REGLAMENTO REGISTRO SANITARIO PLAGUICIDAS USO DOMESTICO, INDUSTRIAL

Resolución 29
Registro Oficial 538 de 08-jul.-2015
Estado: Vigente

No. ARCSA-DE-029-2015-GGG

El DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: "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";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) 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 (...)";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que 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 (...)";

Que, 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;

Que, 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;

Que, 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;

Que, 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 (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud prevé en su artículo 116 que: "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";

Que, la Ley Ibídem en su artículo 129, dispone que: "(...) El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos 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 (...)";

Que, la Ley Ut Supra en su artículo 137, establece que: "(...) 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 (...)";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 140, contempla que: "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 (...)";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 , se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones -INSPI- ; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, señalando en sus artículos 9 y 10 la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, mediante informe técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2015-0063-M, de fecha 12 de febrero de 2015, la Directora Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, Encargada; emite su informe con el cual justifica el requerimiento de elaboración de la norma técnica para la inscripción, reinscripción y modificación de registros sanitarios para productos plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;

Que, mediante informe jurídico No. ARCSA-DAJ-001-2015-TFSA, de fecha 16 de marzo de 2015, la Directora de Asesoría Jurídica; indica la pertinencia de emitir una norma objetiva que regule el registro sanitario y control de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública. Así mismo, señala que es de responsabilidad de Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, dictar la normativa técnica que sea necesaria, a fin de ejecutar oportunamente el control y vigilancia de los productos que le compete, y que se encuentran descritos en el Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 788 de 13 de septiembre de 2012 ; y, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015;

Que, es necesario regular la inscripción, modificación, reinscripción, suspensión y cancelación del Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública; y las condiciones bajo las cuales se realizará el control de estos productos; y,

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

Resuelve:

EXPEDIR EL REGLAMENTO PARA EL REGISTRO SANITARIO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PUBLICA.

CAPITULO I
DEL OBJETO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto regular la inscripción, modificación, reinscripción, suspensión y cancelación del Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública; y las condiciones bajo las cuales se realizará el control de estos productos.

Art. 2.- Este Reglamento es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, importación, exportación y comercialización de los plaguicidas químicos y biológicos de uso doméstico, industrial y en salud pública que se comercialicen en todo el territorio nacional.

CAPITULO II
DE ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para efectos del presente reglamento se entenderá por:

Almacenera: Espacio físico que sirve para depositar o guardar artículos, productos o mercancías para su posterior distribución.

Certificado de libre venta: Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país fabricante del producto, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

CLV: Certificado de Libre Venta.

Disposición final de plaguicidas: Operación destinada a neutralizar, destruir o aislar desechos o envases usados de plaguicidas y materiales contaminados por los mismos.

Eficacia: Capacidad que tiene un plaguicida para actuar en forma efectiva contra las plagas a las cuales está destinado, cumpliendo con los parámetros requeridos de calidad y de riesgo aceptable para la salud humana y el ambiente.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación.

Forma de venta: Es el tipo o forma de comercialización, que se utiliza para vender un producto o servicio.

Formulación: Proceso mediante el cual se elaboran plaguicidas que contengan uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.

Hoja de datos de seguridad del plaguicida: Documento técnico del producto emitido por la compañía fabricante o formulador, en la que se indica el grado de riesgo y peligrosidad para la salud humana y del ambiente, así como las condiciones de manejo necesarias para minimizar los riesgos de exposición.

Ingrediente activo, sustancia activa o principio activo: Componente presente en la formulación que confiere la acción biológica esperada a un plaguicida y otorga la eficacia al producto según su propósito.

Inscripción en el Registro Sanitario: Acto administrativo mediante el cual se inscribe un plaguicida, nacional o extranjero, en la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, de acuerdo con lo establecido en el presente Reglamento.

Laboratorio formulador o Fabricante: Establecimiento dedicado a la formulación o elaboración de productos plaguicidas.

La Agencia: Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA

Nombre comercial: Nombre del Plaguicida asignado por el fabricante para ponerlo a la venta.

OECD: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, (Organisation for Economic Cooperation and Development).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONU: Organización de las Naciones Unidas.

