

INSTRUCTIVO EXTERNO

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

Versión [2.0]

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

Febrero, 2025

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	2.0
	Página 2 de 19	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión original	Marzo/2022
2.0	<p>Modificaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none">Actualización conforme lo establecido en la siguiente base legal: RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-014-DASP a través de las cuales se realizan reformas a la Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRGActualización de la línea gráfica gubernamental.Inclusión de consideraciones generales al presente instructivo.Eliminación de anexos: Anexo 1: GE-B.3.1.1-PLA-01-01 “Guía de requisitos Requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública” Anexo 2: GE-B.3.1.1-PLA-01-02 “Guía de requisitos Requisitos para la reinscripción de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública” Anexo 3: GE-B.3.1.1-PLA-01-03 “Guía de requisitos Requisitos para la modificación de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública”	Febrero/2025

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	2.0
Página 3 de 19		

Contenido

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	4
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
2.1 CATEGORIA TOXICOLÓGICA Y CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN	5
3. PROCEDIMIENTO O INSTRUCCIONES	5
3.1 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	5
3.2 REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	13
3.3 REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA.....	15

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	2.0
	Página 4 de 19	

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 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para la Inscripción, reinscripción y modificación de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Para garantizar la seguridad y el cumplimiento normativo en la fabricación, almacenamiento y distribución de productos, es imprescindible que los establecimientos cuenten con la representación técnica de un profesional debidamente calificado. Este debe ser un Químico, Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico con título profesional registrado en el Ministerio de Salud Pública y la SENESCYT. Este profesional será responsable de avalar, con su firma, los documentos técnicos que se presenten como parte del proceso.

La regulación aplicable se detalla en 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, según la Resolución Nro. ARCSA-DE-2021-004-AKRG o documento que lo modifique o sustituya. A continuación, se resumen los aspectos clave del procedimiento:

1. La Normativa Técnica Sanitaria antes mencionada constituye la base legal para la gestión y obtención de la Notificación Sanitaria;
2. El proceso está sujeto al pago del importe establecido en la ley y en la normativa correspondiente;
3. La solicitud debe realizarse de manera electrónica a través del sistema automatizado definido por la ARCSA. Es obligatorio completar un formulario individual por cada producto plaguicida;
4. La ARCSA será responsable de verificar que la información presentada cumpla con el reglamento correspondiente para otorgar o denegar la Notificación Sanitaria;
5. Los requisitos establecidos en este instructivo deben ser adjuntados en formato PDF, debidamente identificados y rubricados por el responsable técnico del fabricante;
6. Toda modificación realizada a la Notificación Sanitaria, incluyendo cambios en el titular, proceso de elaboración, formulación, o cualquier otra actualización, estará sujeta al pago del importe correspondiente, conforme a lo establecido en la normativa vigente;
7. Toda la documentación técnica y analítica deberá presentarse en idioma castellano. Si algún documento está en otro idioma, deberá incluirse una traducción oficial conforme a los requerimientos de la ARCSA; y,
8. En caso de que el sistema informático no permita cargar documentos debido a su tamaño, estos deberán entregarse físicamente en la ARCSA mediante oficio. La información adicional deberá proporcionarse en formato magnético o electrónico.

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 REPOSITARIO 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	2.0
	Página 5 de 19	

2.1 CATEGORIA TOXICOLÓGICA 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 III (Ligeramente peligroso);
- Categoría U (Probablemente no presenta peligro agudo en condiciones de uso normal);
- Categoría II (Moderadamente peligroso);
- Categoría IB (Altamente peligroso); y,
- Categoría IA (Extremadamente peligroso).

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;
- 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).

3. PROCEDIMIENTO O INSTRUCCIONES

3.1 REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Para la presentación de solicitudes de inscripción de la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, es fundamental considerar que los requisitos especificados en el presente instructivo, tienen como propósito facilitar la comprensión y aplicación de la normativa. No obstante, estos no constituyen la totalidad de las disposiciones legales aplicables. Para garantizar el cumplimiento integral, se deberá consultar la normativa vigente.

El usuario deberá presentar la siguiente información:

3.1.1. Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de

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 REPOSITARIO 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	2.0
	Página 6 de 19	

las características físicas y fisicoquímicas

Se refiere a la descripción del procedimiento de análisis realizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, químicas, biológicas y datos de otros ensayos según lo requiera el producto formulado, con nombre, firma y cargo del técnico responsable.

No será necesario adjuntar el método de control de calidad cuando el mismo se encuentre incluido en los códigos normativos reconocidos en el país, debiendo en este caso hacerse referencia a ellos, cuando no son métodos oficiales deben ser métodos validados y presentar los resultados de dicha validación. (Protocolo de validación del método).

Si no es posible cuantificar el principio activo, deberá identificar la sustancia o mezcla de sustancias características presentes en el producto terminado.

