ Párrafo tercero de los considerandos.

¹⁶ Fecha de publicación en la Gaceta Oficial de la Comunidad Andina.



blica del Ecuador designó como Autoridad Nacional Competente a AGROCALIDAD para que esta institución lleve adelante dichos procesos de revaluación, y estando en el ejercicio de sus funciones emitió la Resolución No. 118, ya que la norma andina solo determina iniciar el proceso de revaluación dentro de los 10 años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión 436 y no regula la forma de cómo deberán llevarse a cabo.

En consideración de la Secretaría General, tal como fuera mencionado por el Tribunal Andino de Justicia¹⁷, la obligatoriedad del orden jurídico de la Comunidad Andina, tanto de rango fundamental como de rango derivado, entraña la prohibición para los Países Miembros de adoptar unilateralmente medidas contrarias o incompatibles que pongan en riesgo la consecución de los objetivos del proceso de integración.

Las obligaciones y compromisos de los Estados Miembros pueden estar incluidos en normas del orden fundamental o del orden derivado, emanar de los principios generales del derecho de la integración o constituirse por la inejecución o la ejecución incorrecta o insuficiente de las sentencias del Tribunal Andino de Justicia.

En este contexto, un País Miembro puede estar incurrido en un supuesto de incumplimiento, en caso lleve a cabo conductas contrarias al ordenamiento jurídico comunitario, bien a través de la sanción de normas internas contrarias al orden; por virtud de la falta de sanción de normas internas destinadas a la observancia del orden, o incluso a causa de cualquier acción u omisión, deliberada o no, que se oponga al orden o que dificulte u obstaculice su aplicación. También cabe considerar omisión la tolerancia de una norma interna incompatible con las obligaciones y compromisos comunitarios.

En este sentido es importante resaltar las consideraciones del Tribunal de Justicia dentro el Proceso No. 114-AI-2004 que concluye: *“...el desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a él le son aplicables principios tales como el del ‘complemento indispensable’, según el cual no es posible la expedición de normas naciona-*

*les sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquéllas. Este régimen de excepción, dada su naturaleza de tal, debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Significa esto que, para que tenga validez la legislación interna se requiere que verse sobre asuntos no regulados en lo absoluto por la comunidad, lo cual resulta obvio dentro del espíritu y el sentido natural y lógico de la expresión*¹⁸.

Para esta Secretaría General, al emitir AGROCALIDAD la Resolución No. 118, reguló aspectos de los procesos de revaluación que no habían sido considerados por las Decisiones 436 y 684, y por lo tanto, no ha incumplido con lo establecido por la normativa andina.

Respecto al plazo para llevar adelante los procesos de revaluación, el Artículo 55 de la Decisión 436 (modificado por la Decisión 684) determina que:

“Los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la Decisión 436 estarán sujetos a un proceso de revaluación por parte de la Autoridad Nacional Competente. Dicho proceso deberá iniciarse dentro de los diez (10) años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión 436”.

De la lectura del artículo, resulta entonces claro que la norma fija un periodo dentro del cual es válido iniciar la revaluación. La norma andina da un mandato a las autoridades de los Países Miembros, a partir del cual deben comenzar los procesos de revaluación, constituyendo entonces una obligación clara de crear todas las condiciones para que dichos procedimientos se inicien dentro de un plazo determinado, que según la Decisión debe ser dentro de los diez años siguientes a su entrada en vigor.

En ese sentido, la Secretaría General concluye que la Decisión 684 que modifica el Artículo 55 de la Decisión 436 amplía el plazo para el inicio

¹⁷ Proceso 165-IP-2004, publicado en la G.O.A.C. No. 1195 del 11 de mayo de 2005.

¹⁸ Acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002 en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.



del proceso de revaluación a 10 años siguientes a la entrada en vigencia de la Decisión 436, vale decir que para el 26 de junio de 2012 los Países Miembros deberán haber implementado las medidas para el inicio de las revaluaciones de aquellos plaguicidas químicos de uso agrícola registrados antes de la vigencia de la Decisión en mención.

Por lo tanto, la Secretaría General considera que la República del Ecuador al haber expedido la Resolución No. 118, que establece plazos que se encuentran dentro de los 10 años que establece la Decisión 684 para dar inicio a los procesos de revaluación de los plaguicidas químicos de uso agrícola registrados con anterioridad a la entrada en vigor de la Decisión 436, no incurrió en vulneración del ordenamiento andino, pues al contrario, el objetivo de la expedición de la citada Resolución se hizo con fundamento en el Artículo 55 de la Decisión 436, modificado por la Decisión 684, y con la finalidad de ajustar los procedimientos de registro a la Decisión andina.