Prestadoras de servicios de control de plagas: Persona natural o jurídica que se dedica profesionalmente a la aplicación de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública.

Plaga: Aquellas especies implicadas en la transferencia de enfermedades infecciosas para el hombre y en el daño o deterioro del hábitat y del bienestar urbano, cuando su existencia es continua en el tiempo y está por encima de los niveles considerados de normalidad.

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.

Plaguicida elaborado a granel: El que se encuentra en su formulación definitiva y no ha sido fraccionado y dispuesto aún en los envases definitivos para su distribución y comercialización.

Plaguicida biológico: Organismos naturales o genéticamente modificados para desarrollar una acción específica contra la especie que se desea combatir.

Plaguicidas 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.

Plaguicida de uso industrial: Formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, para aplicación en grandes edificaciones, áreas verdes ornamentales y de recreo como parques y jardines, autopistas para evitar que en estos se desarrollen plagas.

Plaguicidas de uso en salud pública: Formulaciones que contienen uno o varios ingredientes activos destinadas a prevenir, destruir o controlar vectores causantes de afectaciones y enfermedades a las personas.

Producto terminado: Producto destinado al consumidor final, el mismo que no requiere de modificaciones o preparaciones para ser comercializado.

Razón social: Es la denominación mediante la cual se conoce colectivamente a una empresa. Se trata de un nombre oficial y legal que aparece en la documentación que permitió constituir a la persona jurídica en cuestión.

Registro Sanitario: Certificación otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, para la importación, exportación y comercialización de los productos de uso y consumo humano señalados en el artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud. Dicha certificación es otorgada cuando se cumpla con los requisitos de calidad, seguridad, eficacia y aptitud para consumir y usar dichos productos cumpliendo los trámites establecidos en la Ley Orgánica de Salud, reglamentos y normativas técnicas que regula la Agencia al respecto.

Riesgo: Probabilidad que tiene un plaguicida de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.

Riesgo no aceptable para la salud humana: Es la probabilidad de que se produzca un resultado adverso, o el factor que aumenta dicha probabilidad.

Rodenticida: Conjunto de substancias de diversa toxicidad utilizadas para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler o atenuar la presencia o acción de los roedores, en cualquier medio.

SGA: Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)-ONU.

Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia o sus productos derivados del metabolismo o de la degradación ambiental, de provocar a dosis determinadas un daño a la salud, luego de ingresar al organismo por contacto a través de vías: inhalatoria, ocular, dermal, oral, parenteral, entre otras.

CAPITULO III
DEL REGISTRO SANITARIO Y PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 4.- Previo a la fabricación, importación, exportación y comercialización de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, se requiere obtener de forma obligatoria, el respectivo certificado de Registro Sanitario otorgado por la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

Art. 5.- La inscripción, reinscripción y modificación del Registro Sanitario están sujetas al pago de los importes establecidos en la normativa vigente.

Art. 6.- El titular del Registro Sanitario otorgado, conforme a lo previsto en el presente Reglamento, será responsable de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento, en todo momento, de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación y control de calidad, de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, en relación a las cuales la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, emita el Registro Sanitario.

Art. 7.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública, deberán contar previo al inicio de sus actividades, con el Permiso de Funcionamiento vigente

Los establecimientos en los que se realice la fabricación, almacenamiento y distribución deben estar bajo la dirección técnica de profesional técnico. El perfil profesional del responsable técnico estará publicado en el instructivo que emita la Agencia.

Art. 8.- Con fines de Registro Sanitario y control de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública se adoptan los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la clasificación toxicológica de sustancias químicas.

Art. 9.- El proceso de Inscripción, Reinscripción y Modificación del Registro Sanitario de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, se realizará a través del sistema Automatizado, para lo cual la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, emitirá un instructivo.

CAPITULO IV

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO PARA PRODUCTOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

Art. 10.- Para obtener el Registro Sanitario de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, nacionales o extranjeros, el usuario deberá presentar su solicitud a través del sistema automatizado de la Agencia y adjuntar los respaldos documentales.

