

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-2021-004-AKRG

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 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 Ley Orgánica de Incentivos para Asociaciones Público – Privadas 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 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 115, dispone que: *“Se deben cumplir las normas y regulaciones nacionales e internacionales para la producción, importación, exportación, comercialización, uso y manipulación de plaguicidas, fungicidas y otro tipo de sustancias químicas (...)”*;

Que, la Ley Orgánica de Salud prevé en su artículo 116 que: *“Se prohíbe la producción, importación, comercialización y uso de plaguicidas, fungicidas y otras sustancias químicas, vetadas por las normas sanitarias nacionales e internacionales, así como su aceptación y uso en calidad de donaciones.”*;

Que, la Ley Ibídem en su artículo 129, dispone que: *“(...) el cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano (...)”*;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 137, establece que: *“(...) están sujetos a registro sanitario los (...) plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación (...)”*;

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

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el 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;

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, el Presidente Constitucional de la República, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1204, 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 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 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 Oficio Nro. PR-SAP-2021-1218-O de fecha 07 de abril de 2021, la Subsecretaría de la Administración Pública emite su pronunciamiento vinculante favorable del informe del análisis de impacto regulatorio Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-003-PEAB, correspondiente a la presente resolución;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTRSNSOYA-2021-0083-M del 28 de enero de 2021, la Dirección Técnica de Alimentos Procesados, Agua Procesada, Plaguicidas, Cosméticos, Productos Higiénicos y del Tabaco; justifica el requerimiento de la reforma del Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-002-JEBJ del 26 de marzo de 2021, la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria justifica la emisión de la reforma al Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública;

Que, mediante Informe Jurídico ARCSA-DAJ-007-2021-JLSS contenido en el Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-DAJ-2021-0437-M de fecha 27 de abril de 2021, el Director de Asesoría Jurídica valida el presente proyecto normativo, por tanto, es viable y conforme a derecho, el expedir la reforma sustitutiva a la Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG, acorde a las competencias otorgadas a la ARCSA.

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 SUSTITUTIVA PARA LA
OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA, CONTROL Y VIGILANCIA DE
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA**

**CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Art. 1.- Objeto.- La presente Normativa Técnica Sanitaria tiene por objeto regular la obtención, modificación, reinscripción, suspensión y cancelación de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, nacionales o extranjeros; así como las condiciones bajo las cuales se realizará el control y vigilancia de estos productos.

Art. 2.- Ámbito de aplicación.- La presente Normativa Técnica Sanitaria es de aplicación obligatoria para todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras responsables de la fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de los plaguicidas químicos y biológicos de uso doméstico, industrial y en salud pública que se comercialicen en todo el territorio nacional.

**CAPÍTULO II
GLOSARIO DE TÉRMINOS**

Art. 3.- Para efectos de la presente Normativa Técnica Sanitaria se entenderá por:

Aditivo.- Aquellas sustancias tales como colorantes, repulsivos, eméticos, y demás que, sin tener influencia en la eficacia del plaguicida, sean utilizadas en la elaboración de los mismos a fin de cumplir prescripciones reglamentarias u otros fines.

Almacenar.- Depositar, guardar, conservar y registrar productos para su posterior distribución, bajo condiciones adecuadas para el tipo de producto.

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

AOAC.- Asociación de Químicos Agrícolas Oficiales (Association of Official Agricultural Chemists).

Aplicación espacial.- Aplicación de un producto en el aire, dirigido directamente a insectos voladores molestos o nocivos para la salud y que actúa también contra otras plagas a ser controladas, cuyo efecto letal es hasta 24 horas.

Aplicación residual.- Aplicación de un producto en los lugares de tránsito de plagas, con fórmulas cuyos ingredientes permanecen activos por períodos prolongados de tiempo (semanas o meses).

Atrayente.- Sustancia utilizada para atraer a la plaga blanco, inducirla a ingerir el cebo, o entrar en contacto con el principio activo para facilitar su captura o muerte.