IV.4 Respecto a la Resolución No. 029 y la cancelación de los registros.-

Mediante la Resolución 029, la autoridad competente ordenó cancelar los registros de los plaguicidas de categoría toxicológica de acuerdo a lo establecido en el Artículo 3 de la Resolución N° 118, emitida por AGROCALIDAD, quedando prohibida la fabricación, formulación, importación, comercialización y empleo de estos plaguicidas (Artículo 1 Resolución 029).

Por su parte, el Artículo 2 de la mencionada Resolución establece la concesión de un plazo (30 de septiembre de 2010) a los titulares de los registros, para retirar los productos del mercado local, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 436.

APCSA, como reclamante, señaló que el presunto incumplimiento se resume en que AGROCALIDAD habría procedido a la cancelación de treinta (30) registros nacionales sin una previa suspensión de los mismos.

A criterio de APCSA, no se habría cumplido con la legislación comunitaria andina que en materia de plaguicidas establece el procedimiento para la cancelación de los registros. En particular, hacen hincapié en los siguientes Artículos de la Decisión 436:

- Artículo 24, que dispone la vigencia indefinida de los registros.
- Artículo 27 que establece la cancelación de registros por razones fundamentadas en criterios agrícola, ambiental o de salud.
- El Artículo 28, por su parte, regula las consecuencias de la cancelación de un registro.

De esta manera, según APCSA, para cancelar los registros de los plaguicidas no existieron razones fundamentadas en criterios técnicos y científicos de índole agrícola, ambiental o de salud, por lo que AGROCALIDAD debió proceder a la suspensión del registro hasta por 90 días hábiles y durante la suspensión evaluar la información presentada a efectos de tomar una decisión definitiva.

Por su parte, AGROCALIDAD, alega que mediante Resolución No. 118 adoptó medidas administrativas con el fin de instrumentar el Artículo 55 de la Decisión Andina, y en virtud a que los titulares de los registros no presentaron los expedientes correspondientes dentro del cronograma previsto, se procedió a la "cancelación" de los registros de los plaguicidas al no tener elementos para evaluar los riesgos y beneficios de los productos.

Por lo señalado, para AGROCALIDAD la cancelación de los registros de productos plaguicidas en las categorías toxicológicas la y Ib, se ha ejecutado en base a las facultades otorgadas por la Decisión 436 y en aplicación de la normativa nacional que regula el proceso de revaluación en lo no regulado por la normativa andina.

Para la Secretaría General cabe aclarar que los Artículos 27 y 28 hacen referencia a medidas sobre la vigencia, modificación y cancelación de registros nacionales de plaguicidas químicos, que fueron otorgados al amparo y vigencia de la Decisión 436, es decir que ya estén dentro del sistema armonizado de registro y control andino.

Por lo tanto, los Artículos 27 y 28 no son aplicables a este caso concreto, ya que los registros en cuestión deben someterse a un proceso de revaluación para el cual los gobiernos están facultados a tomar las medidas técnicas, administrativas y legales que consideren necesarias.

En opinión de esta Secretaría General, la Resolución No. 118 estableció las condiciones para



dar inicio y llevar a cabo la revaluación de los plaguicidas registrados antes de la entrada en vigor de la Decisión 436 y de esa forma adecuar sus registros a la normativa andina. En esa medida, fijó plazos dentro de los cuales los titulares de los registros debían presentar los documentos que permitieran dicha revaluación y estableció una presunción respecto de aquellos titulares que no cumplieron con dicho procedimiento. Esta presunción se basa en que, habiendo sido éstos notificados del inicio de la revaluación, y no habiendo presentado los requisitos necesarios, los mismos no estarían interesados en tener un registro al amparo de la normativa andina y como consecuencia determinó la cancelación de los Registros Nacionales a través de la Resolución No. 029 que no es contraria al ordenamiento jurídico andino sino más bien regula la conclusión de los procesos de revaluación.

Pero como se señaló antes, esta cancelación, al entender de la Secretaría General, no se refiere a la cancelación prevista en la norma andina, a que se refieren los Artículos 27 y 28, pues la aplicación de esos Artículos supone la existencia de Registros Nacionales otorgados conforme a la Decisión 436 y como quedó establecido, este no es el caso, al tratarse de registros obtenidos antes de la vigencia de la norma andina.

La cancelación de los registros en el caso que se señala, se debe a la renuencia o no presentación de los documentos requeridos por la autoridad ecuatoriana, y en esa medida la presunción que establece la norma para proceder a la cancelación se fundamenta en la consideración de que aquellos que no se presentaron no estarían interesados en obtener el registro bajo la norma supranacional andina.

Cosa distinta sería si se hubieran cancelado registros de plaguicidas químicos de uso agrícola respecto de los cuales ha mediado el procedimiento establecido en la Decisión 436, pues en ese caso, sí es necesario que cualquier cancelación de registro cumpla con los procedimientos contemplados en los Artículos 27 y 28 de la Decisión en comento.

