



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

***REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN,
REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO
SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO,
INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA***

(Versión 1.0)

***Coordinación General Técnica de Certificaciones
Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación
Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones
Agosto, 2015***

CONTENIDO

RESPONSABILIDAD TÉCNICA	4
El o la profesional responsable técnico/a de los establecimientos en los que se realice la fabricación, almacenamiento y distribución serán: Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos, con título profesional registrado en el Ministerio de Salud Pública y la Senescyt, quien avalará con su firma los documentos técnicos que deban presentarse.	4
INSTRUCCIONES.....	5
1. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	5
2. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	5
3. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO.....	5
ANEXOS.....	6
ANEXO N°1. GUÍA DE REQUISITOS: REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	6
ANEXO N°2. GUÍA DE REQUISITOS: REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	6
ANEXO N°3. GUÍA DE REQUISITOS: REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	6

OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa de los requisitos que se deben adjuntar a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) para la Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública

RESPONSABILIDAD TÉCNICA

El o la profesional responsable técnico/a de los establecimientos en los que se realice la fabricación, almacenamiento y distribución serán: Químicos Farmacéuticos o Bioquímicos Farmacéuticos, con título profesional registrado en el Ministerio de Salud Pública y la Senescyt, quien avalará con su firma los documentos técnicos que deban presentarse.


CATEGORIA TOXICOLOGICA Y CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

Con fines de Registro Sanitario 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 el Registro Sanitario, 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;
- 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).

 <p>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</p>	INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	IE-D.1.1-PL-01
		VERSIÓN	1.0
		Página 5 de 6	

INSTRUCCIONES

1. REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para el ingreso de solicitudes de **Inscripción del Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública**, el usuario debe acceder a:

- Requisitos para la Inscripción del Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico y Uso Industrial en Salud Pública. (Ver **Anexo 1**).

2. REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para el ingreso de solicitudes de **Reinscripción del Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública**, el usuario debe acceder a:

- Requisitos para la Reinscripción del Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico y Uso Industrial en Salud Pública. (Ver **Anexo 2**).

3. REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Para el ingreso de solicitudes de **Modificación del Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico y Uso Industrial en Salud Pública**, el usuario debe acceder a:

- Requisitos para la Modificación del Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico y Uso Industrial en Salud Pública. (Ver **Anexo 3**).

La Autoridad Sanitaria Nacional podrá solicitar que se adjunten los estudios completos y/o información que permita precisar los requisitos estipulados en el reglamento.

ANEXOS

ANEXO N°1. GUÍA DE REQUISITOS: REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA

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

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



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 1: GUÍA DE REQUISITOS

REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA

(Versión 1.0)

Agosto, 2015



CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. INSTRUCCIONES	3
2.1 CONSIDERACIONES GENERALES	3
2.2 REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN.....	4

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 de Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE), para la Obtención del Registro Sanitario 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 el Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, Resolución Nro. ARCSA-DE029-2015-GGG.
- b. La Obtención del Registro Sanitario está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- c. La Solicitud de Obtención del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, 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 el Registro Sanitario.
- 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, con opción a que se pueda presentar adicionalmente en otro idioma, de acuerdo a los requerimientos de la ARCSA.

2.2 REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN

a) Informe de estudio de toxicidad, mismo que deberá incluir la siguiente información:

INFORME DE TOXICIDAD AGUDA. (DL50 ORAL, DL50 DERMAL, CL50 INHALATORIA e IRRITACIÓN CUTÁNEA Y OCULAR, SENSIBILIZACIÓN)

- Número de animales por cada dosis desde el inicio del ensayo;
- El momento de la dosis del animal;
- El número de animales que mostró otras manifestaciones tóxicas;
- Descripción de los efectos tóxicos;
- Resultados de la autopsia;
- Los animales excluidos por razones humanitarias, debido a que demuestran efectos dolorosos por la sustancia a ensayar, deberán ser contabilizados como muertos, resultado debido a la administración de dicha sustancia;

Lo relacionado con el lado técnico debe contener los siguientes datos:

- Especie animal utilizada;
- Naturaleza físico-química, concentración y pH de la sustancia investigar;
- Descripción de todas las respuestas graves observadas;
- Resultados y conclusiones

INFORME DE TOXICIDAD CRÓNICA.

