

INSTRUCTIVO EXTERNO

REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA

Versión [01]

*Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones*

Marzo, 2022

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	01
	Página 2 de 31	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
01	Emisión original	Marzo/2022

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	01
	Página 3 de 31	

Contenido

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	4
2.	RESPONSABILIDAD TÉCNICA.....	4
3.	CATEGORIA TOXICOLOGICA Y CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN.....	4
4.	INSTRUCCIONES	6
1.	REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA.....	6
2.	REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	6
3.	REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	6
5.	ANEXOS	7
	ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS	8
	REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACION SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA.....	8
	ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS	22
	REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA.....	22
	ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS	26
	REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA.....	26

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	01
	Página 4 de 31	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar por medio del sistema automatizado de la ARCSA para la Inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública.

2. RESPONSABILIDAD TÉCNICA

Para la obtención de la notificación sanitaria y permiso de funcionamiento, los establecimientos en los que se realice la fabricación, almacenamiento y distribución, deberán contar obligatoriamente con la representación técnica y responsabilidad de un profesional químico o químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico, con título profesional registrado en el Ministerio de Salud Pública y la Senescyt, quien avalará con su firma los documentos técnicos que deban presentarse.

3. CATEGORIA TOXICOLOGICA Y CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

Con fines de Notificación Sanitaria y control de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública se adopta la siguiente clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud vigente:

- Categoría Ia (Extremadamente peligroso)
- Categoría Ib (Altamente peligroso)
- Categoría II (Moderadamente peligroso)
- Categoría III (Ligeramente peligroso)
- Categoría IV (Probablemente no presenta peligro agudo en condiciones de uso normal)

Para la clasificación de los plaguicidas, en el marco del procedimiento para otorgar la Notificación Sanitaria, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Dosis letal 50 (DL50) oral y dérmica, concentración letal 50 (CL50) inhalatoria, en animales de experimentación;
- Acción tóxica, aguda, subaguda y crónica en humanos y animales;
- Efectos potenciales cancerígenos, mutagénicos, teratogénicos, neurotóxicos y genotóxicos;
- Presentación y formulación;
- Forma y dosis de aplicación;

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.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	01
	Página 5 de 31	

- Persistencia y degradabilidad;
- Compatibilidad toxicológica (Sinergismo, Potenciación y Aditividad);
- Signos y síntomas principales de intoxicación y tratamiento correspondiente; y,
- Efectos ambientales (en caso de existir información de parte de la autoridad competente).

Respecto a la franja que identifica la categoría toxicológica debe abarcar las secciones de la etiqueta y tener las siguientes características:

a) Cuando el producto corresponda a la categoría "IA-extremadamente peligroso". Debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color rojo (rojo pantone 199-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la mencionada franja se colocarán los pictogramas impresos en color blanco y negro. El símbolo de la calavera y las tibias cruzadas en color negro y la leyenda "MUY TÓXICO".

b) Cuando el producto corresponda a la categoría "IB-altamente peligroso", debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color rojo (rojo pantone 199C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la mencionada franja se colocarán los pictogramas impresos en color blanco y negro. El símbolo de la calavera y las tibias cruzadas en color negro y la leyenda "TÓXICO".

c) Cuando el producto corresponda a la categoría "II-moderadamente peligroso", debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color amarillo (amarillo pantone-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la mencionada franja se colocarán los pictogramas impresos en color blanco y negro. El símbolo de peligro para la salud en color negro y la leyenda "DAÑINO".

d) Cuando el producto corresponda a la categoría "III-ligeramente peligroso", debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color azul (azul pantone 293-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la misma se colocarán los pictogramas impresos en color blanco y negro, y la leyenda "CUIDADO".

e) Cuando el producto corresponda a la categoría "U-poco probable que presente peligro agudo, debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color verde (verde pantone 347-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la misma se colocarán los pictogramas impresos en blanco y negro, y la leyenda "CUIDADO".

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	01
	Página 6 de 31	

4. INSTRUCCIONES

1. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Para el ingreso de solicitudes de Inscripción de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de uso doméstico, Industrial y en Salud Pública, el usuario debe acceder a:

- Requisitos para la Inscripción de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas De Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública. (Ver *Anexo 1*).

2. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Para el ingreso de solicitudes de Reinscripción de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de uso doméstico, Industrial y en Salud Pública, el usuario debe acceder a:

- Requisitos para la Reinscripción de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de uso doméstico, Industrial y en Salud Pública. (Ver *Anexo 2*).

3. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Para el ingreso de solicitudes de Modificación de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de usodoméstico, Industrial y en Salud Pública, el usuario debe acceder a:

- Requisitos para la Modificación de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de uso doméstico, Industrial y en Salud Pública. (Ver *Anexo 3*).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA podrá solicitar que se adjunten los estudios completos y/o información que permita precisar los requisitos estipulados en las resoluciones vigentes.

INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	IE-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	01
	Página 7 de 31	

5. ANEXOS

ANEXO N° 1. GUÍA DE REQUISITOS: REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA

ANEXO N° 2. GUÍA DE REQUISITOS: REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA

ANEXO N° 3. GUÍA DE REQUISITOS: REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA

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.



ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS



***REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA
NOTIFICACION SANITARIA DE PLAGUICIDAS
DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN
SALUD PÚBLICA***

(Versión 01)

Marzo, 2022

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 9 de 31	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	10
2. INSTRUCCIONES	10
2.1 CONSIDERACIONES GENERALES	10
2.2 REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN	11

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.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 10 de 31	

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto, para la Obtención de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública.

2. INSTRUCCIONES

2.1 CONSIDERACIONES GENERALES

- a. El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, Control y Vigilancia de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-004-AKRG
- b. La Obtención de la Notificación Sanitaria está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- c. La Solicitud de Obtención de la Notificación Sanitaria se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto, y llenar un formulario de solicitud individual por cada producto plaguicida.
- d. La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, será responsable de receptor y verificar que la información presentada cumpla con el reglamento de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, con el fin de otorgar o negar de la Notificación Sanitaria.
- e. Los requisitos que se mencionan en el presente instructivo, se adjuntarán a la solicitud escaneados en formato PDF, identificados y rubricados por el responsable técnico del fabricante del producto.
- f. Toda la documentación técnica-analítica será presentada en idioma castellano, y en caso de encontrarse en otro idioma, debe adjuntarse la respectiva traducción, de acuerdo a los requerimientos de la ARCSA.
- g. En caso de que el sistema informático no permita adjuntar uno o todos los

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.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 11 de 31	

documentos por su capacidad (tamaño de archivo), estos deben ser entregados en la ARCSA mediante oficio, adjuntando en medio magnético o electrónico la información faltante.

2.2 REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN

- a) **Solicitud** dirigida a la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, con carácter de Declaración Jurada para cada producto suscrito por el representante legal y el responsable técnico;
- b) **Certificado de composición cuali-cuantitativo del producto formulado emitido**, y firmados por el fabricante. Este documento debe incluir el nombre común, seguido del nombre IUPAC, la función y cantidad para cada componente de los ingredientes activos, aditivos e inertes y su concentración;
- c) **Especificaciones de calidad físico-químicas del producto formulado** de acuerdo a lo descrito en el "Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS", cuando corresponda;
- d) **Especificaciones del material de envase:**

Se aceptará el documento emitido por el fabricante del envase dirigido al fabricante del producto, dicho documento deberá contener información sobre capacidad, resistencia, propiedades físicas y químicas. Para líquidos los envases deben tener tapas de seguridad y anti derrames, para pellets o polvos deben tener bolsas que eviten derrames, las mismas que deben impedir que se observe el producto; así como, en todo envase debe constar la declaración de que el mismo es apto para contener plaguicidas.

El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de la calidad del material de envase o de la fabricación del mismo.

IMPORTANTE:

Los Envases deben:

- Estar elaborados de un material químicamente compatible con su contenido y de difícil ruptura, además debe evitar el derrame, exposición del producto y filtraciones hacia afuera, a efectos de minimizar eventuales accidentes durante el almacenaje, transporte y uso. Se prohíben los envases de vidrio.
- Estar construido con materiales inertes, que son impermeables a los contenidos, y a los que no se adhieren los plaguicidas o los líquidos de enjuague.
- Minimizar los riesgos de filtraciones durante el transporte y en los lugares de almacenamiento.

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.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 12 de 31	

- Minimizar la exposición del producto a los usuarios.
- Impedir que las condiciones de distribución y almacenamiento dañen al plaguicida.
- Minimizar el impacto sobre el medio ambiente desde el manejo de lo que contendrá el envase hasta el envasado, una vez que los contenidos han sido empleados.
- No deja escapar líquidos y tiene una tapa que se pueda volver a cerrar.
- Es fácil de manipular por los usuarios.
- Puede ser vertido con precisión y suavemente, sin provocar salpicaduras.
- Puede ser vaciado completamente sin que haya espacios huecos que conserven los contenidos.
- Está correctamente etiquetado.
- Contar con dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y también que impidan el contacto directo con el producto.

e) Estudio de estabilidad del producto formulado sea natural o acelerada:

Se deberá presentar como mínimo tres lotes estabildades a tiempo real o tres estabildades a tiempo acelerada. Puede ser realizada por el fabricante siempre que la empresa cuente con la capacidad para realizar dicho estudio; en caso de que no tenga laboratorio de control de calidad puede tercerizar el estudio de estabilidad a un laboratorio que tenga la capacidad técnica y legal para que pueda realizar estos estudios.

El estudio contendrá como mínimo la siguiente información:

- a. Prueba de estabilidad realizada, natural o acelerada.
- b. Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen.
- c. Nombre del producto y la cantidad del ingrediente activo que contiene el producto
- d. Tipo de formulación y su descripción,
- e. Número de lote y tamaño del lote.
- f. Fecha de iniciación y finalización del estudio
- g. Temperatura en grados centígrados (°C) y porcentaje de humedad relativa (% H.R.) a la que se realizó el estudio.
- h. Naturaleza y tipo de envase en el que se realizó el estudio.
- i. Parámetros organolépticos, físicos - químicos de acuerdo al a las especificaciones del producto terminado.
- j. Resultados obtenidos en intervalos de tiempo adecuado.
- k. Conclusiones proponiendo el fabricante el periodo de vida útil en el cual garantiza la calidad, seguridad y eficacia del producto; deberá llevar la firma original, nombre y cargo del técnico responsable del estudio y las condiciones de almacenamiento de las muestras precisando temperatura de almacenamiento.

