

ANÁLISIS DEL IMPACTO REGULATORIO

ARCSA-DTEEMCNP-2021-003-PEAB

Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora
Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos.

Fecha de Elaboración: 12/Febrero/2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



sembramos
Futuro

Lenín



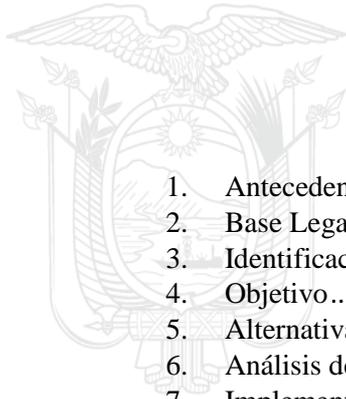


INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 2 de 2

Informe N° ARCSA-DTEEMCNP-2021-003-PEAB

Tema: Análisis del impacto regulatorio del proyecto normativo “Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la notificación sanitaria, control y vigilancia de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública”.

Fecha: 12 de Febrero de 2021



Índice

1. Antecedentes	3
2. Base Legal	4
3. Identificación de la problemática	6
4. Objetivo.....	7
5. Alternativas regulatorias	7
6. Análisis de impactos.....	8
7. Implementación y evaluación.....	9
8. Justificación de decisión.....	12
9. Bibliografía	12
10. Firmas de Aprobación	12

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 3 de 3

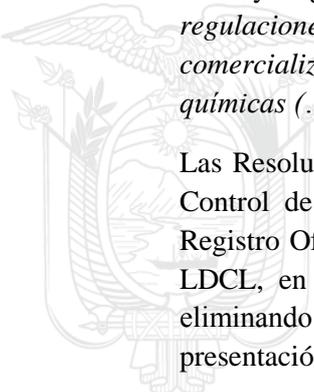
1. Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud (OMS) es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas, responsable del liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, investigaciones en salud, establece normas, articula y presta apoyo técnico a los países para vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

La República del Ecuador es miembro de la Organización Mundial de la Salud y como tal adopta la actual Clasificación Toxicológica de Plaguicidas Peligrosos y Directrices.

La República del Ecuador, es miembro signatario del Acuerdo Internacional del Convenio de Estocolmo, suscrito el 22 de mayo de 2001, mismo que regula las sustancias tóxicas y productos químicos, entre otros los pesticidas.

La Ley Orgánica de Salud en su artículo 115, dispone que: *“Se deben cumplir las normas y regulaciones nacionales e internacionales para la producción, importación, exportación, comercialización, uso y manipulación de plaguicidas, fungicidas y otro tipo de sustancias químicas (...)”*.



Las Resoluciones No. ARCSA-DE-029-2015-GGG – Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, publicado en el Registro Oficial Nro. 538 de 08 de julio de 2015; y la Resolución No. ARCSA-DE-020-2019-LDCL, en donde se reforma el artículo 30 de la Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG, eliminando el “CONTENIDO MAXIMO PERMITIDO PARA VENTA LIBRE” según su presentación.

El Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”*.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 4 de 4

2. Base Legal

- Constitución de la República del Ecuador, Decreto Legislativo 0 (Registro Oficial 449, 20-oct.-2008)

“Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”

“Art. 424.- (...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...).”

“Art. 425.- El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos.”

- Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (Suplemento del Registro Oficial 423, 22-dic.-2006):

“Art. 115.- Se deben cumplir las normas y regulaciones nacionales e internacionales para la producción, importación, exportación, comercialización, uso y manipulación de plaguicidas, fungicidas y otro tipo de sustancias químicas (...).”

“Art. 116.- Se prohíbe la producción, importación, comercialización y uso de plaguicidas, fungicidas y otras sustancias químicas, vetadas por las normas sanitarias nacionales e internacionales, así como su aceptación y uso en calidad de donaciones.”

“Art. 129.- El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismo y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano”

“Art. 137.- (...) están sujetos a registro sanitario los (...) plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación (...).”