3.1.2. Descripción e interpretación del código del lote, suscrito por el responsable técnico del laboratorio formulador o fabricante:

Se refiere a la descripción del significado de cada uno de los números, letras o signos que el fabricante esté utilizando para identificar su producción, dicho código permite establecer trazabilidad en el producto. El documento debe estar suscrito con nombre y firma del responsable técnico de su elaboración. En el documento debe constar el nombre del producto, tal como consta en el formulario de solicitud.

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;
- 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

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	2.0
	Página 7 de 19	

contendrá el envase hasta el envasado, una vez que los contenidos han sido empleados;

- Debe ser hermético para evitar derrames y contar con una tapa que garantice un cierre seguro;
- Ser de fácil de manipulación por los usuarios;
- Ser vertido con precisión y suavemente, sin provocar salpicaduras;
- Ser vaciado completamente sin que haya espacios huecos que conserven los contenidos;
- Estará correctamente etiquetados; y,
- Contar con dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y también que impidan el contacto directo con el producto.

a. Estudio de estabilidad del producto formulado sea natural o acelerada:

Se deberá presentar como mínimo tres lotes estabilidades a tiempo real o tres estabilidades 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.

Se podrá aceptar metodologías internacionales reconocidas en los códigos normativos por ejemplo AOAC, ICH, OEDC, entre otros.

El estudio contendrá como mínimo la siguiente información:

- Prueba de estabilidad realizada, natural o acelerada;
- Laboratorio fabricante, ciudad y país de origen;
- Nombre del producto y la cantidad del ingrediente activo que contiene el producto;
- Tipo de formulación y su descripción;
- Número de lote y tamaño del lote;
- Fecha de iniciación y finalización del estudio;
- Temperatura en grados centígrados (°C) y porcentaje de humedad relativa (% H.R.) a la que se realizó el estudio;
- Naturaleza y tipo de envase en el que se realizó el estudio;
- Parámetros organolépticos, físicos - químicos de acuerdo al a las especificaciones del producto terminado;
- Resultados obtenidos en intervalos de tiempo adecuado; y,
- 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



INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	E-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 19	

muestras precisando temperatura de almacenamiento.

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 estabilidades de referencia internacional la guía CIPAC. - Consejo Analítico 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.

b. 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; y,
- 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.

c. 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; y,

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	2.0
	Página 9 de 19	

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

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 REPOSITARIO 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	E-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 19	

manipulación y almacenamiento seguro.

9. PRECAUCIONES PARA USO Y MANEJO SEGURO

a) Proporciona información sobre las precauciones para uso y manejo seguro del producto.

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.

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

El rotulado debe ser legible y coherente con la hoja de datos de seguridad, certificado de composición, ensayos toxicológicos y estudios de eficacia. No debe incluir palabras, imágenes u otras representaciones que puedan inducir a error, engaño o crear una impresión equivocada sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.



INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	E-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 19	

Deben cumplir con lo siguiente:

- 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 mm).
- 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.
- 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.
- Para las etiquetas de los plaguicidas de uso industrial y en salud pública, 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.
- Los pictogramas de peligro deben disponerse en forma visible y llamativa en la sección principal-A (ver Anexo 4 “Modelo de Etiqueta” de la Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG o documento que lo sustituya).

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);

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	E-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 19	

- 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;
- 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 "Pictogramas de Precaución de la Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG o documento que lo sustituya

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

f. 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;

g. 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.

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 REPOSITARIO 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	2.0
	Página 13 de 19	

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

h. 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).

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.

i. 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 anexado al CLV. Este documento será consularizado o apostillado. La vigencia del documento no debe ser mayor de tres (3) años.
- 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.

j. 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.

3.2 REQUISITOS PARA LA REINSCRIPCIÓN 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 REPOSITARIO 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	2.0
	Página 14 de 19	

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.

El titular de una Notificación Sanitaria de Plaguicida, deberá presentar la solicitud de reinscripción con al menos 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 técnica legal 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.

3.2.1. 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.
- c) Hayan registrado problemas de calidad y eficacia.
- d) Sean afectados por cambios en la normativa vigente.

En el caso de evidenciar modificaciones que no fueron notificadas a la Agencia durante su vigencia, se solicitará realizar una modificación a la Notificación Sanitaria vigente para el respectivo ajuste. Una vez evidenciado que la solicitud de modificación se encuentre correcta en estado AUCP (enviado a la aduana) en la VUE, podrán responder la solicitud de reinscripción.



INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	E-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 15 de 19	

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.

3.3 REQUISITOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

3.3.1. 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; el usuario debe ingresar una solicitud mediante el sistema informático que la Agencia determine para el efecto, 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 deberá adjuntar lo siguiente:
 - Autorización del titular del producto.
 - RUC.
 - Registro mercantil.
 - Etiqueta con los cambios realizados.