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.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 13 de 31	

Estabilidad natural: Corresponde a las características físicas, químicas de un plaguicida durante el periodo de validez propuesto y en las condiciones de almacenamiento, deberán de incluir intervalos de tiempo adecuados (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36).

Estabilidad acelerada: Estudio diseñado para lograr el incremento de la velocidad de degradación química y los cambios físicos de la sustancia mediante condiciones de almacenamiento extremas con el propósito de monitorear las reacciones de degradación y predecir el periodo de validez bajo condiciones normales de almacenamiento.

Se aceptará como referencia metodología para los estudios de estabildades de referencia internacional la guía CIPAC. - Consejo Análítico Colaborativo Internacional de los Límites de los Plaguicidas (Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited), o en todo caso cualquier guía que sea aplicable para los plaguicidas.

El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de la fabricación del producto.

- f) **Metodología analítica** utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas y fisicoquímicas;

Cuando no son métodos oficiales deberán de ser métodos validados y presentar los resultados de dicha validación. (Protocolo de validación del método)

Se aceptará el documento mediante el cual se declare la metodología aplicada para el análisis del producto a registrar, mismo que debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de la fabricación del producto.

En caso de que la metodología declarada corresponda a un método interno del fabricante, deberá adjuntarla.

No será necesario adjuntar el método de control de calidad cuando el mismo se encuentre incluido en los códigos normativos reconocidos en el país o internacionalmente, debiendo en este caso hacerse referencia a ellos.

- g) **Descripción e interpretación del código del lote**, suscrito por el responsable técnico del laboratorio formulador o fabricante:

Documento del fabricante en el cual indica cómo se identifica al producto, debe señalar la descripción o interpretación de dicho código, de manera que permita establecer trazabilidad en el producto.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 14 de 31	

El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de la fabricación del producto.

h) Hoja de datos de seguridad del material (Material Safety Data Sheet-MSDS), en original y papel membretado, emitido y firmado por el fabricante, así como, por el responsable técnico, que deberá tener como mínimo información relacionada a:

1. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO QUÍMICO.
 - a. Relaciona la Hoja de Seguridad para Materiales con el Producto Higiénico.
 - b. Identifica las fuentes para mayor información.
2. DATOS DEL PROVEEDOR
 - a. Identifica al proveedor de la hoja de seguridad para materiales (HSM).
3. LOS COMPONENTES QUÍMICOS O PELIGROSOS
 - a. Enumera los componentes peligrosos de acuerdo con las Naciones Unidas.
 - b. Puede incluir componentes importantes no peligrosos.
 - c. Puede incluir información adicional sobre los componentes.
4. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS.
 - a. Puede proporcionar una visión general en caso de emergencias.
 - b. Proporciona información sobre los efectos potenciales adversos sobre la salud humana y síntomas que podrían resultar del mal uso y del uso razonable y previsible del material.
5. PRIMEROS AUXILIOS.
 - a. Proporciona instrucciones a ser consideradas en exposiciones accidentales que requieran un tratamiento inmediato.
 - b. Puede incluir instrucciones a los profesionales en medicina.
6. MEDIDAS PARA APAGAR DE INCENDIOS.
 - a. Provee orientación básica para la extinción de incendios, incluyendo los medios apropiados.
 - b. Describe otras propiedades de inflamación y explosión útil para evitar y extinguir incendios que podrían involucrar al material, tales como el Punto de inflamación o los Límites explosivos.
7. MEDIDAS CUANDO HAY ESCAPE ACCIDENTAL.
 - a. Describe las acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del material.
8. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO.
 - a. Proporciona información sobre las prácticas apropiadas para una manipulación y almacenamiento seguro.
9. PRECAUCIONES PARA USO Y MANEJO SEGURO
 - a. Proporciona información sobre las precauciones para uso y manejo seguro del producto.

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.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 15 de 31	

10. CONTROLES DE EXPOSICIÓN.
 - a. Proporciona información sobre las prácticas, los equipos, o ambos, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
 - b. Puede incluir directrices sobre exposición.
11. PROTECCIÓN PERSONAL.
 - a. Proporciona orientación sobre el equipo de protección personal.
12. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y REACTIVIDAD
 - a. Aporta datos adicionales que se pueden usar para ayudar a caracterizar el material y diseñar prácticas de trabajo seguras.
 - b. Describe las condiciones que se deben evitar, u otros materiales que pueden causar una reacción que cambiaría la estabilidad propia del material.
13. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
 - a. Se puede usar para brindar información toxicológica básica sobre el material, sus componentes o ambos.
14. SOBRE DISPOSICIÓN.
 - a. Puede proveer información útil para determinar las medidas apropiadas de disposición del producto.
15. TRANSPORTE.
 - a. Puede aportar información básica para la clasificación del embarque.
16. Las exposiciones peligrosas que resultan del mal uso, así como del uso ocupacional (ver NTE INEN-ISO 11014 HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD PARA PRODUCTOS QUÍMICOS – ÍNDICE Y ORDEN DE SECCIONES (ISO 11014:2009, IDT))

El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de la fabricación del producto.

i) Etiqueta con la que se va a comercializar en el país.