“Art. 140.- Queda prohibida la importación, exportación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa del registro sanitario (...).”

- Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera, Ley 0 (Suplemento Registro Oficial 652, 18-dic.-2015)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 5 de 5

“Art. 137.- Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutraceuticos, productos homeopáticos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...)”;

- Decreto Ejecutivo 1290 (Suplemento del Registro Oficial 788, 13-sep.-2012):

“Art. 9.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, agua procesada, productos del tabaco, medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados”;

“Art. 10.- (Reformado por Decreto Ejecutivo No. 544, Registro Oficial 428, 30-ene.-2015) (Reformado por Disposición General de Decreto Ejecutivo No. 902, Registro Oficial 704, 03-mar.-2016) Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez las siguientes:

(...) 2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública; (...)”

- Decreto Ejecutivo Nro. 1204 (Registro Oficial Suplemento 352, 17-dic.-2020):

“Art. 4.- Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 6 de 6

3. Identificación de la problemática

Se identifica la necesidad de modificar la Resolución ARCSA-DE-029-2015GGG, debido a que se han presentado casos en la cual requieren ingresar productos que no se encuentran amparados claramente dentro de la definición de plaguicidas, inclusión de nuevos requisitos para plaguicidas químicos, plaguicidas biológicos, inclusión de modificaciones que no requieran la obtención de una nueva notificación sanitaria, por ejemplo:

- Productos desinfectantes y repelentes de insectos

La normativa actual, Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG, estipula la definición de “Plaguicida de uso doméstico: Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía”. Pero ha existido casos en que los productos que ingresan para análisis contienen más funciones como:

- 1) Desinfectar.
 - 2) Repeler o matar insectos, por lo cual, la segunda función de repeler no se encuentra regulada en esta Resolución y no detalla la función de desinfectar por lo cual existen dudas en la categorización del producto.
- Brazaletes para ser colocados en los depósitos de basura, mochilas, brazos, tobillos, y cuya función es de repeler y/o evitar infestaciones de insectos
 - Pastillas como ambientadores e insecticidas
 - Ligas para el cabello

Este tipo de productos contienen aceites esenciales cuya función es el repeler y/o matar piojos y liendres.

- Toldos registrados para uso en Salud Pública

Los usuarios requieren que este tipo de productos toldos impregnados con deltametrina, alfa cipermetrina, también puedan ser registrados para uso doméstico, se deberá especificar este tipo de productos en la definición de plaguicidas.

- Re-categorización de rodenticidas

A pesar de que los productos formulados rodenticidas tienen categoría toxicológica III y IV, se requiere especificar que los mismos serán clasificados con categoría IA EXTREMADAMENTE PELIGROSO tomando como referencia las estadísticas emitidas por el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIATOX), que en el primer cuatrimestre del 2017 registra 916 intoxicaciones por plaguicidas y 100 intoxicaciones por rodenticidas, siendo los niños el grupo etario más susceptible a estos productos; este tipo de clasificación lo realiza el Ministerio de Salud de Colombia.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



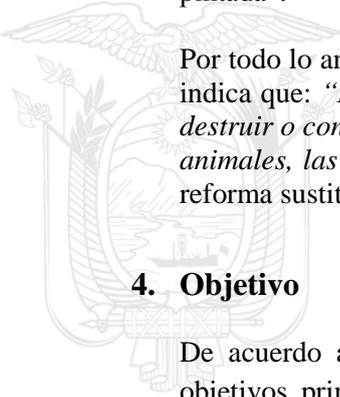


INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 7 de 7

- Aerosoles para aplicación en almohadas, sábanas, colchones
Insecticidas para combatir ácaros, polillas, mohos para uso doméstico y que requieren etiquetar su aplicación directa en productos que después van a estar en contacto directo con las personas (almohadas, colchón, sábanas, ropa).
- Pinturas con insecticidas / Preservante de madera con insecticidas-fungicidas
Productos con estas características fueron aprobados por el Instituto Nacional de Higiene, sin embargo, al momento de realizar la reinscripción del producto bajo las definiciones en la normativa vigente este producto no pudo ser reinscrito.