Cebo.- Forma de presentación de un producto, generalmente asociado a un atrayente, destinado a inducir el contacto o consumo por la plaga blanco.

Certificado de composición.- Documento en el que se da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto formulado relacionado a 100g o, a 100ml.

Certificado de Libre Venta (CLV).- Documento oficial expedido por la Autoridad Nacional Competente del Estado o país fabricante del producto, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

CIPAC.- Consejo Analítico Colaborativo Internacional de los Límites de los Plaguicidas (Collaborative International Pesticides Analytical Council Limited).

Concentración letal media (CL₅₀)- Es la estimación estadística de la concentración mínima de tóxico en el aire, necesaria para matar el 50% de una población de especies experimentales bajo condiciones controladas que incluyen la especificación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación.

Concentración letal media por inhalación (CL₅₀ por inhalación)- Estimación estadística de concentración mínima de tóxico en el aire respirado durante una hora, capaz de matar dentro del lapso de 14 días, la mitad de una población compuesta por lo menos de 10 animales de laboratorio. Se determina mediante una serie de pruebas controladas bajo criterios específicos y ampliamente aceptados. Se expresa en microgramos por decímetro cúbico cuando se trata de vapores o gases, con indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación.

Desechos peligrosos.- Son aquellos desechos sólidos, pastosos, líquidos o gaseosos resultantes de un proceso de producción, extracción, transformación, reciclaje, utilización o consumo y que contengan alguna sustancia que posea características corrosivas, reactivas, tóxicas, inflamables, biológico infecciosas y/o radioactivas, que presenten un riesgo para la salud humana, los recursos naturales y el ambiente.

De los solicitantes de la notificación sanitaria.- El solicitante de la notificación sanitaria de un plaguicida de uso doméstico, industrial y de salud pública quedará constituido como el titular de la notificación sanitaria y puede ser cualquier persona natural o jurídica legalmente constituida, pudiendo ser el fabricante o apoderado, misma quien una vez aprobado por la ARCSA, se le otorga la titularidad del mismo.

Disposición final de plaguicidas.- La disposición final es la última fase del sistema de gestión de desechos peligrosos y/o especiales a través de la cual se confinan de manera permanente en lugares especialmente seleccionados, diseñados y operados para evitar contaminación, daños o riesgos a la salud humana al ambiente; conforme lo establezca la regulación correspondiente.

Distribuidora de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública.- Son establecimientos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública.

Dosis letal media (DL₅₀).- Es la estimación estadística de la dosis mínima, que administrada una sola vez, es capaz de matar el 50% de una población de animales de laboratorio bajo condiciones controladas. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramo de peso vivo, con la indicación de la especie, sexo y edad de los animales usados en la experimentación.

Dosis letal media aguda-oral (DL₅₀ aguda oral).- Estimación estadística de la dosis de tóxico que administrada una vez por vía oral es capaz de matar el 50% de una población animal mínima de 10 y observada durante 14 días dentro de laboratorio. Se determinan mediante una serie de pruebas controladas bajo criterios específicos y ampliamente aceptados. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramo de peso animal, con indicación de la especie, sexo, edad de los animales usados en la experimentación.

Dosis letal media aguda dérmica (DL₅₀ aguda dérmica).- Estimación estadística de la dosis mínima de tóxico que, en contacto con la piel desnuda e intacta durante 24 horas, es capaz de matar por absorción dentro del lapso de 14 días la mitad de una población compuesta por lo menos de 10 animales de laboratorio. Se determina mediante una serie de pruebas controladas bajo criterios específicos y ampliamente aceptados. Se expresa en miligramos de tóxico por kilogramo de peso animal, con indicación de la especie, sexo, edad de los animales usados en la experimentación.