La información contenida en el rotulado debe ser legible y concordante con los datos declarados en la hoja de datos de seguridad del material, certificado de composición, ensayos toxicológicos, estudios de eficacia en el combate de plagas y no deberá contener palabras, ilustraciones y otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, origen, composición y/o calidad del producto.

Deben cumplir con lo siguiente:

- a) Las etiquetas deben estar redactadas en castellano, y las representaciones gráficas o diseños incluidos deben aparecer claramente visibles, tal como se comercializará el producto en territorio nacional. Así mismo deberán contener, de forma clara y legible, la información sobre la toxicidad y acciones a tomar en caso de ser ingerido dicho producto. El tamaño de los caracteres no deberá ser nunca inferior a seis puntos tipográficos (1,5

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 16 de 31	

mm).

- b) La información pre-impresa contenida en la etiqueta debe estar colocada horizontalmente con respecto a la posición normal del envase; solo se permitirá imprimir en sentido vertical la información variable (lote, fechas de fabricación y expiración y PVP), en caso de ser necesario.
- c) Las etiquetas de los plaguicidas de uso doméstico, pueden contener colores e imágenes o gráficos referentes a la plaga que está dirigido el producto, marca y logotipos registrados y la franja correspondiente a la categoría de la clasificación toxicológica.
- d) El texto de la etiqueta y hoja informativa serán en color negro sobre fondo blanco y no aparecerá ningún otro color, excepto los que identifiquen al logotipo y la marca de la empresa debidamente registrada, y el correspondiente a la franja o banda toxicológica.
- e) Los pictogramas de peligro deben disponerse en forma visible y llamativa en la sección principal-A (ver Anexo 4 de la Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG).

Una vez otorgada la Notificación Sanitaria, el titular no podrá realizar cambios en la información de la etiqueta aprobada, a menos que se solicite una modificación a la ARCSA o quien ejerza sus competencias, quien autorizará o no la modificación, luego del análisis pertinente.

Las etiquetas deberán contener la siguiente información básica:

- i. Nombre del producto, marca, concentración, tipo de formulación (suspensión concentrada, concentrado emulsionable, etc.);
- ii. Clase de uso del producto (insecticida, raticida, etc.);
- iii. En la sección principal-A de la etiqueta, declarar el ámbito de aplicación: plaguicida de uso doméstico, salud pública o industrial;
- iv. Declaración cuanti-cualitativa de ingredientes activos y cualitativa de aditivos de importancia toxicológica;
- v. Eficacia (indicar las plagas con las que interactúa);
- vi. Si es un producto residual, especificar el tiempo;
- vii. Modo de aplicación y uso (según el estudio de eficacia);
- viii. Advertencias y precauciones, cuando correspondan;
- ix. Medidas de primeros auxilios, indicaciones médicas y antídoto si corresponde;
- x. Condiciones de almacenamiento;
- xi. Fabricante y país de origen (para productos importados y fabricación por terceros, por (".....") para ("....."));
- xii. Nombre y dirección del titular de la notificación sanitaria;
- xiii. Contenido neto;
- xiv. Número de lote;
- xv. Fecha de fabricación y vencimiento;
- xvi. Número de identificación de la Notificación Sanitaria;

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.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 17 de 31	

- xvii. Categoría toxicológica;
- xviii. La información necesaria, indicaciones y símbolos de advertencia para casos de intoxicación o accidente, incluyendo el teléfono de emergencia del Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIATOX) a través de los teléfonos de emergencia 911 y 1800-VENENO (836366), atención ininterrumpida las 24 horas, además del teléfono del titular de la Notificación Sanitaria;
- xix. Pictogramas de peligro y pictogramas de precaución e indicaciones o frases de franja toxicológica que correspondan, según Anexo N.º 1. de la Normativa.

Debe incluir: franja de color, frase y símbolos correspondientes a su categoría toxicológica según la peligrosidad (OMS).

Dependiendo de la clasificación toxicológica y de precaución deberán tener como mínimo los que se refieren al de mantenerlo bajo llave fuera del alcance de los niños y, cuando corresponda, el de lávese después del uso. Para el caso de insecticidas, colocar el pictograma de tóxico para abejas.

- xx. Frases específicas que debe contener la etiqueta, según su tipo de formulación:
 - a. – Agite bien antes de usar (según el caso).
 - b. – En el caso de un producto líquido comprimido, agregar:
 - c. – ¡INFLAMABLE! No perforar el envase, aunque esté vacío.
 - d. – Proteja los ojos durante la aplicación.
 - e. – No arrojar al fuego o al incinerador, peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.
- xxi. En el caso de insecticidas que contienen destilado de petróleo (kerosene, nafta y otros), agregar:
 - a. – Su ingestión puede ser fatal.
 - b. – En caso de ingestión accidental no provocar el vómito.
- xxii. En el caso de insecticidas líquidos comprimidos o no, agregar:
 - a. – Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales.
- xxiii. En el caso de cebos o polvos de contacto, agregar:
 - a. – Solo utilizar en lugares inaccesibles para los niños y los animales verificar periódicamente su consumo por roedores blanco y /o su traslado activo por los mismos a otros lugares.
- xxiv. En el caso de repelentes, agregar:
 - a. – No toque el repuesto con el aparato conectado.
 - b. – No introduzca objetos ni lo cubra (según el caso).
 - c. – Lavar las manos con agua y jabón después de cambiar el repuesto.
 - d. – Este producto no debe ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas o alérgicas respiratorias.