Por ese motivo, para la Secretaría General, la Resolución No. 029 que expidió la autoridad Ecuatoriana, se fundamenta en el Artículo 55 de la Decisión 436, modificada por la Decisión 684,

que exige a los Países Miembros que dentro del plazo de los 10 años siguientes a su expedición se inicien los procesos de revaluación. AGROCALIDAD declaró la cancelación de registros de aquellos plaguicidas que no se presentaron dentro de los plazos que la Resolución No. 118 contemplaba para adecuarse a la norma andina; dicha cancelación no está condicionada a la aplicación de los Artículos 27 y 28 ya que estos se refieren a los plaguicidas que han obtenido su registro de conformidad con la norma andina.

IV.5 Respetto al incumplimiento flagrante.-

En el memorial de reclamo, APCSA cita el supuesto incumplimiento flagrante de la normativa andina por parte de AGROCALIDAD, el cual habría consistido en legislar de manera contraria a las normas andinas sobre plaguicidas al emitir las Resoluciones No. 118 y 029.

Respetto a este punto, esta Secretaría General debe precisar que el Capítulo II del Título V así como las referencias al procedimiento por incumplimiento del Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General, fueron derogados por el Artículo 36 de la Decisión 623, razón por la cual AGROCALIDAD no podría invocar el Artículo 57 de la Decisión 425 para argumentar la inexistencia de un supuesto de incumplimiento flagrante.

En ese sentido, esta Secretaría General considera necesario analizar el argumento, a la luz de los criterios establecidos en el Artículo 24 de la Decisión 623, el cual señala:

“se considerará flagrante un incumplimiento cuando éste sea evidente, en casos tales como la reiteración de un incumplimiento por parte de un País Miembro, previamente declarado por el Tribunal de Justicia, incluso cuando éste continúe mediante instrumentos formalmente distintos, o cuando el incumplimiento recaiga sobre aspectos sustantivos sobre los cuales el Tribunal de Justicia se hubiere pronunciado con anterioridad”.

El artículo precedente establece que para que exista flagrancia el requisito indispensable será que el incumplimiento sea **evidente** o que el Tribunal haya declarado la **reiteración** del mismo, requisitos que no se presentan en este caso debido a que para la Secretaría General no



es evidente el incumplimiento por todos los motivos que se han expuesto a lo largo de este Dictamen y ya que el Tribunal de Justicia no se ha pronunciado sobre los procedimientos de revaluación en la República del Ecuador.

Para la Secretaría General tal como se ha explicado anteriormente, el proceso de revaluación que ha iniciado AGROCALIDAD, no es contrario a lo establecido en la normativa andina, más bien a través de las Resoluciones No. 118 y 029 la República del Ecuador inicia un proceso de revaluación de los plaguicidas de uso químico cuyos registros nacionales fueron otorgados antes de la entrada en vigencia de la Decisión 436, es decir que más bien trata de que todos los registros estén bajo el amparo de dicha Decisión y si no existe incumplimiento de la normativa andina mucho menos se podría establecer que exista flagrancia.

IV.6 Respetto al incumplimiento del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Para APCSA al emitir AGROCALIDAD las Resoluciones No. 118 y 029, ha incurrido en incumplimiento del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal Justicia de la Comunidad Andina, el cual señala:

“Los Países Miembros están obligados a adoptar medidas que sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las normas que conforman el ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina. Se comprometen, asimismo, a no adoptar ni emplear medida alguna que sea

contraria a dichas normas o que de algún modo obstaculice su aplicación”.

La Secretaría General considera que la República del Ecuador a través de AGROCALIDAD emitió las Resoluciones No. 118 y No. 029 en complemento de lo establecido por el Artículo 55 de la Decisión 436 dentro del plazo que se determina para iniciar los procesos de revaluación con la finalidad de lograr que las empresas tengan registros al amparo de la nueva normativa andina; por lo que quedaría demostrado que no existe incumplimiento del Artículo 4 del Tratado del Tribunal. Como ya se estableció anteriormente AGROCALIDAD reguló aspectos no previstos por la Decisión 436 lo cual no significa que estas medidas adoptadas sean contrarias a la normativa andina sino más bien complementarias.

V. LA CONCLUSIÓN DE LA SECRETARÍA GENERAL SOBRE EL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES COMUNITARIAS

Por todo lo anterior, esta Secretaría General, con base en las consideraciones que se anteponen, la información suministrada por las Partes y los argumentos expuestos en el presente Dictamen, considera que no ha quedado demostrado el incumplimiento del Gobierno del Ecuador de los Artículos 27, 28 y 55 de la Decisión 436 ni del Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina al haber expedido las Resoluciones No. 118 y 029.

ADALID CONTRERAS BASPINEIRO
Secretario General (a.i.)