Art. 11.- Se deberá anexar a la solicitud de Registro Sanitario, los siguientes requisitos:

a) Informe de estudio de toxicidad, según el formato correspondiente de la OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) del formulado;
b) Especificaciones del material de envase que contenga información sobre capacidad, resistencia, propiedades físicas y químicas así como la declaración de que el mismo es apto para contener plaguicidas emitido por el fabricante del mismo;
c) Metodología analítica validada o aceptada internacionalmente para el producto terminado;
d) Diseño de etiqueta del producto;
e) Hoja de datos seguridad del Plaguicida;
f) Ficha del estudio de estabilidad del producto natural o acelerada;
g) Especificaciones del producto terminado;
h) Descripción e interpretación del código del lote, suscrito por el responsable técnico del laboratorio formulador o fabricante;
i) Resumen del estudio de eficacia; Se podrán presentar estudios internacionales, y;
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.

Art. 12.- 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;
b) Características relacionadas con la formulación;
c) Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo.

Art. 13.- El titular del Registro Sanitario, sea persona natural o persona jurídica deberá contar con los siguientes documentos vigentes, los cuales serán requeridos durante el control posterior:

a) Permiso de funcionamiento vigente;
b) Documento de constitución legal de la persona jurídica solicitante del Registro Sanitario, cuando corresponda.

Art. 14.- Para productos extranjeros, además de los requisitos anteriores, debe adjuntar:

a) 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.
b) 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.

Art. 15.- En los siguientes casos, no se otorgará el Registro Sanitario:

a) Plaguicidas con el mismo nombre comercial y que tengan diferentes ingredientes activos;
b) Plaguicidas con diferentes nombres comerciales para un mismo ingrediente activo de igual formulador o fabricante, concentración de ingrediente activo, tipo de formulación y país de origen;
c) Cuando el nombre comercial del plaguicida pueda causar confusión con otros productos destinados al uso y consumo humano, induciendo a un uso inadecuado o erróneo del producto;
d) Cuando el nombre comercial del plaguicida corresponda a uno ya registrado por otra persona natural o jurídica y que el mismo este vigente;
e) Cuando contenga sustancias que hayan sido prohibidas en el país o internacionalmente. La lista de sustancias prohibidas será publicada por la Agencia y será actualizada constantemente.

CAPITULO V

DE LA ETIQUETA Y ENVASES

Art. 16.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia - ARCSA -, en la evaluación de los documentos ingresados por el usuario para la obtención de Registro Sanitario a los productos contemplados en el presente reglamento, aprobará las etiquetas, mismas que deberán ajustarse a lo establecido en el Sistema Global Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA)- ONU o en las Normativas Técnicas Nacionales vigentes expedidas para el efecto. Los envases serán los apropiados para este tipo de productos.

Art. 17.- Las etiquetas presentadas para aprobación estarán redactadas en idioma castellano tal como se comercializará el producto en territorio nacional, y deberán contener la información sobre la toxicidad y acciones a tomar en caso de ser ingerido dicho producto de manera clara y legible.

Los envases de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública deben estar elaborados de un material químicamente compatible con su contenido y de difícil ruptura, además debe evitar el derrame y la exposición del producto; a efectos de minimizar eventuales accidentes durante el almacenaje, transporte y uso. Se prohíben los envases de vidrio.

Los envases de los líquidos o gases comprimidos contarán con dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y también que impidan el contacto directo con el producto.

CAPITULO VI
DE LA MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 18.- Toda modificación o cambio en las condiciones con las cuales se otorgó el Registro Sanitario, para los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública deberá contar con la autorización de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA.

Art. 19.- Para las siguientes modificaciones, no se requerirá nuevo Registro Sanitario para los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública:

a) Cambio de nombre del producto, para lo cual debe adjuntar: Autorización del Titular del producto, Proyecto de etiquetas, para el caso de productos extranjeros 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;
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;
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;
e) Cambio o inclusión de marca, para lo cual debe adjuntar: Autorización del Titular de producto y Proyecto 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;
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;
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.
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.
j) Cuando no cambie el país de fabricación: No se requiere adjuntar: Requisitos únicamente la notificación del cambio;
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.

