

## RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2024-014-DASP

### LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

#### 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 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, reforma la terminología de registro sanitario a notificación sanitaria para los plaguicidas, descrita en la Ley Orgánica de Salud;
- 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 Orgánica de Salud en su artículo 137, establece que: *“(...) están sujetos a la obtención de notificación sanitaria (...) los plaguicidas para uso doméstico e industrial (...), 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**, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204 del 04 de diciembre de 2020, 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. En el ejercicio de sus funciones deberán ejercer las siguientes atribuciones: (...) b. Elaborar y presentar los análisis de impacto regulatorio, así como las propuestas regulatorias al ente encargado de la mejora regulatoria para su pronunciamiento de forma vinculante; (...) d) Aplicar análisis de impacto regulatorio ex post, para la evaluación de regulaciones vigentes, cuando así lo defina la entidad encargada”*;
- 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 ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades de la 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**, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: “(...) *Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)*”;

**Que**, mediante Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKGR, publicada en Registro Oficial Suplemento Nro. 570 de fecha 4 de noviembre de 2021, se expidió 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;

**Que**, mediante Informe Técnico ARCSA-INF-DTRSNOYA-PPHI-2022-333 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2022-2998-M del 05 de septiembre de 2022, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones; sugiere el requerimiento de reforma de 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, donde se solicita actualizar definiciones y dar alcance en su definición para los productos domésticos e uso industrial ”;

**Que**, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTNS-2023-019 del 11 de julio de 2023, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica la emisión de la reforma a la reforma de 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”;

**Que,** mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-INF-DTRSNSOYA-PPHI-2023-421 del 23 de noviembre de 2023, la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, justifica la emisión del alcance a la reforma de 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”; en la que se contemple la información mínima del etiquetado cuando las dimensiones y la forma del recipiente/envase lo limiten;

**Que,** mediante Informe Jurídico ARCSA-INF-DAJ-2024-016 contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2024-0255-M de fecha 05 de marzo de 2024, el Director de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo, por tanto, es viable y conforme a derecho, el expedir la reforma a la Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKGR, acorde a las competencias otorgadas a la ARCSA.

**Que,** mediante Acta de Sesión Extraordinaria N° 001-2023 de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, celebrada el 04 de diciembre de 2023, presidida por el presidente de Directorio, el Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero, en su calidad de Ministro de Salud Pública; en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, que en su parte pertinente reza textualmente; *"(...) El Presidente de Directorio indica que de manera unánime se designa al Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel como Director Ejecutivo de Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (...)"*, acto instrumentado mediante la Acción de Personal No. DTM-0760, que rige desde el 06 de diciembre de 2023

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 REFORMA PARCIAL A 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, PUBLICADA EN REGISTRO OFICIAL SUPLEMENTO NO. 570 DE 07 DE NOVIEMBRE DE 2021**

**Art. 1.-**Inclúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “GLOSARIO DE TÉRMINOS” el acrónimo ISO:

*“ISO (por sus siglas en inglés). - Organización Internacional de Normalización”*

**Art. 2.-**Sustitúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “GLOSARIO DE TÉRMINOS”, la definición de “marca” por la siguiente:

*“Nombre comercial o marca. - Es un signo que distingue un servicio o producto de otros de su misma clase o ramo en el mercado. Puede estar representada por una palabra, números, un símbolo, un logotipo, un diseño, un sonido, un olor, la textura, o una combinación de estos”*

**Art. 3.-** Sustitúyase en el artículo 3 del CAPÍTULO II “GLOSARIO DE TÉRMINOS”, la definición de “Plaguicidas de uso doméstico”, por la siguiente:

*“Plaguicidas de uso doméstico. - Son aquellos autorizados expresamente para ser usados para prevenir, destruir, controlar o combatir las plagas en el hogar, como insectos, ácaros, roedores u otros organismos nocivos.*

*Se utilizará en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de ésta; así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la ropa, piel humana o animal. Dentro de esta definición también se incluyen aquellos contenidos en productos aplicados a la madera para control de polillas, pinturas, brazaletes, ligas o productos similares que no estén en contacto directamente con la piel humana y animales. Su aplicación no es necesariamente por personal capacitado y calificado para tal fin.”*