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.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 18 de 31	

- e. – Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto.
- xxv. Advertencias y frases que deben declararse para la preparación y utilización del producto, según corresponda:
- a) "NO COMER - BEBER O FUMAR".
 - b) EVITAR:
 - o La inhalación del polvo, humo, vapor, sustancia nebulizada, gas.
 - o El contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.
 - o La ingestión.
 - c) USAR equipo de protección personal, como:
 - o Guantes,
 - o Delantal,
 - o Overol,
 - o Botas,
 - o Gafas,
 - o Casco o gorra,
 - o Respirador o mascarilla, etc.
 - d) Después de usar el producto, cámbiese, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón.
- xxvi. Frases de advertencia, según corresponda:
- a) Toxicidad aguda:
 - o "Cuidado: en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación".
 - o "Dañino: en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación".
 - o "Toxico: para los ojos, piel, sistema respiratorio".
 - o "Muy Toxico: en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación"
 - b) Relacionadas con el ambiente:
 - o "No permita animales en el área tratada".
 - o "Tóxico para abejas".
 - o "No contamine fuentes de agua".
 - c) Relacionadas con alimentos para las personas y los animales:
 - o "No aplicar el producto en las superficies que pueden entrar en contacto con alimentos".
 - o "Conservar el producto lejos de las bebidas y los alimentos para las personas y los animales".
 - d) Precauciones, usos y eliminación de los envases y cebos venenosos:
 - o "Manténgase fuera del alcance de los niños y bajo llave"

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.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 19 de 31	

- "Conservar el producto en el envase original etiquetado y cerrado herméticamente".
- "No emplear este envase para ningún otro fin".
- "No reenvasar o depositar el contenido en otros envases".
- "Conservar el envase en un lugar seguro, lejos de los alimentos, los niños y los animales".
- "Después de usar el contenido, enjuague tres veces éste envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilícelo triturándolo o perforándolo y devuélvalo a su distribuidor para su disposición final".
- "Después de usar el contenido, inutilice la funda cortándola, colóquela en un contenedor y devuélvala a su distribuidor para su disposición final".
- "Recoger los sobrantes de los cebos, colocar en un contenedor y rotular. Marcar los cebos con la palabra "VENENO" y colocarlos fuera del alcance de los niños y animales".

e) Productos derramados:

- "En caso de derrame, recoger el producto, colocarlos en un contenedor, identificarlo para su disposición final".

xxvii. Medidas relativas a primeros auxilios, por ejemplo:

- "En caso de inhalación ...".
- "En caso de ingestión ...".
- "En caso de contacto con los ojos ...".
- "En caso de contacto con la piel ...".

xxviii. No se podrá incluir cualquier señal que induzca al uso equivocado del producto. En la etiqueta de los productos, no podrán utilizarse las expresiones "con perfume", "fragancia", "aroma" o similares que puedan llevar a confundir el producto con un aromatizante de ambientes, cosmético, detergente u otro producto de uso común.

xxix. En la etiqueta de plaguicidas de origen químico y biológicos, no se podrán utilizar términos como "sin peligro", "seguro", "no tóxico", "inocuo", "no venenoso", "no perjudicial", u otro similares, ni tampoco términos superlativos como: "el más efectivo", "el mejor", "súper", "extra", "eco", "plus", "biodegradable", "producto natural", "ecológico", "no dañan al medio ambiente", "de acción selectiva contra", o hacer referencia a las fragancias que incluyen en las formulaciones como neutralizante, u otros similares.

j) **Autorización, poder o contrato debidamente legalizado para la elaboración del producto**

Por parte de un laboratorio nacional o extranjero, cuando el titular del producto es otro, ya sea nacional o extranjero;

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 20 de 31	

k) Estudios de eficacia en el combate de plagas correspondientes al producto formulado:

El documento deberá contener la siguiente información:

- Determinar la efectividad del plaguicida contra la(s) plaga(s) bajo las condiciones ambientales del país.
- Establecer la(s) dosis recomendada(s), el momento y el número máximo de aplicaciones.
- Establecer el/los métodos de aplicación, así como el/los equipos de aplicación.
- Naturaleza de la plaga a controlar, duración del control.
- Compatibilidad con otras sustancias químicas.
- Situaciones para el uso incluyendo beneficios y aspectos adversos del uso.

El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico del estudio.

l) Estudios toxicológicos del producto formulado:

Se deberá presentar los ensayos de toxicidad aguda oral (DL50), toxicidad aguda dermal (DL50), toxicidad inhalatoria (CL50), irritación dermal, irritación ocular y sensibilización del producto formulado.

