

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2023-XXX-AKRG

LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA. DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

CONSIDERANDO:

- Que**, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 361, dispone 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, indica 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 República del Ecuador, es miembro del Acuerdo Internacional del Convenio de Rotterdam, *Para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional*, en vigor desde 2004, mismo que tiene por objetivo promover la responsabilidad compartida y los esfuerzos conjuntos de las Partes en la esfera del comercio internacional de ciertos productos químicos peligrosos a fin de proteger la salud humana y el medio ambiente frente a posibles daños. El convenio establece un procedimiento de consentimiento previo informado (CPI) para la importación de productos químicos peligrosos.

Que, la Asamblea Nacional expidió con fecha 18 de diciembre de 2015 la Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas y la Inversión Extranjera de 15 de diciembre de 2015, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 652 de 18 de diciembre de 2015, mediante el cual reforma la terminología de registro y notificación sanitaria, descrita en la Ley Orgánica de Salud;

Que, la Decisión 804 de la Comunidad Andina, publicada en el Registro Oficial 558 de 04 de agosto de 2015, establece: *“Artículo 6.- Cada País Miembro está facultado para adoptar las medidas técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la presente Decisión”*.

Que, Mediante Resolución 2075 de la Comunidad Andina, de fecha 02 de agosto de 2019, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena 3709, se aprobó el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola y con sus respectivos anexos; técnicas, legales y demás que sean pertinentes, con el fin de desarrollar los instrumentos necesarios para cumplir los objetivos de la Decisión 804.

Que, la Ley Orgánica de Salud 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 Ibídem en su artículo 137, establece que: *“Están sujetos a la obtención de notificación sanitaria previamente a su comercialización, los alimentos procesados, aditivos alimentarios, cosméticos, productos higiénicos, productos nutracéuticos, productos homeopáticos, plaguicidas*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

para uso doméstico e industrial, y otros productos de uso y consumo humano definidos por la Autoridad Sanitaria Nacional, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización y expendio. (...);

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 140, contempla que: *“Queda prohibida la importación, comercialización y expendio de productos procesados para el uso y consumo humano que no cumplan con la obtención previa de la notificación sanitaria (...);”*

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial 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, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA; en cuyo “Art. 10.- *Son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria las siguientes:*

“(...) 4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente (...).”

Que, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, suscrita el 04 de diciembre de 2020, y declara como política de Estado la mejora regulatoria con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad física, y en especial el artículo 4, dispone: *“Las entidades de la Función Ejecutiva dentro del proceso de mejora regulatoria están obligadas a implementar procesos y herramientas de mejora regulatoria de conformidad a las directrices emitidas por la Secretaría General de Presidencia de la República.”*

Que, mediante Decreto ejecutivo Nro. 68 del 9 de junio de 2021 y publicada en el Registro Oficial el 22 de junio de 2021, *“Decreto para la Facilitación del Comercio y la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad”, por el cual se declaró política pública prioritaria la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de las buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia*

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



y transparencia de los procesos administrativos; y, en especial el artículo 3, dispone que la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), entre otras, deberán iniciar con carácter prioritario el Plan de Acción destinado a la aplicación y ejecución de: “a) Simplificación de trámites, procedimientos y procesos. b) Implementación y priorización de los controles posteriores (expost). c) Armonización y uniformidad de los trámites y regulaciones vigentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, con los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador. Esto incluye eliminar la duplicidad normativa en los diferentes trámites, procedimientos y procesos. d) Implementación y fortalecimiento de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).”

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 0021, publicado en Registro Oficial Edición Especial No. 679 del 17 de Junio del 2020, se delega a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, para que realice la evaluación toxicológica de los Plaguicidas Químicos de uso Agrícola – PQUA.

Que, mediante Resolución 0020, publicada en Registro Oficial N° 431, de fecha 14 de abril de 2021, establece en su *Artículo 1. - Expedir el “Manual Técnico Complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina Relativa al Registro y Control de Plaguicidas Químicos de uso agrícola”,*

Que, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PPHI-2022-337 de fecha 06 de septiembre de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; sugiere “(...) *la creación de un documento normativo complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina / Manual Técnico Andino – Resolución 2075 relativa a la emisión del informe toxicológico de los plaguicidas químicos de uso agrícola;*

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2023-XXXX del XX de XXX de 2023, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria justifica la emisión de la creación de la “Normativa Técnica Sanitaria para la emisión del informe toxicológico para los plaguicidas químicos de uso agrícola”;

Que, mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-XXX-2023-XXX contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2023-XXX de fecha XX de XXX de 2023, el Director de Asesoría Jurídica, valida el presente proyecto normativo; por tanto, es viable y conforme a Derecho, expedir dicho

proyecto, sin que se incida en las prohibiciones establecidas en el artículo 131 del Código Orgánico Administrativo.