En la descripción de la etiqueta indica lo siguiente: “Aplicaciones dirigida a superficies, zócalos y suelos mediante rodillo, mochila, pistola o brocha. No podrá aplicarse de forma aérea. Ventílese previamente antes de entrar en el sitio. Plazo de seguridad: 12 horas. Superficie pintada”.

Por todo lo anteriormente mencionado, y por la definición actual de plaguicidas que únicamente indica que: “*Plaguicida: (o Pesticida) Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales.*”; se considera pertinente realizar la reforma sustitutiva a la normativa vigente.



4. Objetivo

De acuerdo al direccionamiento que tiene la Agencia, sobre la mejora continua; entre sus objetivos principales está innovar el servicio y simplificación de procesos hacia el usuario, implementar buenas prácticas regulatorias, transparencia, entre otras; por lo que se ha determinado que es necesario realizar la actualización de la Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG – Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública.

La Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG entró en vigencia desde el 25 de marzo del 2015, y hasta la presente fecha no habido ninguna actualización, por lo que es fundamental analizar los posibles impactos positivos y negativos que las alternativas regulatorias generen.

5. Alternativas regulatorias

Se definen las alternativas que serán evaluadas a partir de sus impactos: “mantener el Status Quo” y “la propuesta de reforma sustitutiva a la normativa actual de plaguicidas”.

- “Mantener el Status Quo”

Actualmente existe la regulación para plaguicidas, Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG – Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico,

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 8 de 8

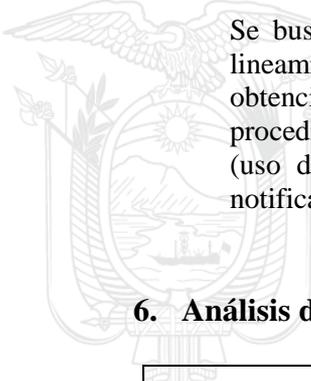
Industrial y en Salud Pública, y dicha regulación estipula la definición de “Plaguicida de uso doméstico: Es aquel plaguicida utilizado para prevenir o combatir infestaciones por plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas. No son aplicados directamente sobre la piel humana o de animales domésticos, mascotas o animales de compañía”.

Lo que ha generado consideraciones desfavorables para los regulados, como por ejemplo: se han presentado casos en los cuales requieren ingresar productos que no se encuentran amparados dentro de la definición de plaguicidas; impidiendo su registro, generando que su control sea complejo.

- “Propuesta de reforma sustitutiva a la normativa actual de plaguicidas”

Tiene por objeto regular la obtención de la notificación sanitaria, y su modificación, reinscripción, suspensión y cancelación de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, nacionales o extranjeros; y las condiciones bajo las cuales se realizará el control y vigilancia de estos productos.

Se busca que todos los productos cumplan con todos los criterios descritos basados en lineamientos internacionales, con el objetivo de homologar procesos y requisitos para la obtención de la notificación sanitaria y modificaciones a la misma. Se incluye el respectivo procedimiento con los plaguicidas de igual categoría toxicológica, pero de usos diferentes (uso doméstico, salud pública e industrial); es decir, se establece que se emitirá una notificación diferente para cada tipo de categoría toxicológica.