Art. 20.- Se requerirá nuevo Registro Sanitario para los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública en los siguientes casos:

a) Cambio de la fórmula de composición del plaguicida, siempre que cambie las especificaciones del producto terminado;
b) Cambio del laboratorio formulador del producto;
c) Cambio del país de fabricación del producto;
d) Cambio de la naturaleza del envase siempre que cambie la vida útil del producto terminado.

Art. 21.- Para realizar las modificaciones señaladas en el artículo 19 del presente Reglamento, el titular del Registro Sanitario deberá ingresar una solicitud por la o las modificaciones requeridas, a la misma que se deberá adjuntar la documentación técnica o legal antes mencionadas y una solicitud de agotamiento de stock cuando corresponda, a través del sistema automatizado.

CAPITULO VII
DE LA REINSCRIPCION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 22.- La solicitud para la reinscripción podrá ser presentada desde noventa (90) días previos a la fecha de vencimiento del respectivo Registro Sanitario.

En el caso que no se haya solicitado la reinscripción del Registro Sanitario y haya vencido su fecha de vigencia, se deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción del Registro Sanitario.

CAPITULO VIII
DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 23.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA-, se encargará de la expedición del Certificado de Libre Venta a productos plaguicidas de uso domésticos, industrial y en salud pública, con Registro Sanitario nacional, para lo cual el interesado ingresará el formulario de solicitud a través del sistema automatizado.

Art. 24.- Se podrá solicitar la autorización de agotamiento de las existencias de las etiquetas y a su vez de los productos plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública en puntos de expendio cuando se realicen las siguientes modificaciones:

a) Cambios en la normativa;
b) Cambio de nombre del producto;
c) Cambio del nombre o razón social del titular del Registro Sanitario;
d) Cambio del nombre o razón social del fabricante;
e) Cambio de la Vida útil del plaguicida, siempre que la vida útil aumente;
f) Cambio de la naturaleza del envase;
g) Cambio de los excipientes;
h) Cambio del país de importación;

El agotamiento de stock para los cambios mencionados se autorizará siempre y cuando los mismos no afecten la calidad y la eficacia del producto.

Art. 25.- En los casos mencionados en el artículo precedente, el titular presentará la solicitud de agotamiento de existencias a la Agencia durante el proceso de modificación del Registro Sanitario, realizando la justificación correspondiente y detallando:

a) La cantidad de etiquetas afectadas por el o los cambios, cuando cambie la normativa;
b) La cantidad de los plaguicidas de uso doméstico, industriales o de uso en salud pública, con los respectivos números de registros sanitarios, códigos de lote, forma de presentación, fecha de

elaboración y de vencimiento.

Art. 26.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias no excederá de seis (6) meses contados a partir de la fecha de otorgamiento de la autorización. Para el agotamiento de existencias, generado por el cambio de la normativa se concederá un plazo de un (1) año.

El mismo plazo se concederá cuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, se encuentren en puntos de expendio al público, siempre que el mismo no exceda la vigencia del Registro Sanitario. Vencido el plazo concedido, la autorización quedará automáticamente cancelada. La Agencia verificará in situ el cumplimiento de estas disposiciones.

CAPITULO IX
DE LA IMPORTACION

Art. 27.- La importación de materias primas, para productos de fabricación nacional se amparará en el Registro Sanitario vigente del producto del cual forman parte los mismos.

Art. 28.- Los plaguicidas que se importen al país deberán estar en su envase final, listos para su comercialización, no pudiendo importarse plaguicidas elaborados a granel para ser acondicionados en el Ecuador.

CAPITULO X
DE LA COMERCIALIZACION

Art. 29.- De acuerdo a los requerimientos de preparación, el contenido máximo unitario, la toxicidad del ingrediente activo y del producto final, los plaguicidas podrán ser de venta libre o de venta especializada, condición que será establecida en el respectivo Registro Sanitario.