El informe debe contener los siguientes datos referentes a efectos potenciales cancerígenos, mutagénicos, teratogénicos, neurotóxicos y genotóxicos:

- Especie, número y sexo de los animales utilizados;
- Naturaleza físico-química, concentración y pH de la sustancia a investigar;
- Condiciones de la prueba: vía de administración y dosis seleccionada;
- Momento de la observación de cada manifestación anormal y su evolución;
- Datos relativos a la nutrición y al peso de los animales, así como de la excreción;
- Resultados hematológicos y bioquímicos;
- Datos de la autopsia;
- Resultados de la histopatología;
- Resultados del tratamiento estadístico de los datos.
- Conclusiones.

b) Especificaciones del material de envase:

Se aceptará el documento emitido por el fabricante o distribuidor 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 la declaración de que el mismo es apto para contener plaguicidas.

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

IMPORTANTE:

Los Envases deben:

- Minimizar los riesgos de filtraciones durante el transporte y en los lugares de almacenamiento.
- Minimizar la exposición de los usuarios.
- Minimizar el impacto para el medio ambiente al final de la vida útil del envase.
- Contener el producto e impedir que sus contenidos filtren hacia afuera durante el almacenamiento y el transporte.
- Impedir que las condiciones de distribución y almacenamiento dañen al plaguicida.
- Minimizar el impacto sobre el medioambiente desde el manejo hasta el envase, una vez que los contenidos han sido empleados.
- Está construido con materiales inertes, que son impermeables a los contenidos, y a los que no se adhieren los plaguicidas o los líquidos de enjuague.
- Es suficientemente sólido para soportar las condiciones particulares de la distribución y el almacenamiento.
- 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 espacio huecos que conserven los contenidos.
- Está correctamente etiquetado.

Las Tapas de plaguicidas de tipo líquido:

- Deben de ser de diseño hermético, resistentes a la presión.
- Todo envase debe tener un sello de seguridad que es una marca que queda adherida a la tapa del envase o mecanismo vinculado a ésta, el cual queda visiblemente destruido o modificado, después de que el envase ha sido abierto por primera vez.

c) Metodología analítica validada o aceptada internacionalmente para el producto terminado:

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.

d) Diseño de etiqueta del producto:

Las etiquetas deberá contener la siguiente información:



- Nombre del producto (nombre común del ingrediente activo y nombre comercial del producto).
- Clase de plaguicida según su uso y tipo de formulación.
- Marca Comercial
- Nombre del Titular de Registro Sanitario y país de origen.
- Fórmula de composición (ingredientes activos con su concentración y excipientes).
- Número de Registro Sanitario.
- Contenido Neto.
- Clasificación Toxicológica del Plaguicida según OMS.
- Código de lote de fabricación.
- Fecha de fabricación y fecha de vencimiento.
- Instrucciones de uso y almacenamiento.
- La etiqueta debe incluir en idioma español frases de advertencia y precauciones además de pictogramas necesarios para el correcto manejo del producto.
- Frases de advertencia relacionadas con el ambiente. (cuando corresponda)
- Medidas relativas inmediatas para primeros auxilios:
 - “En caso de Inhalación:...”
 - “En caso de contacto con la piel:...”
 - “En caso de contacto con los ojos:...”
 - “En caso de ingestión:...”
- Sintomatología, efectos, tratamiento y antídoto
- Teléfono para atención de emergencias toxicológicas (911 y 1 800 VENENO 1800 836366, teléfono del titular del registro)
- Precauciones y advertencia para su uso y aplicación (Describir las frases de riesgo que se establecen de acuerdo a la categoría toxicológica)
- Medidas relativas a la seguridad.
- Se deberá incluir una franja de seguridad con el color, pictograma y símbolos de seguridad, frases correspondientes a la categoría toxicológica.
- No se podrá incluir cualquier señal que induzca al uso equivocado del producto.
- Nombre, dirección, ciudad y país del formulador y fabricante.
- Leyendas:
 - Lea la etiqueta antes de usar el producto,
 - Consérvese en un lugar cerrado fuera del alcance de los niños,
 - Uso doméstico, industrial o en salud pública. (Según corresponda)
 - No reusar los envases y deseche seguidamente los mismos después del uso.
- Medidas relativas para la disposición de envases vacíos.
- Dosis y frecuencia de aplicación (Cuando corresponda)

La información declarada en la etiqueta debe estar en base a lo establecido en la Norma Técnica INEN vigente y/o en los principios de etiquetado de productos plaguicidas especificados en la SGA, FAO y OMS.

e) **Hoja de datos seguridad del Plaguicida;** que deberá tener como mínimo información relacionada a:

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y LA COMPAÑÍA.
 - a. Relaciona la Hoja de Seguridad para Materiales con el Producto Higiénico.
 - b. Identifica al proveedor de la hoja de seguridad para materiales (HSM).
 - c. Identifica las fuentes para mayor información.
2. COMPOSICIÓN: INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES.
 - 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.
3. 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.
4. MEDIDAS DE 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.
5. MEDIDAS PARA EXTINCIÓN 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.
6. MEDIDAS PARA ESCAPE ACCIDENTAL.
 - a. Describe las acciones que se deben seguir para minimizar los efectos adversos de un derrame, fuga o liberación accidental del material.
7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO.
 - a. Proporciona información sobre las prácticas apropiadas para un manejo y almacenamiento seguros.
8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN, PROTECCIÓN PERSONAL.
 - a. Proporciona información sobre las prácticas, los equipos, o ambos, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
 - b. Puede incluir directrices sobre exposición.
 - c. Proporciona orientación sobre el equipo de protección personal.
9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.
 - a. Aporta datos adicionales que se pueden usar para ayudar a caracterizar el material y diseñar prácticas de trabajo seguras.
10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD.
 - a. Describe las condiciones que se deben evitar, u otros materiales que pueden causar una reacción que cambiaría la estabilidad propia del material.
11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
 - a. Se puede usar para brindar información toxicológica básica sobre el material, sus componentes o ambos.
12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA.
 - a. Se puede usar para brindar información sobre los efectos que el material puede tener sobre plantas o animales, y sobre el destino ambiental del material.
13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO.

- a. Puede proveer información útil para determinar las medidas apropiadas de disposición.
- 14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE.
 - a. Puede aportar información básica para la clasificación del embarque.
- 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.
 - a. Puede ser usada para brindar información adicional sobre las reglamentaciones que afectan al material (producto).
- 16. INFORMACIÓN ADICIONAL.
 - a. Puede usarse para aportar cualquier información adicional.

Para complementar los detalles o aclarar puntos tomar en cuenta las siguientes referencias: ANSI 1993 Material Safety Data Sheet preparation. ANSI 2400.1-1993. NY. 177 pp.

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

f) Ficha del estudio de estabilidad del producto natural o acelerada:

El estudio de estabilidad deberá ser realizado bajo condiciones de la Zona Climática IV.

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

g) Especificaciones del producto terminado:

Debe indicar las características físico, químico y/o biológicas del producto, según el plaguicida; adicionalmente debe declarar la descripción de uso; riesgo y señalar condiciones de almacenamiento, precauciones y advertencias.

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

h) 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.

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

i) Resumen del estudio de eficacia:

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 de la fabricación del producto.

- j) **Contrato debidamente legalizado para la elaboración del producto por parte de un laboratorio fabricante**, cuando el titular es otro laboratorio formulador distinto al que elabora originalmente.
- k) **Certificado de Libre Venta (CLV)**, o documento equivalente, expedido por la Autoridad Sanitaria o competente del país del fabricante del producto extranjero, en el cual conste que dicho producto cumple con la normativa sanitaria vigente en ese país para estos productos, con su nombre y marca(s) comercial(es), consularizado o apostillado, según sea el caso.
- l) **Carta poder del titular del producto**, en la cual se autorice al solicitante a obtener el Registro Sanitario en el Ecuador. El solicitante en Ecuador podrá ser una persona natural o jurídica, esta carta será consularizada o apostillada.

Para la obtención del certificado de Registro Sanitario de plaguicidas de origen biológico, el interesado deberá adjuntar adicionalmente a lo señalado en el artículo precedente, los siguientes requisitos:

- a) **Identificación y composición**, conteniendo como mínimo la siguiente información con la siguiente:
- Nombre científico, nombre común, sinónimos, especies y raza.
 - Información sobre el organismo donador.
 - Información del material genéticamente insertado que incluya la descripción del material insertado, región de control del gene y el material genético silencioso.
 - Información sobre el vector: identidad y propiedades.
 - Información sobre el receptor, incluyendo su nombre y posición taxonómica.
 - Información sobre el organismo genéticamente modificado que describa la técnica de modificación y el sitio del nuevo material genético.
 - Composición de los ingredientes y subproductos, su naturaleza e identidad.
 - Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresado en porcentaje masa a masa, unidades internacionales y cuerpos de inclusión poliédricos.
 - Finalidad e identidad de los ingredientes no activos.
 - Tipo de formulación.

b) **Características relacionadas con la formulación**, conteniendo como mínimo la siguiente información con la siguiente:

- Información de los residuos probables de ingrediente activo y del producto formulado o sus toxinas
- Relación con otros patógenos de organismos a los que no está destinado.

c) **Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo**, conteniendo como mínimo la siguiente información con la siguiente:

- Interrelación con organismos relacionados a algún patógeno de plantas o patógeno de especies invertebradas,
- Ocurrencia natural y distribución geográfica del mismo,
- Información sobre propiedades biológicas y rango de especificidad de hospederos del organismo.
- Estabilidad genética de los organismos padre y factores de la afectan.