6. Análisis de impactos

Alternativa 1 “Mantener el Status Quo”	Alternativa 2 “Propuesta de reforma sustitutiva a la normativa actual de plaguicidas”
Afectación económica y tiempo disponible, a los regulados en la obtención de los requisitos para notificación sanitaria.	Nuevos costos asociados al cumplimiento de la nueva normativa.
Límite de tiempo de respuesta por parte del usuario, para subsanaciones.	Ajustes de los tiempos de respuesta a la realidad del usuario y capacidad de la ARCSA.
Modificaciones a las solicitudes, limitadas incurriendo en costos por obtención de notificación sanitaria.	Ampliación de modificaciones a la notificación sanitaria, y eliminación de requisitos actuales según lineamientos internacionales.
Proyecto normativo excluye algunos productos según definición.	Nuevos productos podrán obtener notificación sanitaria bajo la definición propuesta.
	Representación técnica y responsabilidad de un profesional de un químico o químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 9 de 9

7. Implementación y evaluación

Según los lineamientos dispuestos en la Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG - Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; la problemática fue socializada y producto de aquello se elaboró el AIR y la propuesta regulatoria.

Con los procesos de socialización se ha recopilado, analizado y validado todos los comentarios y observaciones de las personas implicadas e interesadas en el AIR y en el proyecto normativo, manteniendo la transparencia en la elaboración de la regulación sanitaria. A continuación, se presentan algunas mejoras al proyecto normativo:

- Se incluyen definiciones y demás terminología usada en la nueva normativa técnica.
- Se designa un único capítulo para la descripción de los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria para productos nacionales y extranjeros.
- Se incluye un nuevo capítulo para la descripción del proceso de la obtención de la notificación sanitaria para productos nacionales y extranjeros, y se ajustan los tiempos de respuesta a la realidad del usuario y capacidad de la ARCSA.
- Se establece que para la obtención de la notificación sanitaria y permiso de funcionamiento de los establecimientos fabricantes, se requiere obligatoriamente la representación técnica y responsabilidad de un profesional de un químico o químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico; garantizando que los productos y los establecimientos cuenten con el aval de un profesional.
- Se incluye y se describe, para un mayor entendimiento y aplicación del usuario; los requisitos generales para el etiquetado, material de envase y hoja informativa, a cumplir.
- Se amplían las modificaciones que el usuario puede realizar a la notificación sanitaria, sin requerir una nueva notificación para los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública. (ver cuadro comparativo de modificaciones)
- Se incluyen nuevas consideraciones para la autorización de agotamiento de las existencias de las etiquetas y a su vez de los productos en puntos de expendio.
- Y incluye otros articulados que favorecerán el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos fabricantes, importadores, comercializadores, entre otros.
- Se ha considerado que será de gran ayuda para el usuario, contar con anexos que contengan la siguiente información: pictogramas y símbolos de seguridad, tipos de formulaciones de plaguicidas y sistema internacional de códigos, clasificación toxicológica de los plaguicidas y modelo de etiqueta.

Tabla 1. Cuadro comparativo de modificaciones

Las siguientes modificaciones no requerirán la obtención de una nueva notificación sanitaria, pero deberán ser notificadas y autorizadas por la ARCSA:

Resolución Nro. ARCSA-DE-029-2015-GGG	Propuesta de Reforma
a) Cambio de nombre del producto, para lo cual	f) Cambio de nombre del producto, se debe adjuntar:

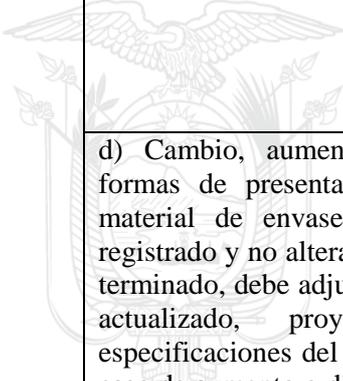
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 10 de 10