Art. 30.- Serán plaguicidas de venta libre aquellos plaguicidas de uso doméstico, que cuentan con Registro Sanitario vigente, cuyo ingrediente activo corresponda a la categoría toxicológica III o IV de la Organización Mundial de la Salud, y estén listos para su uso sin requerir manipulación o preparación posterior. Los rodenticidas que se expendan listos para su utilización podrán ser de cualquier categoría toxicológica.

El contenido máximo unitario será:

PRESENTACION CONTENIDO
MAXIMO
PERMITIDO PARA
VENTA LIBRE

Líquidos listos para su uso 1000ml
Líquidos comprimidos 750ml
Polvos secos 250g
Tabletas fumigantes 50g
Granulados 50g
Peletizados 50g
Líquidos volátiles 50ml
Pastas 50g
Gel 50g..

Art. 31.- Serán plaguicidas de venta especializada aquellos plaguicidas de uso industrial o en salud pública que cuentan con Registro Sanitario vigente cuyo ingrediente activo corresponda a las categorías toxicológicas II, III o IV de la Organización Mundial de la Salud.

Art. 32.- Los plaguicidas de venta especializada sólo podrán distribuirse o expenderse para uso de

las empresas dedicadas al exterminio o control de plagas o vectores de enfermedades, que cuenten con el permiso de funcionamiento que ampara la actividad mencionada. Estos productos serán expendidos por los distribuidores previos la presentación del Permiso de Funcionamiento que determine dicha actividad.

CAPITULO XI
DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 33.- Las acciones de vigilancia y control de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, se ejecutarán en cualquier momento con el objeto de verificar el cumplimiento las especificaciones técnicas del producto con las cuales se otorgó el Registro Sanitario así como ante denuncias presentadas a la Agencia.

Art. 34.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA-, está en la potestad de solicitar al titular del Registro Sanitario, para efectos de control posterior, los patrones de referencia y los certificados de potencia de los plaguicidas objeto de este reglamento, cuando considere necesario.

Art. 35.- Durante las inspecciones técnicas se podrá tomar muestras para los análisis de control de calidad que corresponda. Los plaguicidas objeto de este Reglamento podrán ser muestreados y analizados cuantas veces fuera necesario.

Las muestras tomadas para los análisis, serán restituidas por el titular del Registro Sanitario al establecimiento en el que se realizó el muestreo, según sea el caso. Adicionalmente ARCSA, mantendrá registros de los hallazgos identificados, del muestreo y resultados de los análisis realizados.

Art. 36.- Los análisis para el control de calidad de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, se realizarán en los laboratorios de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA- o en los laboratorios que determine la Agencia.

Art. 37.- Los plaguicidas objeto de este reglamento podrán ser sujetos a control en los pasos fronterizos de conformidad al instructivo que se elabore para el efecto, pudiendo ser trasladados del puerto de desembarque o aduanas, a bodegas de los mismos que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento, en donde permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

Art. 38.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos de plaguicidas y envases de los mismos se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país.

La disposición final de los plaguicidas corresponde a sus fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores, sus aplicadores o a quienes los usen, de acuerdo a la actividad que desarrollen, en el marco de la normativa ambiental vigente.

Art. 39.- El titular del Registro Sanitario de un plaguicida de uso doméstico, industrial y en salud pública será responsable del transporte, acopio, eliminación o disposición final de los plaguicidas vencidos o caducados, así como de aquellos que no cumplan con los parámetros de calidad y especificaciones técnicas bajo las cuales fue concedido el respectivo Registro Sanitario.

Art. 40.- Las intervenciones que se generen por las alertas sanitarias estarán a cargo de la ARCSA, a través de sus dependencias técnicas correspondientes, en coordinación intersectorial que incluirá al titular del Registro Sanitario.

CAPITULO XII
DE LA SUSPENSION Y CANCELACION DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 41.- El Registro Sanitario será suspendido en cualquier momento por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA-, cuando en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine:

a) Que las condiciones de elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, distribución o expendio del producto representan un riesgo para la salud de los trabajadores, consumidores o de la población en general;
b) Que el producto que se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado.

Art. 42.- La suspensión del Registro Sanitario implica obligatoriamente que el titular del Registro Sanitario debe solucionar los incumplimientos encontrados que originaron dicha suspensión, en los tiempos establecidos por ARCSA, caso contrario, se procederá a su cancelación definitiva.