Que, por medio de la Acción de Personal No. AD-145 de fecha 27 de mayo de 2021, la Sra. Ministra de Salud Pública Dra. Ximena Patricia Garzón Villalba, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley y con base a los documentos habilitantes "Acta de Directorio", nombra a la Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez como Directora Ejecutiva de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige a partir del 28 de mayo de 2021.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, la Dirección Ejecutiva del ARCSA.

RESUELVE:

EXPEDIR LA NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA PARA EL PROCESO DE EMISIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA, MODIFICACIONES DE INFORME TOXICOLÓGICO Y ADAPTACIÓN DE ETIQUETAS AL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO DE LOS PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA (PQUA)

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto establecer el procedimiento para la obtención del informe de evaluación toxicológica para los plaguicidas químicos de uso agrícola conforme lo dispone la Decisión Andina 804 y la Resolución 2075 o documento que lo modifique o reemplace.

Establecer los requisitos legales y técnicos para la obtención y modificación del informe de evaluación toxicológica y para la adaptación de etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado de los plaguicidas químicos de uso agrícola.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente normativa técnica sanitaria es de aplicación y cumplimiento obligatorio para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras, de derecho público o privado, que soliciten la Evaluación toxicológica para los plaguicidas químicos de uso agrícola, así como la modificación al informe de evaluación toxicológica y adaptación de etiquetas

de los plaguicidas químicos de uso agrícola al SGA emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA previo a la emisión del Certificado de Registro otorgado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD.

CAPÍTULO II DE LAS ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

Art. 3.- Para la aplicación de la presente Normativa Técnica Sanitaria se establecen las siguientes definiciones:

ANC.- Autoridad Nacional Competente o Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

ARCSA o Agencia.- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

CAN.- Comunidad Andina

CTNP.- Comité Técnico Nacional de Plaguicidas

Dictamen técnico toxicológico o Informe de evaluación toxicológica.- Consiste en un documento que declara los datos resultantes de la revisión de la información técnica- científica de los estudios de toxicidad aguda y toxicidad crónica estableciendo la categoría toxicológica del producto formulado (PQUA), frases de advertencia y pictogramas de peligro.

Fabricante.- Es el que elabora o fabrica el producto de uso y consumo humano. Para fines de esta normativa el término “formulador” refiere al “fabricante”.

Plaguicidas químico de uso agrícola (PQUA).- Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse en el crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes y a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas¹ (los agentes bioquímicos y los agentes microbianos²).

SGA.- Sistema Globalmente Armonizado.

Toxicidad.- Propiedad de una sustancia química para causar perjuicio o producir daños fisiológicos a un organismo vivo por medios no mecánicos.

Toxicidad aguda.- de una sustancia química se refiere a los efectos adversos que se manifiestan tras la administración por vía oral o cutánea de una sola dosis de dicha sustancia, de dosis múltiples administradas a lo largo de 24 horas, o como consecuencia de una exposición por inhalación durante 4 horas.

Toxicidad crónica.- estudio de los efectos adversos a una población animal, resultantes de largos (1 a 2 años) y repetidos periodos de exposición por diferentes vías, a un plaguicida.

CAPÍTULO III DE LAS CONSIDERACIONES GENERALIDADES

Art. 4.- Conforme lo dispone la Decisión 804 que emite la Modificación de la Decisión 436 (Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola) o documento que lo modifique o sustituye, cada País Miembro definirá las áreas de responsabilidad institucional para la evaluación de los aspectos agronómicos, de salud y ambientales, inherentes al registro.

Art. 5.- Todo PQUA debe estar obligatoriamente registrado ante la ANC.

Art. 6.- Para la obtención del Certificado de Registro, el plaguicida químico de uso agrícola, debe contar con los dictámenes técnicos favorables de salud, ambiente y agronómico.

Art. 7.- La información requerida para sustentar el informe de evaluación toxicológica debe estar científicamente fundamentada y desarrollada bajo métodos y protocolos internacionalmente reconocidos.

CAPITULO IV DEL INFORME DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

Art. 8.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, es la entidad responsable de emitir el “Dictamen Técnico Toxicológico” conforme lo establece el Acuerdo Ministerial N° 0021 publicado en Registro Oficial Edición Especial No. 679 del 17 de Junio del 2020.