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 2: GUÍA DE REQUISITOS

REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA

(Versión 1.0)

Agosto, 2015



CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. INSTRUCCIONES	3
2.1 CONSIDERACIONES GENERALES	3
2.2 REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA.....	3

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 de Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Reinscripción del Registro Sanitario 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 el Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, Resolución Nro. ARCSA-DE029-2015-GGG.
- b. La Solicitud de Reinscripción del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, 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 del Registro Sanitario.

2.2 REINSCRIPCIÓN AUTOMÁTICA

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; teniendo en cuenta que se aplicará para aquellas solicitudes que se realicen con al menos 90 (noventa) días previos a la expiración del Registro Sanitario.

En la solicitud se dejará expresa constancia, de que el producto no se encuentra incurso en ninguna de las dos situaciones antes señaladas.

- El titular del Registro Sanitario deberá presentar con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento del Registro Sanitario, la solicitud de Reinscripción a través de la VUE, conforme al instructivo elaborado para el efecto. (Ver. *IE-D.1.1-VUE-01 - Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario a través de la VUE – Anexo 2*).



Para agilizar el proceso de reinscripción es necesario que adjunte a la solicitud un documento con el NÚMERO DE SUBPARTIDA ARANCELARIA DEL PRODUCTO.



Agencia Nacional
de **Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria**

ANEXO 3: GUÍA DE REQUISITOS

REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA

(Versión 1.0)

Agosto, 2015



CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. INSTRUCCIONES	3
2.1 CONSIDERACIONES GENERALES	3
2.2 REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN.....	4

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 de Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE para la Modificación del Registro Sanitario 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 el Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, Resolución Nro. ARCSA-DE029-2015-GGG.
- b. La Modificación del Registro Sanitario está sujeta al pago del importe establecido en la Ley y normativa correspondiente.
- c. La Solicitud de Modificación del Registro Sanitario se realizará vía electrónica a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE) del Portal Web ECUAPASS, 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 Modificar o negar la modificación del Registro Sanitario.
- 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, con opción a que se pueda presentar adicionalmente en otro idioma, de acuerdo a los requerimientos de la ARCSA.
- g. La bibliografía citada, deberá estar conforme a los Códigos normativos oficiales vigentes en el país, legislación internacional que haya suscrito y ratificado el Ecuador y a las normas técnicas de control de calidad para Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, elaboradas por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA y aprobadas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

2.2 REQUISITOS QUE SE DEBEN ADJUNTAR A LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

- **Cambio de nombre del producto**, para lo cual debe adjuntar:
 - Autorización del Titular del producto,
 - Proyecto de etiquetas,
 - CLV para el caso de productos extranjeros.

- **Cambio del nombre o razón social del titular del Registro Sanitario o cambio de titular**, para lo cual debe adjuntar:
 - Autorización del Titular del producto,
 - RUC,
 - Registro mercantil,
 - Proyecto de etiquetas.

- **Cambio del nombre o razón social del fabricante**, para lo cual debe adjuntar:
 - Autorización del Titular del producto,
 - RUC,
 - Registro mercantil
 - Proyecto de etiquetas.
 - Documento emitido por el fabricante del producto, donde se justifique el cambio del nombre o razón social del fabricante. Para fabricante nacional el documento será legalizado; en caso de fabricante extranjero el documento se presentará consularizado o apostillado.

- **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,
 - Especificaciones del material de envase.

Para el caso de aumento o disminución del contenido en la presentación comercial.

 - Proyecto de etiquetas.

- **Cambio o inclusión de marca**, para lo cual debe adjuntar:
 - Autorización del Titular de producto,
 - Proyecto de etiqueta.

- **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,
 - Proyecto de etiqueta.

- **Cambio de la Vida útil del plaguicida**, siempre que no se cambie las especificaciones del producto terminado se deberá adjuntar:
 - Estudios de estabilidad,
 - Proyecto de etiqueta.

- **Cambio de la naturaleza del envase**, se deberá adjuntar:
 - Estudio de estabilidad (donde se determine que el tiempo de vida útil del producto es el mismo con el cual fue inscrito).
 - Especificaciones del material de envase.

- **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,
 - Especificaciones del producto terminado.

- **Cambio del país de importación**, se deberá adjuntar:
 - Contrato con la nueva almacenadora,
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento o Permiso de Funcionamiento o su equivalente.

- **Cambio de categoría toxicológica**, siempre y cuando no modifique la modalidad de venta se deberá adjuntar:
 - Informe toxicológico según criterios actualizados de la OMS,
 - Proyecto de etiqueta.