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.

- b. Cambio del nombre o razón social del fabricante, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados, debe adjuntar:
 - Autorización del titular del producto.



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	2.0
	Página 16 de 19	

- RUC.
 - Registro mercantil.
 - Etiqueta con los cambios realizados.
- c. Cambio de representante legal del titular de la Notificación Sanitaria, se debe adjuntar:
- Autorización del titular del producto.
 - RUC
 - Registro mercantil
 - Etiqueta con los cambios realizados.
 - 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
 - Etiqueta con los cambios realizados.
- e. Cambio de dirección del titular de la Notificación Sanitaria, se debe adjuntar:
- Carta notificando el cambio de dirección del titular de la Notificación Sanitaria.
 - 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.
 - Etiqueta con los cambios realizados.
 - Para productos extranjeros debe también adjuntar el CLV apostillado y/o legalizado.
 - Para productos de fabricación nacional o extranjera, se deberá presentar una carta en la que el fabricante o titular del producto declare su pleno conocimiento y/o autorice el cambio. En el caso de productos extranjeros el documento debe estar apostillado y/o legalizado.
- g. Inclusión o exclusión de fabricante alterno, 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.



INSTRUCTIVO EXTERNO REQUISITOS PARA LA INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	E-B.3.1.1-PLA-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 17 de 19	

- Especificaciones de producto terminado.
 - Fórmula de composición.
 - Interpretación de código de lote.
 - CLV (cuando aplique).
- 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 con los cambios realizados
 - Especificaciones del material de envase.
- i. Inclusión o disminución de contenidos netos, se debe adjuntar:
- Declaración del nuevo contenido neto
 - Proyecto de etiqueta con el cambio solicitado.
 - Eliminación de contenidos netos se exceptúa la presentación de etiqueta (cuando aplique).
- j. Cambio o inclusión de marca, con un máximo de tres (3) marcas por producto: Cuando se trate del mismo producto, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica, se debe adjuntar:
- Autorización del titular del producto.
 - Etiqueta con los cambios realizados.
 - Especificaciones del material de envase.
 - Se deberá presentar una carta emitida por el fabricante o titular del producto en la que se declare su pleno conocimiento y/o autorización del cambio o inclusión de marca.
 - Autorización del titular del producto. En el caso de productos extranjeros, el documento debe estar apostillado y/o legalizado.
- k. Cambio o adición de la dosis o uso previsto contra el tipo de plaga del producto registrado, siempre y cuando su formulación no se haya modificado, se debe adjuntar:
- Estudios de eficacia.
 - Etiqueta con los cambios realizados
- l. Cambio de la vida útil del plaguicida o inclusión de nuevos tiempos de vida útil se debe adjuntar:
- Documento firmado por el representante técnico que certifique la vida útil del producto y el mantenimiento de sus condiciones de conservación y almacenamiento según la notificación sanitaria.
 - Estudios de estabilidad actualizada.
 - Especificaciones del producto terminado.



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	2.0
	Página 18 de 19	

- Etiqueta con los cambios realizados.
- m. Cambio de la naturaleza del envase, siempre y cuando no cambie de vida útil del producto, se debe adjuntar:
 - Estudio de estabilidad.
 - 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.
 - Especificaciones del producto terminado.
- o. Cambio de categoría toxicológica, siempre y cuando no modifique la modalidad de venta se debe adjuntar:
 - Etiqueta con los cambios realizados.
 - 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 empresa de almacenamiento.
 - Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Permiso de Funcionamiento o su equivalente.
- q. Cambio de responsable técnico, se debe adjuntar:
 - Carta de solicitud de cambio de representante técnico, firmada por el representante legal.
- r. Cambio o actualización de etiquetas, se debe presentar:
 - Documento que detalle los cambios realizados.
 - Cuadro comparativo entre la etiqueta vigente y la nueva.
 - Etiqueta con los cambios realizados.
- s. 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 del producto (solicitante de la Notificación Sanitaria), autorizándolo expresamente a registrar y comercializar el producto en Ecuador.
 - Documento que incluya la revocatoria del titular actual de la Notificación Sanitaria.
 - Autenticación del documento por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.
- t. Cesión de derechos de la titularidad de la Notificación Sanitaria, se debe adjuntar:

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



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	2.0
	Página 19 de 19	

- Acuerdo debidamente legalizado en el que el titular actual de la Notificación Sanitaria cede o transfiere los derechos de titularidad a un nuevo titular, permitiendo conservar el número de Notificación Sanitaria otorgado inicialmente.
- En caso de no contar con la cesión de derechos, se procederá con la cancelación de la Notificación Sanitaria del titular revocado, y el nuevo titular deberá obtener una nueva Notificación Sanitaria.
- Autenticación del documento por el Cónsul del Ecuador en el país de origen o apostillado.

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