Art. 9.- La emisión del informe de evaluación toxicológica y sus modificaciones estarán sujetos al pago del importe y se efectuará el cobro una vez que se emita la resolución de tasas que la Agencia disponga para su efecto.

Art. 10.- El solicitante/interesado en obtener el informe de evaluación toxicológica, será responsable de la fidelidad y veracidad de la información suministrada a la ARCSA; y, del cumplimiento de las Decisiones y Resoluciones que regulan a los productos químicos de uso agrícola.

Art. 11.- Los documentos que contengan información confidencial serán mantenidos en piezas separadas del expediente principal, a los cuales no tendrán acceso los terceros.

Art. 12.- En ningún caso será calificada como confidencial la información referente:

- a. La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación del plaguicida;
- b. La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas;
- c. Los datos físicos y químicos relativos a la sustancia activa, al producto formulado y a los aditivos de importancia toxicológica.
- d. Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo grado técnico o el producto formulado;
- e. El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su toxicidad para el hombre, los animales, los vegetales y el ambiente;
- f. Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte e incendio;
- g. Los métodos de eliminación del producto y de sus envases;
- h. Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental;
- i. Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales;
- j. Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones, a los cuales no tendrán acceso los terceros.

Art. 13.- La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información deberá indicar las razones por las cuales lo solicita y acompañar un resumen no confidencial de dicha información, o una explicación de los motivos por los cuales ésta no pueda resumirse. La información confidencial, debe ser ingresada en forma física.

Art. 14.- El informe de evaluación toxicológica no tendrá fecha de vigencia, por lo que no procede la renovación del mismo.

CAPITULO V DE LOS REQUISITOS PARA OBTENER EL INFORME DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

Art. 15.- Una vez que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario - AGROCALIDAD, realice el consolidado del expediente de registro, el representante legal de la empresa solicitante deberá ingresar una copia del expediente a cada entidad evaluadora. Para la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA debe realizar el trámite en planta central o sistema que determine la Agencia, adjuntando lo siguiente:

Documentos habilitantes:

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

1. Solicitud según Anexo III (Decisión 804) o documento que lo sustituya o modifique
2. Expediente según requisitos establecidos en la Sección 1 de la Resolución 2075 o documento que lo sustituya o modifique
3. Carta(s) de autorización original(es) emitida por el/los fabricante(s) del/los ingrediente(s) activo(s) y formulador (es) del producto formulado.
4. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.
5. Certificado de análisis y composición del producto formulado original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.
6. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio por la ANC, o GLP (aquel laboratorio que realiza el análisis del producto formulado).
7. Informe de análisis de control de calidad original emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario para cada ingrediente activo, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.
8. Informe(s) final(es) aprobado(s) con oficio de aprobación (documento digital).
9. Proyecto de etiqueta y de ser el caso hoja informativa (documento digital).
10. Declaración juramentada
11. Carta de acceso cuando corresponda.
12. Carta de autorización para el uso de los estudios toxicológicos del ingrediente activo y formulado, la cual debe ser presentada en original o copia, y ser específica por producto.

Art. 16.- En el caso de no encontrar uno de estos documentos habilitantes, NO se procederá a realizar el informe de evaluación toxicológica de los PQUA.

CAPITULO VI DEL PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN / MODIFICACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

Art. 17.- Revisión preliminar.- El interesado entregará una (1) copia del expediente completo (documentos habilitantes del artículo 16), y una (1) copia del oficio de ingreso del expediente realizado ante la ANC (AGROCALIDAD), mediante Sistema Documental Quipux o sistema que determine la ARCSA. Así mismo, la factura deberá estar validada a través del sistema por el cual ingresa la documentación antes descrita.

La copia del oficio de ingreso del expediente realizado ante la ANC (AGROCALIDAD), descrito en el inciso anterior, aplica únicamente para el proceso de emisión del informe de evaluación toxicológica.

Art. 18.- Evaluación técnica.- La ARCSA o quien ejerza sus competencias, revisará la documentación y realizará la respectiva evaluación de acuerdo a las

disposiciones establecidas en las normativas vigentes y aplicables para los Plaguicidas Químicos de uso agrícola.

Art. 19.- En el caso de que el informe de evaluación toxicológica, no haya reportado observaciones, se emitirá el respectivo informe favorable.