Para los casos en que la toxicidad inhalatoria es mayor que la oral y dermal, la primera determinará la clasificación toxicológica siempre y cuando contenga en su formulación más del 1% en peso de gotas partículas con diámetro menor a 50 µm (micrones). (Ver Anexo 3 de la Resolución No. ARCSA-DE-2021-004-AKRG);

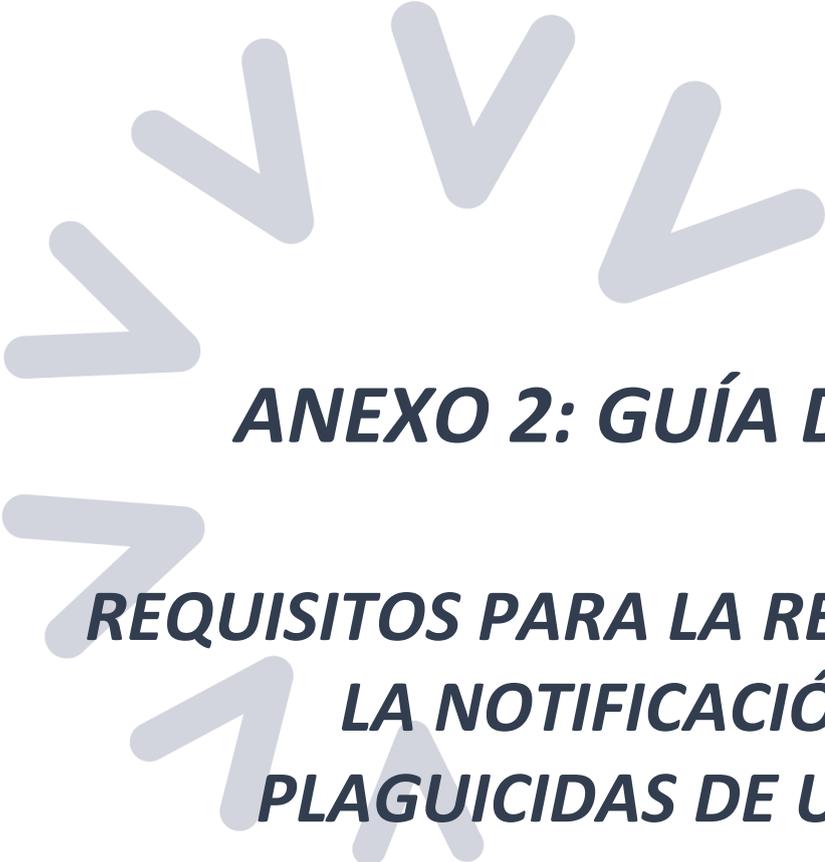
A nivel nacional todos los productos formulados que se registren deberán presentar datos obtenidos mediante la aplicación de preferencia de los métodos de la CIPAC, AOAC, FAO, OECD, OPPTS o aquellos equivalentes, que cuenten con un sistema de control de calidad.

m) Para productos extranjeros, el interesado debe adjuntar adicionalmente los siguientes requisitos:

- Certificado de Libre Venta (CLV)** o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país fabricante del producto extranjero, que declare nombre y marca(s), fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, presentación comercial, descripción del tipo de formulación. El documento debe estar acompañado de su respectiva traducción. Cuando el CLV no contenga este tipo de información podrá incluir un documento con la información solicitada firmada por el responsable legal anexo al CLV. Este documento será consularizado o apostillado. La vigencia del documento no debe ser mayor de tres (3) años.

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-01
	VERSIÓN	01
	Página 21 de 31	

- b. **Carta de poder del titular del producto**, misma que estará consularizada o apostillada, en la cual se autorice al solicitante a obtener la notificación sanitaria del producto formulado en el Ecuador. El solicitante en Ecuador podrá ser una persona natural o jurídica. La carta deberá detallar el nombre del producto a registrar.
- n) **Para la obtención del certificado de notificación sanitaria de plaguicidas cuyo (s) ingrediente(s) activo(s) sean de origen biológico**, el interesado debe adjuntar adicionalmente a lo señalado anteriormente, los siguientes requisitos:
- Identificación y/o comprobación taxonómica de los organismos biológicos.
 - Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo



ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS

***REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE
LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO,
INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA***

(Versión 01)

Marzo, 2022

ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-02
	VERSIÓN	01
	Página 23 de 31	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	24
2.	INSTRUCCIONES	24
2.1	CONSIDERACIONES GENERALES	24
2.2	REINSCRIPCIÓN.....	24

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.

ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-02
	VERSIÓN	01
	Página 24 de 31	

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través del sistema automatizado que la ARCSA para la Reinscripción de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública.

2. INSTRUCCIONES

2.1 CONSIDERACIONES GENERALES

- a. El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, Control Y Vigilancia De Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y En Salud Pública, Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-004-AKRG.
- b. La Solicitud de Reinscripción de la Notificación Sanitaria se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto, y llenar un formulario de solicitud individual por cada producto plaguicida.
- c. La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, será responsable de receptor y verificar que la información presentada cumpla con el reglamento de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, con el fin de otorgar o negar la reinscripción de la Notificación Sanitaria.

2.2 REINSCRIPCIÓN

Se aplicará para el caso de productos que durante su período de vigencia no hubieren sufrido cambios o modificaciones en su uso previsto, así como en su calidad, seguridad y eficacia; y que no hubieren sido objeto de suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria. En la solicitud se dejará expresa constancia, de que el producto no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-02
	VERSIÓN	01
	Página 25 de 31	

El titular de una Notificación Sanitaria de Plaguicida, deberá presentar la solicitud de reinscripción dentro de los noventa (90) días, previos al vencimiento de la respectiva Notificación Sanitaria, adjuntando únicamente el formulario de solicitud respectivo, en el que se dejará expresa constancia de que el producto no ha sufrido cambios o modificaciones a los requisitos solicitados en el proceso de notificación.