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

Efectividad.- Poder de acción o grado de efecto letal que tiene un plaguicida en relación con el sujeto de control. Un plaguicida debe ser efectivo, sin causar efectos adversos al ser humano, a los animales o al ambiente.

Empresas dedicadas al exterminio o control de plagas o vectores de enfermedades.- Son establecimientos que se dedican a la desinfección, desratización y fumigación de los domicilios, industrias, ambientes colectivos y áreas rurales. Los productos que utilicen deben ser plaguicidas de uso doméstico e industrial, deben tener notificación sanitaria vigente, y se mantendrá un protocolo de las actividades que se desarrollen.

Envase.- Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con el producto con el objetivo específico de conservar y proteger al contenido de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil; además de facilitar su manejo, almacenamiento y distribución.

Envenenamiento.- Aparición de daños o trastornos causados por un veneno, inclusive la intoxicación.

Establecimientos que comercializan al por menor plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública.- Son establecimientos que se dedican a la venta al por menor de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública. Está prohibido almacenar los plaguicidas y/o productos afines junto con alimentos, bebidas para uso humano, utensilios destinados a contener alimentos u otros productos de uso y consumo humano.

Estudios de eficacia en el combate de plagas.- Los estudios o ensayos de eficacia en el combate de plagas serán realizados bajo las características particulares o condiciones similares del país, probados en agentes biológicos referenciales en función al uso que se pretende registrar.

Estudios toxicológicos del producto formulado.- La clasificación toxicológica del producto estará determinada por la Clasificación de Plaguicidas según la peligrosidad recomendada por la Organización Mundial de la Salud OMS vigente, en función de la dosis letal media (DL₅₀) o concentración letal media (CL₅₀) del formulado.

Los estudios de ensayos toxicológicos del producto formulado deben contener la siguiente información básica: título, autor o institución, resumen, objetivos, introducción, descripción de las condiciones en que se realizaron los ensayos, la metodología utilizada, dosis de pruebas utilizadas, tipo y raza de especies analizadas, resultados, conclusiones, clasificación toxicológica, fuentes de información o referencia bibliográfica.

Etiqueta.- Se entiende por etiqueta cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

Evaluación de riesgo.- Estudio cualitativo y cuantitativo de los datos toxicológicos y físico-químicos de un producto o mezcla de sustancias con la finalidad de establecer el grado de seguridad para las especies no blanco y para el medio ambiente, teniendo en cuenta la concentración y los datos sobre exposición.

FAO.- Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación.

Fabricante.- Toda persona natural o jurídica autorizada para elaborar plaguicidas.

Formulación.- Asociación de uno o más ingredientes activos, solventes, diluyentes, aditivos, coadyuvantes, sustancias inertes y otros componentes complementarios para obtener un producto final, útil y eficaz para la finalidad que se pretende.

Hoja de datos de seguridad del material (MSDS).- Es el documento que describe los riesgos de un material (plaguicida grado técnico (TC) o formulado) y suministra información sobre cómo se puede manipular, usar y almacenar el material con seguridad. Debe incluir un resumen de la información de seguridad sobre el material, debe contener información sobre el producto químico y sobre el proveedor, los componentes químicos y peligrosos, identificación de los peligros, primeros auxilios, medidas para apagar incendios, medidas cuando hay escape accidental, manipulación y almacenamiento y precauciones para uso y manejo seguro, controles de exposición, protección personal, propiedades físicas y químicas y reactividad, información toxicológica.

Hoja informativa.- Es la hoja adjunta al producto conteniendo las indicaciones que no se ha podido incluir en la etiqueta, debe contener toda la información de identificación y técnica de la etiqueta pero ampliada.

Ingrediente activo o principio activo o sustancia activa.- Sustancia presente en la formulación para otorgar eficacia al producto, según su destino.

Intoxicación.- Es todo daño a la salud provocado por la exposición a un tóxico por cualquier vía.

IUPAC.- Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (International Union of Pure and Applied Chemistry).