**Art. 4.-**Sustitúyase el literal “b” del artículo 5 del CAPÍTULO III “DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS NACIONALES Y EXTRANJEROS”, por el siguiente:

*“b) Certificado de composición cuali-cuantitativo del producto formulado emitido, y firmados por el fabricante. Este documento debe incluir el nombre común, seguido del nombre IUPAC, la función y cantidad para cada componente de los ingredientes activos, aditivos e inertes y su concentración; deben estar relacionada a 100 g o 100 ml, expresada en unidades del Sistema Internacional (SI)”;*

**Art. 5.-**Sustitúyase el artículo 9 del CAPÍTULO III “DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS NACIONALES Y EXTRANJEROS”, por el siguiente:

*“Art. 9.- Los productos que en su marca o etiqueta incluyan figuras, gráficos, dibujos o representaciones gráficas de animales para obtener la notificación sanitaria deberán presentar el certificado de registro de su marca, emitido por el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI) o quien ejerza sus funciones.”*

**Art. 6.-**Sustitúyase la denominación del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por la siguiente:

*“DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”*

**Art. 7.-**Sustitúyase el artículo 14 del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

*“Art. 14.- Ingreso de solicitud. - El solicitante deberá ingresar la solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto, en la cual se deberá consignar los datos y documentos correspondientes.”*

**Art. 8.-**Sustitúyase el artículo 17 del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

*“Art. 17.- Confirmación de pago. - Posterior a la emisión de la orden de pago, el solicitante dispondrá de cinco (5) días término para realizar el pago del importe correspondiente. La ARCSA verificará el pago realizado y generará la factura, para su posterior impresión por el usuario, caso contrario será cancelada dicha solicitud de forma definitiva, debiendo el usuario iniciar un nuevo trámite para la obtención o para la modificación de la notificación sanitaria”*

**Art. 9.-**Sustitúyase el artículo 19 del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

*“Art.19.- Emisión de la notificación sanitaria. - Posterior a la revisión documental técnica química, se emitirá la respectiva notificación sanitaria, y para el caso de las modificaciones a la notificación sanitaria contará con su autorización previa de la ARCSA.”*

**Art. 10.-** Sustitúyase el artículo 20 del CAPÍTULO IV “DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

*“Art.20.- Vigencia de la notificación sanitaria. - Una vez obtenida la notificación sanitaria del producto tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de*

*la fecha de su expedición y se registrará con un número único para su comercialización a nivel nacional y para el caso de las modificaciones, se mantendrá vigente la notificación sanitaria hasta su fecha de expiración.”*

**Art. 11.-** Sustitúyase el artículo 28 del CAPÍTULO VI “DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA EL ETIQUETADO, MATERIAL DE ENVASE Y HOJA INFORMATIVA”, por el siguiente:

*“Art. 28.- Los productos deben contar con el envase apropiado: La información impresa en las etiquetas, la hoja informativa y la etiqueta deberán ser resistentes al contenido del envase, así como también el desgaste normal originado por el transporte, almacenamiento o manipulación y de los agentes atmosféricos. No se aceptarán los stickers o adhesivos sobrepuestos a la etiqueta del producto.*

**Art. 12.-** Sustitúyase el artículo 35 del CAPÍTULO VI “DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA EL ETIQUETADO, MATERIAL DE ENVASE Y HOJA INFORMATIVA”, por el siguiente:

*“Art. 35.- La identificación de los ingredientes activos de los plaguicidas de origen químico se realizará utilizando nombres químicos y nombres comunes que se encuentran en las denominaciones de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos. En caso de que no se encuentren en estas fuentes, se aceptarán aquellos provenientes de la Organización Internacional de Normalización (ISO) aplicables a los plaguicidas. Sin embargo, se excluye esta fuente de identificación para los ingredientes activos de los plaguicidas de origen biológico, los cuales deberán presentar la identificación y/o comprobación taxonómica de los organismos biológicos.*

**Art. 13.-** Sustitúyase el literal “a” del artículo 38 del CAPÍTULO VI “DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA EL ETIQUETADO, MATERIAL DE ENVASE Y HOJA INFORMATIVA” por el siguiente:

*“a) Toxicidad aguda:*

- Categoría III y U: nocivo en caso de ingestión; nocivo en contacto con la piel; nocivo si se inhala.*
- Categoría II: tóxico en caso de ingestión; tóxico en contacto con la piel; tóxico si se inhala.*
- Categoría IB: mortal en caso de ingestión; mortal en contacto con la piel; mortal si se inhala.*
- Categoría IA: mortal en caso de ingestión; mortal en contacto con la piel; mortal si se inhala.”*

**Art. 14.-** Inclúyase en el CAPÍTULO VI “DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA EL ETIQUETADO, MATERIAL DE ENVASE Y HOJA INFORMATIVA” posterior del artículo X, los siguientes artículos innumerados:

*“Art.(innumerado). - Tanto en la etiqueta como en la Hoja Informativa que se adjunta a la etiqueta, deberá reflejarse las frases resultantes de las investigaciones realizadas por la industria y los obtenidos de la evaluación y análisis hechos por la “Autoridad Nacional Competente (ANC)”, durante el proceso de registro del producto. Para el caso de la información sobre la toxicidad, será de acuerdo a los resultados que emitan los laboratorios que realicen los estudios toxicológicos. La etiqueta y la Hoja Informativa adjunta incluirán indicaciones y recomendaciones aprobadas por la ANC.*

*Art.(innumerado). - La información contenida en la etiqueta deberá estar impresa horizontalmente con relación a la posición normal del envase, complementada con una Hoja informativa (folleto, plegable, cartilla, cuadernillo o panfleto) que debe ir adjunto en todos los envases de aquellos plaguicidas a los que les corresponda.*

*Art.(innumerado). - Hoja informativa adjunta al envase debe contener toda la información de identificación y técnica de la etiqueta, con los requerimientos establecidos en el capítulo VI.*

*Art.(innumerado). - Cuando las dimensiones y la forma del recipiente/envase lo limiten, la etiqueta deberá contener, como mínimo, la siguiente información, de conformidad con el formato que se establezca en el instructivo que la Agencia disponga para el efecto:*

- LEA LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO.
- "MANTÉNGASE BAJO LLAVE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".
- Incluir las precauciones y frases de advertencia.
- Nombre del producto, marca.
- Clase del plaguicida.
- Tipo de formulación.
- Declaración cuanti-cualitativa de ingredientes activos y cualitativa de aditivos de importancia toxicológica.
- Eficacia (indicar las plagas con las que interactúa).
- Número de notificación sanitaria.
- Nombre del titular de la notificación sanitaria.
- Contenido neto, fecha de elaboración y de vencimiento.
- Categoría y franja toxicológica (pictogramas de peligro, usos y aplicación).

**Art. 15.-** Sustitúyase los incisos posteriores al numeral “xix” del artículo 40 del CAPÍTULO VII “DE LA MODIFICACIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

*“xx. Frases específicas que debe contener la etiqueta:*

- a) Según su tipo de formulación:
  - Agite bien antes de usar (según el caso).



- *En el caso de un producto líquido comprimido, agregar: ¡INFLAMABLE! No perforar el envase, aunque esté vacío.*
- *Proteja los ojos durante la aplicación.*
- *No arrojar al fuego o al incinerador, peligroso si es aplicado próximo a las llamas o superficies calientes.*
- b) *En caso que contengan destilado de petróleo (kerosene, nafta y otros), agregar:*
  - *Su ingestión puede ser fatal.*
  - *En caso de ingestión accidental no provocar el vómito.*
- c) *En el caso de plaguicidas líquidos comprimidos o no, agregar:*
  - *Durante la aplicación, no deben permanecer en el lugar personas ni animales.*
- d) *En el caso de cebos o polvos de contacto, agregar:*
  - *Aplicar en lugares inaccesibles para los niños y las mascotas, verificar periódicamente su consumo por roedores blanco y/o su traslado activo por los mismos a otros lugares.*
- e) *En el caso de repelentes, agregar:*
  - *No toque el repuesto con el aparato conectado.*
  - *No introduzca objetos ni lo cubra (según el caso).*
  - *Lavar las manos con agua y jabón después de cambiar el repuesto.*
  - *Este producto no debe ser utilizado en ambientes con poca ventilación, ni en presencia de personas asmáticas o alérgicas respiratorias.*
  - *Mantener la cabeza a una distancia mínima de 2 metros del punto de liberación del producto.”*