En el caso que el informe de evaluación toxicológica contenga observaciones, se generará a través del Sistema Documental Quipux o sistema que determine la Agencia, el informe de evaluación toxicológica con observaciones, lo que autorizará al usuario a salvar las mismas.

Art. 20.- Una vez recibidas las observaciones corregidas, si éstas son favorables, se emitirá el respectivo Informe de evaluación toxicológica favorable, a través del Sistema Documental Quipux o sistema que establezca la Agencia.

En caso que las observaciones no hayan sido salvadas adecuadamente, la ARCSA, emitirá el informe de evaluación toxicológica con observaciones, que el usuario deberá subsanar. Este procedimiento se repetirá hasta que todas las observaciones sean debidamente subsanadas dentro del plazo establecido.

Art. 21.- El plazo establecido para la evaluación técnica del expediente de registro, hasta la obtención del informe favorable o desfavorable será de 365 días y no se otorgarán prórrogas.

En caso de que el solicitante no obtenga el informe favorable en el plazo establecido, deberá realizar el reingreso del expediente de registro de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 10 del *Manual técnico complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la comunidad andina relativa al registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola* de la Resolución 020 o documento que lo modifique o sustituya.

Art. 22.- Emisión de informe favorable.- El informe favorable de Evaluación Toxicológica del PQUA, se remitirá al Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, a través de una base de datos, con la finalidad de que la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario – AGROCALIDAD recopile la información y otorgue el Certificado de Registro del PQUA.

CAPITULO VII DE LA MODIFICACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA

Art. 23.- El informe de evaluación toxicológica puede proceder con las respectivas modificaciones acorde a lo establecido en el Manual Técnico Andino – Resolución 2075, sección 2, *Para reubicación de categoría toxicológica diferente a la original*, para lo cual debe adjuntar los siguientes documentos:

- a. Estudios de:
 - i. Toxicidad oral aguda;
 - ii. Toxicidad dérmica aguda;

- iii. Toxicidad inhalatoria aguda, cuando corresponda;
 - iv. Irritación dermal
 - v. Irritación cutánea; y
 - vi. Sensibilización
- b. Certificado de composición del producto formulado usado en los estudios de toxicidad.
 - c. Ficha de Datos de Seguridad.
 - d. Etiqueta o Proyecto de etiqueta y de ser el caso hoja informativa (documento digital).

CAPITULO VIII DE LOS REQUISITOS PARA LA ADAPTACIÓN DE ETIQUETAS AL SISTEMA GLOBALMENTE ARMONIZADO

Art. 24.- Para realizar la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA), los titulares de los registros de los PQUAs registrados bajo la Resolución 630 deben cumplir con los requisitos generales y específicos detallados en el Anexo 1, documento que forma parte de la Resolución 0245 expedido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario - AGROCALIDAD.

Art. 25.- La adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) estará sujeta al pago del importe y se efectuará el cobro una vez que se emita la resolución de tasas que la Agencia disponga para su efecto.

Art. 26.- Para realizar la adaptación de etiquetas del PQUA, el usuario debe presentar ante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, los siguientes requisitos:

REQUISITOS GENERALES

1. Solicitud para la Adaptación del etiquetado al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado emitida por el representante legal de la empresa titular o la persona debidamente autorizada. Para el ingreso en la ARCSA, en la solicitud se deberá dejar la constancia de que la información descrita en el cuadro de Datos toxicológicos, corresponde a los estudios técnicos que soportan el registro con el cual fue aprobado el plaguicida químico de uso agrícola (PQUA).
2. Certificado original de registro o copia digital.
3. Etiquetas aprobadas físicas o digitales bajo la Resolución 630 Manual Técnico Andino.
4. Nuevas etiquetas y hoja informativa (según corresponda) digitales adaptadas al Sistema Globalmente Armonizado.
5. Hoja de seguridad digital adaptada al Sistema Globalmente Armonizado.

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



REQUISITOS ESPECÍFICOS

1. Si el producto ha sufrido alguna modificación en el nombre, remitir una copia donde se evidencie el cambio.
2. Cuadro de datos toxicológico:

DATOS TOXICOLÓGICOS		
NOMBRE DEL PLAGUICIDA QUIMICO DE USO AGRICOLA		
INGREDIENTES ACTIVOS CON SU RESPECTIVA CONCENTRACION (indicar si el producto contiene aditivos de importancia toxicológica)		
TIPO DE FORMULACION		
CLASE DE PLAGUICIDA		
NUMERO DE REGISTRO		
FECHA DE INSCRIPCIÓN DEL REGISTRO		
Información Ingrediente activo grado técnico		
NEUROTOXICIDAD	Resumen (citar la fuente de estudio)	
TOXICIDAD AGUDA DEL PRODUCTO FORMULADO		
	VALORES	CLASIFICACIÓN CONFORME AL MTA 630
TOXICIDAD ORAL	DL50 =	
TOXICIDAD CUTÁNEA	DL50 =	
TOXICIDAD INHALATORIA	CL50 =	
NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACION		
	NIVELES	FRASE DE ADVERTENCIA
IRRITACION OCULAR		
IRRITACION CUTÁNEA		
SENSIBILIZACIÓN		

CAPÍTULO IX

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 Código postal: 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec



DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ADAPTACIÓN DE ETIQUETAS

Art. 27.- El procedimiento para realizar la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado, es el siguiente:

1. Ingresar a través del Sistema Documental Quipux o plataforma que implemente la ARCSA, la solicitud para la adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) junto con los requisitos generales y específicos correspondientes en formato digital, directamente en la ARCSA, de acuerdo al cronograma establecido en el Anexo 2 de la Resolución 0245 emitida por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario. Así mismo, la factura deberá estar validada a través del sistema por el cual ingresa la documentación.
2. En el caso de que la solicitud ingresada por el titular de registro sea observada por la ARCSA, el titular del registro deberá ingresar las subsanaciones en un término de 30 días contados a partir de la emisión del oficio de observación.
3. En caso que el titular del registro no ingrese las subsanaciones en el término establecido a la ARCSA, este podrá solicitar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario una prórroga justificando el no cumplimiento de las disposiciones emitidas en el oficio de observación, antes de la fecha de vencimiento.

Para lo cual la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario analizará la solicitud ingresada por el titular de registro en la reunión ordinaria del Comité Técnico Nacional de Plaguicidas, para otorgar la prórroga requerida, en caso que se acepte la solicitud esta tendrá un término de 30 días adicionales a partir de la emisión del oficio favorable de la prórroga, para ingresar la información de subsanación.

4. Una vez que se obtenga los resultados favorables emitidos por la ARCSA, el titular del registro en un término de 15 días deberá ingresar la solicitud de adaptación de las etiquetas al Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de etiquetado junto con los requisitos generales y específicos en formato digital, en la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera.- La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, reconocerá como fuentes bibliográficas de referencia internacional a: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos - EPA; Autoridad Europea de

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

Seguridad Alimentaria – EFSA; Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer - IARC; Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – FAO, Organización Mundial de la Salud - OMS, OPPT (Office of Prevention, Pesticides and Toxic substances (Oficina de Prevención, Plaguicidas y Sustancias Tóxicas de la EPA), Federal, Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (Acta Federal sobre Insecticidas, Rodenticidas y Fungicidas de los Estados Unidos de Norte América) – FIFRA, Collaborative International Pesticides Analytical Committee Limited (Comité Analítico Internacional Colaborativo en plaguicidas, Ltd.) – CIPAC, Asociación Oficial de Químicos Analíticos – AOAC, o información proporcionada por el fabricante o formulador científicamente fundamentados, desarrollados bajo métodos reconocidos y aceptados por los Países Miembros, u otras fuentes bibliográficas que establezca la ARCSA.

Segunda.- Para la evaluación o verificación de la cantidad y uso permitido de los aditivos en las formulaciones de plaguicidas químicos de uso agrícola, la Agencia consultará en el sitio web de EPA, en la sección “*Inert Use Information | InertFinder | Pesticides*”

En el caso de que el sitio web de EPA “*InertFinder*” no disponga de información, el titular del registro deberá incluir información técnico – toxicológica y especificaciones de uso permitido en formulaciones de plaguicidas químicos para uso agrícola emitidos por el fabricante o formulador.

Tercera.- Los cambios menores en la composición del producto formulado que se describen en el Manual Técnico Complementario para facilitar la aplicación de la Decisión 804 de la Comunidad Andina relativa al registro y control De Plaguicidas Químicos de uso Agrícola emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, son de aplicación obligatoria conforme a las competencias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente resolución a las Coordinaciones y Direcciones de la Agencia Nacional de Control, Regulación y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, dentro del ámbito de sus competencias.

La presente Normativa Técnica Sanitaria entrará en vigencia a partir de la suscripción de la Máxima Autoridad de la Agencia, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de xxx de 2023.

Mgs. Ana Karina Ramírez Gómez
**DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA. Dr. LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ.**

BORRADOR

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

Dirección: Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador
Teléfono: +593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