debe adjuntar: Autorización del Titular del producto, Proyecto de etiquetas, para el caso de productos extranjeros CLV;	autorización del titular del producto y arte de etiqueta. Para productos extranjeros, debe también adjuntar el CLV;
b) Cambio del nombre o razón social del titular del Registro Sanitario, para lo cual debe adjuntar: Autorización del Titular del producto, RUC, Registro mercantil y Proyecto de etiquetas;	a) Cambio del nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria, siempre y cuando no cambie el proceso de elaboración, ni la formulación previamente notificados a la Agencia, se debe adjuntar: registro mercantil, poder donde se especifique el cambio de razón social del titular cuando es diferente al fabricante, poder del fabricante o propietario al nuevo titular, cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria y arte de etiqueta;
c) Cambio del nombre o razón social del fabricante, para lo cual debe adjuntar: Autorización del Titular del producto, RUC, Registro mercantil y Proyecto de etiquetas;	b) Cambio del nombre o razón social del fabricante, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados, se debe adjuntar: autorización del titular del producto o documento que autentique el cambio y arte de etiqueta. Para el fabricante nacional el documento será legalizado; en caso que el fabricante sea extranjero, el documento se presentará consularizado o apostillado;
d) Cambio, aumento o disminución de las formas de presentación ya registradas, si el material de envase es diferente al que fue registrado y no altera la estabilidad del producto terminado, debe adjuntar: Estudio de estabilidad actualizado, proyecto de etiqueta y especificaciones del material de envase. Para el caso de aumento o disminución de las formas de presentación debe presentar Proyecto de etiquetas;	h) Cambio, inclusión o disminución de las formas de presentación comercial, si el material de envase es diferente al que fue registrado y no altera la estabilidad del producto terminado, se debe adjuntar: arte de etiqueta y especificaciones del material de envase;
e) Cambio o inclusión de marca, para lo cual debe adjuntar: Autorización del Titular de producto y Proyecto de etiqueta;	j) Cambio o inclusión de marca, con un máximo de tres (3) marcas por producto, se debe adjuntar: autorización del titular de producto para el cambio o inclusión de marca y arte de etiqueta;
f) Cambio o Adición de un uso previsto del producto terminado, siempre y cuando su formulación no se haya modificado se deberá adjuntar: Estudio de eficacia y Proyecto de etiqueta;	k) Cambio o adición de la dosis o uso previsto contra el tipo de plaga del producto registrado, siempre y cuando su formulación no se haya modificado, se debe adjuntar: estudio de eficacia y arte de etiqueta;
g) Cambio de la Vida útil del plaguicida, siempre que no se cambie las especificaciones del producto terminado se deberá adjuntar: Estudios de estabilidad y Proyecto de etiqueta;	l) Cambio de la vida útil del plaguicida o inclusión de nuevos tiempos de vida útil, se debe adjuntar: documento en el cual se especifique el tiempo de vida útil del producto indicando que se mantendrán la condición de conservación y almacenamiento registrada en la notificación sanitaria con la firma del representante técnico, y arte de etiqueta. Los estudios de estabilidad serán presentados en control posterior



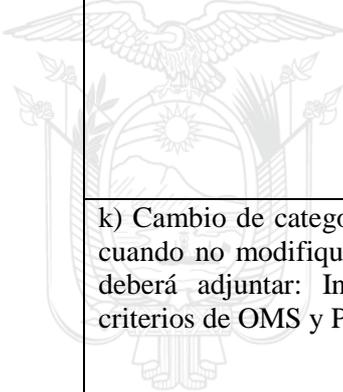
LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.





INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 11 de 11

h) Cambio de la naturaleza del envase, se deberá adjuntar: el Estudio de estabilidad y Especificaciones del material de envase, siempre y cuando no cambie de vida útil del producto.	m) Cambio de la naturaleza del envase, siempre y cuando no cambie de vida útil del producto, se debe adjuntar: estudio de estabilidad y especificaciones del material de envase;
i) Cambio aumento o disminución de los excipientes de la formulación, siempre que no se cambie la estabilidad y las especificaciones iniciales con las cuales fue registrado el plaguicida se deberá adjuntar: Estudios de estabilidad y Especificaciones del producto terminado.	n) Cambio, aumento o disminución de los aditivos de la formulación, siempre que no se cambie la estabilidad y las especificaciones físico-químicas con las cuales fue registrado el plaguicida, se debe adjuntar: ficha técnica de los aditivos, arte de etiquetas y especificaciones del producto terminado;
j) Cuando no cambie el país de fabricación: No se requiere adjuntar: Requisitos únicamente la notificación del cambio;	g) Inclusión o exclusión de fabricante, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en la presente resolución, se debe adjuntar: autorización del titular del producto donde se comunique la inclusión de un nuevo fabricante o la exclusión de unos de los fabricantes previamente autorizados, RUC, permiso de funcionamiento e interpretación de código de lote y el arte de etiquetas que incluya los datos del nuevo fabricante. En el caso de productos extranjeros, debe presentar también el CLV;
k) Cambio de categoría toxicológica, siempre y cuando no modifique la modalidad de venta se deberá adjuntar: Informe toxicológico según criterios de OMS y Proyecto de etiqueta.	o) Cambio de categoría toxicológica, siempre y cuando no modifique la modalidad de venta, se debe adjuntar: estudios toxicológicos (toxicidad oral, toxicidad dermal, toxicidad inhalatoria, irritación ocular, irritación dermal y sensibilización) conforme a las guías OECD y criterios de la OMS, y arte de etiqueta;
Se agregan:	
c) Cambio de representante legal del titular de la notificación sanitaria, se debe adjuntar: autorización del titular del producto, RUC, nombramiento del nuevo representante legal con reconocimiento de firma ante el notario;	
d) Cambio de titular de la notificación sanitaria, cuando no es el fabricante, se debe adjuntar: autorización del titular del producto, RUC, registro mercantil y arte de etiqueta;	
e) Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria, se debe adjuntar: carta de cambio de dirección del titular, arte de etiquetas y permiso de funcionamiento vigente, en la que conste la nueva dirección;	
i) Inclusión o disminución de contenidos netos, se debe adjuntar: declaración del nuevo contenido neto y arte de etiqueta con el cambio solicitado. Si se requiere la eliminación de contenidos netos se exceptúa la presentación del arte de etiqueta;	
p) Cambio del país de importación, se debe adjuntar: contrato con la nueva almacenadora y certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento o Permiso de Funcionamiento o su equivalente;	
q) Cambio de responsable técnico, se debe adjuntar: carta de cambio de representante técnico ingresado, suscrito por el representante legal;	
r) Cambio o actualización de etiquetas, se debe adjuntar: etiquetas actualizadas.	





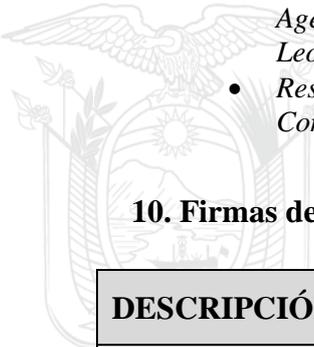
INFORME	Código: F-C.6.1.5-03
	Versión: 05
	Fecha de vigencia : Agosto,2020
	Página 12 de 12

8. Justificación de decisión

Por lo antes expuesto, se considera que es importante emitir las actualizaciones a la Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG – Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública; por lo que se sugiere emitir la reforma sustitutiva de la regulación antes mencionada.

9. Bibliografía

- *Decreto Legislativo No. 0. Constitución de la República del Ecuador. (2008)*
- *Ley No. 67. Ley Orgánica de Salud. (2006)*
- *Decreto Ejecutivo 1290. Se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA. (2012)*
- *Resolución No. ARCSA-DE-038-2020-MAFG – Normativa Técnica Sustitutiva para la emisión de actos administrativos normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez. (2020)*
- *Resolución No. ARCSA-DE-029-2015-GGG – Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública. (2015)*



10. Firmas de Aprobación

DESCRIPCIÓN	NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	FIRMA
Elaborado por:	Ing. Karla Aroca André	Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 1	
Revisado por:	Q.F. Diana Sánchez Loaiza	Analista técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos 3	
Aprobado por:	Q.F. Patricio Acurio Bauz	Director Técnico de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos (E)	

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