**Art. 16.-** Sustitúyase el numeral literal “g” del artículo 50 del CAPÍTULO VII “DE LA MODIFICACIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

*“g) Inclusión o exclusión de fabricante alterno, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en la presente normativa;”*

**Art. 17.-** Sustitúyase el artículo 52 del CAPÍTULO VII “DE LA MODIFICACIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA”, por el siguiente:

*“Art. 52.- La solicitud de reinscripción debe ser presentada con al menos noventa (90) días de anticipación a la fecha de vencimiento y no más de seis (6) meses de anticipación 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 el caso, de no efectuarse la reinscripción de la notificación sanitaria, y haya vencido su fecha de vigencia deberá iniciar un nuevo proceso de inscripción.*

**Art. 18.-** Elimínese la Disposición general “Tercera” de las “DISPOSICIONES GENERALES”, por el siguiente:

*“Tercera. - El procedimiento establecido en el artículo 52 de la presente normativa, se realizará mediante una solicitud de modificación sin costo a la notificación sanitaria”.*

**Art. 19.-** Elimínese en su totalidad la “NOTA” descrita en el ANEXO N°3 CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PLAGUICIDAS, que expresa:

*“NOTA: Los plaguicidas químicos con Dosis (DL50) / Concentración (CL50) Letal superiores a las indicadas en la Categoría 4 se clasificarán en esta misma categoría. Clasificación por peligrosidad según el SISTEMA GLOALMENTE ARMONIZADO DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS(SGA).[https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev08/ST-SG-AC10\\_30-Rev8s.pdf](https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev08/ST-SG-AC10_30-Rev8s.pdf)”*

### DISPOSICIÓN TRANSITORIA

**PRIMERA:** En el término de sesenta (60) días contados a partir de la publicación de la presente Resolución en Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez elaborará o actualizará los instructivos para su aplicación e implementación.

**SEGUNDA:** En un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente normativa, los titulares de la notificación sanitaria de los productos plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, deberán ingresar una solicitud de modificación a través del medio que la Agencia disponga para su efecto con el propósito de realizar el cambio de etiquetado conforme a lo que se indica en el último artículo innumerado del capítulo VI.

La solicitud de modificación para el cambio de etiqueta, dentro del plazo descrito en el inciso anterior, no está sujeta a cobro. De presentarse solicitudes antes mencionadas posterior al tiempo establecido, las mismas estarán sujetas al pago del importe correspondiente, dispuesto en la resolución de tasas que la Agencia disponga para el efecto.

**TERCERA:** Únicamente los titulares de la notificación sanitaria de los productos de uso doméstico, industrial y en salud pública que hayan solicitado la modificación o cambio de etiqueta conforme a lo establecido en la Disposición Transitoria Segunda, en el plazo dispuesto en la misma, podrán requerir el respectivo agotamiento de existencias, cumpliendo con los requisitos y procedimiento descritos en la normativa vigente.

## DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución de la presente Reforma 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 Resolución entrará en vigencia en el plazo de seis (6) meses, contados a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el XX de diciembre de 202x.

**Dr. Daniel Antonio Sánchez Procel, Mgs**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,**  
**CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA. Dr. LEOPOLDO IZQUIETA**  
**PÉREZ.**

**Firmas de responsabilidad:**

	<b>Nombre</b>	<b>Cargo</b>	<b>Firma electrónica</b>
<b>Revisado por:</b>		Coordinadora General Técnico de Regulación para la Vigilancia y Control Sanitario .	
		Coordinadora General Técnica de Certificaciones.	
		Directora Técnica de Elaboración Evaluación y Mejora Continua de Normativa Protocolos y Procedimientos. Encargada.	
		Director Técnico de Registro Sanitario Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones, (Encargado)	
		Director de Asesoría Jurídica	
<b>Elaborado por:</b>	Q.F. Jonathan Alfonso Neira	Analista Técnico y Químico de Medicamentos Naturales y Homeopáticos 1	
	Q.F Erick Ruiz Castro.	Analista de Otros Establecimientos.	