En caso, de no efectuarse dicha renovación o reinscripción en el término antes mencionado, se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la notificación sanitaria, y el usuario deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.

Para los productos que requieran reinscribirse, el solicitante deberá haber cumplido con la presentación de la documentación completa actualizada referencial a su producto, técnica o legal, establecida en la Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, Control y Vigilancia de Plaguicidas de uso doméstico, Industrial y en Salud Pública, y sus reformas.

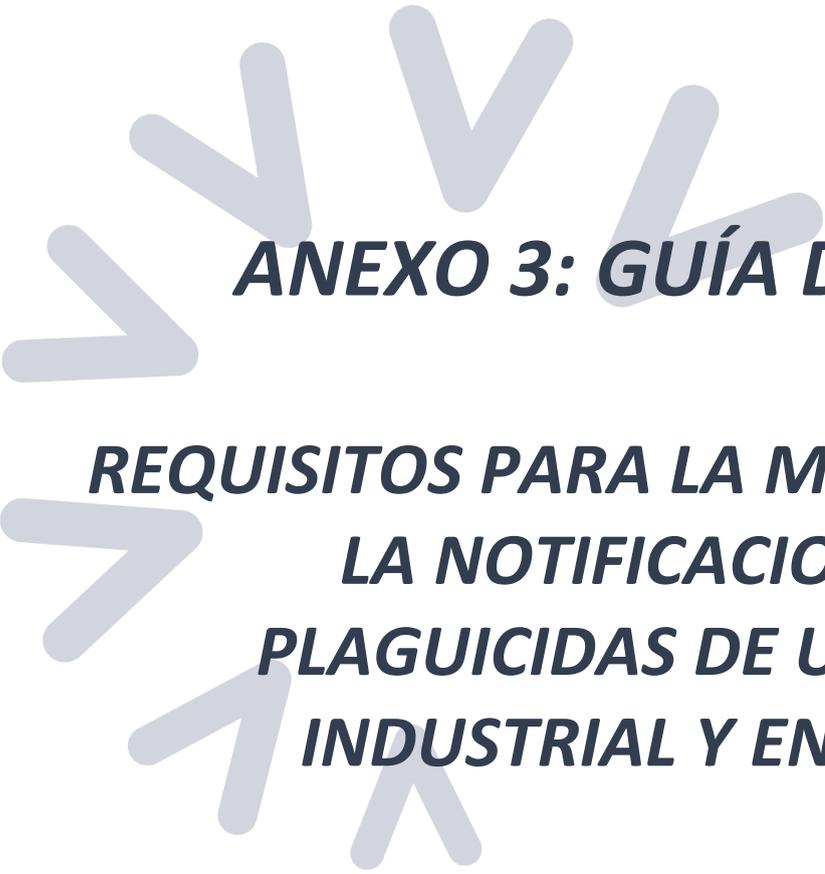
REINSCRIPCIÓN CON REVISIÓN TÉCNICA DOCUMENTAL:

La reinscripción con revisión técnica documental se aplicará para aquellos productos que durante su periodo de vigencia se dieran los siguientes casos:

- a) Cambios o modificaciones en su inocuidad o uso previsto.
- b) Suspensión por parte de la Autoridad Sanitaria.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA podrá analizar el expediente del producto objeto de reinscripción y solicitar cualquier otra documentación que considere pertinente. Podrá solicitar en el proceso de reinscripción la actualización de datos y requisitos tanto del producto como del establecimiento conforme a la normativa vigente y sus reformas.

El en caso que no se haya solicitado la reinscripción de la Notificación Sanitaria y por efecto vencido la fecha de vigencia, deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.



ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS

***REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE
LA NOTIFICACION SANITARIA DE
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO,
INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA***

(Versión 01)

Marzo, 2022

ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-03
	VERSIÓN	01
	Página 27 de 31	

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	28
2. INSTRUCCIONES	28
2.1 CONSIDERACIONES GENERALES	28
2.2 MODIFICACIÓN A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA.....	29

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.

ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-03
	VERSIÓN	01
	Página 28 de 31	

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar durante el procedimiento a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto para la Modificación de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública.

2. INSTRUCCIONES

2.1 CONSIDERACIONES GENERALES

- a. El instrumento legal para la aplicación del presente instructivo es la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, Control Y Vigilancia de Plaguicidas De Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-004-AKRG
- b. La Modificación de la Notificación Sanitaria está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- c. La Solicitud de Modificación de la Notificación Sanitaria se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto, llenar un formulario de solicitud individual por cada producto plaguicida.
- d. La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, será responsable de receptar y verificar que la información presentada cumpla con el reglamento de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, con el fin de Modificar o negar la modificación de la Notificación Sanitaria.
- e. Los requisitos que se mencionan en el presente instructivo, se adjuntarán a la solicitud escaneados en formato PDF, previamente identificados y rubricados por el responsable técnico del establecimiento.
- f. Toda la documentación técnica-analítica será presentada en idioma castellano, y en caso de encontrarse en otro idioma, debe adjuntarse la respectiva traducción, de acuerdo a los requerimientos de la ARCSA.