Art. 43.- El Registro Sanitario será cancelado definitivamente en los siguientes casos:

a) A petición del titular;
b) Cuando la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, reporte alertas sanitarias sobre el riesgo y peligro de intoxicación por el uso del producto bajo las condiciones de uso aprobadas en el Registro Sanitario;
c) Si se verifica la reincidencia de las causas que produjeron la suspensión del Registro Sanitario del producto.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- Para la evaluación de la información respecto de los aspectos técnicos relativos a los plaguicidas comprendidos en el presente Reglamento, se considera como información de referencia válida a aquella emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Organization for Economic Cooperation and Development (OECD), a través de sus órganos especializados; y en caso de ser necesario, la información científica emitida por entidades reconocidas a nivel internacional.

SEGUNDA.- La obtención del Registro Sanitario no excluirá la responsabilidad de las personas naturales o jurídicas que hayan fabricado o importado el producto, en cuanto a la garantía de que el producto no causará daño a la salud humana, siempre que se utilice y aplique conforme a las indicaciones consignadas por el fabricante.

TERCERA.- Los titulares del Registro Sanitario de los plaguicidas objeto del presente Reglamento, los establecimientos dedicados a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento y comercialización de los mismos, así como las personas naturales o jurídicas prestadoras de servicios de control de plagas, de conformidad con la normativa ambiental vigente en el país, son solidariamente responsables por los residuos generados por el desarrollo de sus actividades.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- En el término de treinta (30) días contados a partir de la emisión del presente Reglamento en el Registro Oficial, la Agencia, elaborará el o los Instructivos para su aplicación.

SEGUNDA.- En el plazo máximo de noventa días (90) contados a partir de la publicación de la presente Normativa Sanitaria en el Registro Oficial, la Agencia notificará oficialmente al titular del Registro Sanitario, los requisitos faltantes en el dossier correspondiente a cada plaguicida de uso doméstico, industrial y en salud pública con registro sanitario vigente.

Los titulares del Registro Sanitario vigente, ingresarán a la ARCSA los requisitos técnicos faltantes al dossier, de acuerdo a la notificación oficial recibida, hasta 90 días previos a la caducidad del Registro Sanitario Vigente junto con la solicitud de reinscripción. En caso de no presentar la información hasta

el vencimiento del Registro Sanitario no se permitirá la reinscripción y se cancelará definitivamente el registro sanitario.

TERCERA: En el plazo máximo de noventa (90) días contados a partir de la publicación de la presente Normativa Sanitaria en el Registro Oficial, los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública que requieran una reinscripción del Registro Sanitario deberán solicitarlo a la Agencia mediante el procedimiento regular. La Agencia reinscribirá el producto y comunicará al usuario los requisitos faltantes al dossier correspondiente otorgando el plazo de un (1) año para la presentación de los mismos. En caso de no presentar la información requerida en el tiempo estipulado, se iniciará el proceso especial sanitario de cancelación definitiva del Registro Sanitario.

Las solicitudes de reinscripción que se presenten luego de la notificación se acogerán al plazo para presentar la información faltante al dossier el mismo que no podrá exceder de un año. En caso de no presentar la información requerida en el tiempo estipulado, iniciará el proceso especial sanitario de cancelación definitiva del Registro Sanitario.

CUARTA.- Para plaguicidas de uso doméstico que hubieren obtenido el registro sanitario por el Instituto Nacional de Higiene y que hayan solicitado su reinscripción a través del sistema automatizado hasta antes de la emisión del presente reglamento, la Agencia otorgará el Registro Sanitario y simultáneamente notificará al usuario los requisitos faltantes al dossier correspondiente, los cuales deberán ser presentados hasta el plazo de un (1) año. En caso de no presentar la información requerida en el tiempo estipulado, se iniciará el proceso especial sanitario de cancelación definitiva del Registro Sanitario.

DISPOSICION FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de su expedición, sin perjuicio de la respectiva publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano el 25 de marzo de 2015.

f.) Ing. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.