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.

ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-03
	VERSIÓN	01
	Página 29 de 31	

2.2 MODIFICACIÓN A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Los siguientes casos de modificaciones no requerirán la obtención de una nueva Notificación Sanitaria, pero deberán ser notificadas y autorizadas por la ARCSA; para lo cual, el usuario debe ingresar una solicitud mediante el sistema informático establecido por la Agencia, adjuntando la documentación técnica o legal que justifique la modificación. Estos casos son:

- 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 ARCSA:
Se debe adjuntar autorización del titular del producto, RUC, registro mercantil y etiqueta.

Documentos legales que acrediten el cambio. - Para productos de fabricación nacional y/o extranjeros se deberá adjuntar los documentos legales que acrediten el cambio:

- i. Constitución legal donde conste el cambio de razón social del titular (solicitante) de la notificación sanitaria.
- ii. Poder donde se especifique el cambio de razón social del titular cuando es diferente al fabricante.

Para productos de fabricación extranjera, cuando sea un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria diferente al registrado en el certificado de la notificación sanitaria, se debe presentar: Poder del fabricante o propietario al nuevo titular
Un poder que otorga al titular del producto al nuevo que sería el nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria, en el cual debe quedar explícito que autoriza al nuevo titular (solicitante) de la Notificación Sanitaria, registrar y comercializar el producto en el Ecuador.

Además, en dicho documento debe constar la revocatoria que deroga al titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual. El documento debe ser autenticado por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.

Cesión de derechos de la titularidad de la Notificación Sanitaria. - Acuerdo debidamente legalizado, a través del cual el titular (solicitante) de la notificación sanitaria actual de la notificación sanitaria cede/transfiere los derechos de la titularidad de la misma, a un nuevo titular (solicitante) de la notificación sanitaria; con el fin que el nuevo titular (solicitante) conserve el número de Notificación Sanitaria otorgado al titular (solicitante) de la Notificación Sanitaria inicial.

En caso que no cuente con la cesión de derechos de la titularidad de la notificación sanitaria, se procederá con la cancelación de la Notificación Sanitaria del titular (solicitante) de la notificación sanitaria revocado, y el futuro nuevo titular deberá obtener una nueva notificación sanitaria. El documento debe ser autenticado por el

ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-03
	VERSIÓN	01
	Página 30 de 31	

Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado;

- 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, RUC, registro mercantil y etiqueta;
- c. Cambio de representante legal del titular de la Notificación Sanitaria:
Se debe adjuntar autorización del titular del producto, RUC, registro mercantil y etiqueta. Nombramiento del nuevo representante legal con reconocimiento de firma ante el notario, inscrita en el Registro Mercantil;
- 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 etiqueta;
- e. Cambio de dirección del titular de la Notificación Sanitaria:
Se debe adjuntar carta notificando el cambio de dirección del titular de la NS, permiso de funcionamiento vigente en la que conste la nueva dirección;
- f. Cambio de nombre del producto:
Se debe adjuntar autorización del titular del producto justificando el cambio del nombre y etiqueta; para productos extranjeros debe también adjuntar el CLV apostillado y/o legalizado;
- g. Inclusión o exclusión de fabricante, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en la presente resolución:
Se debe adjuntar autorización del producto, RUC, registro mercantil, etiqueta con datos del fabricante alterno., estudios de estabilidad, especificaciones de producto terminado, fórmula de composición, interpretación de código de lote, CLV si es extranjero;
- 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 estudio de estabilidad actualizado, etiqueta y especificaciones del material de envase;
- i. Inclusión o disminución de contenidos netos:
Se debe adjuntar declaración del nuevo contenido neto y proyecto de etiqueta con el cambio solicitado. Si se requiere la eliminación de contenidos netos se exceptúa la presentación de etiqueta;
- j. Cambio o inclusión de marca, con un máximo de tres (3) marcas por producto:

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.

ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	GE-B.3.1.1-PLA-01-03
	VERSIÓN	01
	Página 31 de 31	

Cuando se trate del mismo producto, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica, se debe de adjuntar autorización del titular de producto (en caso de producto extranjero el documento deberá ser apostillado y/o legalizado), etiqueta y especificación de material de envase;

- 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 de adjuntar estudio de estabilidad actualizado, estudios de eficacia y 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 mantendrá la condición de conservación y almacenamiento registrada en la notificación sanitaria con la firma del representante técnico, estudios de estabilidad actualizada, especificaciones del producto terminado y etiqueta;
- 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;
- 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 estudios de estabilidad y especificaciones del producto terminado;
- o. Cambio de categoría toxicológica, siempre y cuando no modifique la modalidad de venta:
Se debe adjuntar etiqueta, estudios toxicológicos (toxicidad oral, toxicidad dermal, toxicidad inhalatoria, irritación ocular, irritación dermal y sensibilización);
- 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 presentar documento indicando detalladamente los cambios. Adjuntar cuadro comparativo del cambio en la etiqueta vigente y la nueva, adjuntar etiquetas actualizadas.

Cualquier otra modificación no mencionada anteriormente, debe ser notificada a la ARCSA, quien autorizará o negará la modificación, luego del análisis técnico correspondiente.

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.