Laboratorio formulador o fabricante.- Establecimiento dedicado a la formulación o elaboración de productos plaguicidas.

Laboratorios de plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública.- Son establecimientos autorizados para fabricar, almacenar y distribuir productos plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública; deben estar bajo la dirección técnica de profesional técnico.

La ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Lote.- Fracción específica o partida total, con características uniformes de cantidad y calidad, que identifica una partida o serie.

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.

Maquila.- Opción para que un productor cuente con productos con marca propia elaborados por un tercero. En la maquila se delega a un tercero la fabricación de los productos que el contratante no puede o desea elaborar, bajo las especificaciones y características que él impone, para posteriormente solo comercializarlos.

Modalidad de venta.- Es el tipo o forma de comercialización autorizado por la ARCSA, y que se utiliza para vender un producto o servicio; pudiendo ser de venta libre o de venta especializada.

Nombre común.- Descripción que carece de notación sistemática y no da ninguna información sobre las características o estructura molecular del producto químico; denominado por su popularidad y utilización.

Nombre químico.- Nombre científico del ingrediente(s) o compuestos químicos que se encuentran en el plaguicida.

Nombre del producto.- El nombre debe indicar la verdadera naturaleza del producto y debe ser específico, conforme a su uso y aplicación.

Notificación sanitaria.- Es la comunicación mediante la cual el interesado informa a entidad competente de la Autoridad Sanitaria Nacional, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un producto de uso o consumo humano, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

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

OMS.- Organización Mundial de la Salud.

ONU.- Organización de las Naciones Unidas.

OPPTS.- Oficina de prevención, pesticidas y sustancias tóxicas (Office of Prevention, Pesticides & Toxic Substances (US Environmental Protection Agency))

Peligro.- Capacidad de un plaguicida por sus propiedades intrínsecas de causar un efecto nocivo sobre un organismo o sobre el ambiente.

Pictograma.- Símbolo gráfico que transmite un mensaje sin utilizar palabras.

Plaga.- Es toda especie, variedad o biotipo vegetal, animal o agente patógeno dañino para las plantas y productos, materiales o entornos vegetales: comprenden los vectores de parásitos o patógenos de las enfermedades de seres humanos y animales, así como los animales que causan perjuicio a la salud pública.

Plaguicida.- Cualquier sustancia química o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir, repeler, impedir la acción o controlar cualquier plaga, incluidos los vectores de enfermedades humanas, las especies no deseadas de plantas u objetos inanimados. El término no incluye los desinfectantes, las sustancias destinadas a utilizarse para el control de organismos nocivos de cultivos agrícolas, asimismo no incluye los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios, productos veterinarios ni medicamentos para animales.

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

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 piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como barnices aplicados a la madera para control de polillas; brazaletes, ligas, o productos similares. Su aplicación no es necesariamente por personal capacitado y calificado para tal fin.

Plaguicida de uso industrial.- Son aquellos autorizados expresamente a ser usados en las industrias, comercios, almacenes, contenedor, en ambientes interiores y exteriores; en establecimientos industriales, comerciales, educacionales, centros de esparcimiento o recreacionales (parques, campos de golf, clubes, jardines públicos,

cementerios, entre otros), utilizado en áreas verdes intra y peri domiciliaria no destinadas al cultivo de productos agrícolas, no habitados constantemente por personas; requiere ser aplicado por personal especialmente capacitado y calificado para tal fin.

Plaguicida de uso en salud pública.- Son aquellos destinados al control de vectores de enfermedades transmisibles al ser humano; destinados a operaciones de desinsectación y desratización en locales públicos y privados, asistenciales, para fines de salud humana, los cuales deberán ser aplicados por personal especializado y entrenado para dichos fines.

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

Producto adulterado.- Aquel plaguicida, incluyendo su rotulado y envase, modificado intencionalmente que no corresponda a las especificaciones técnicas autorizadas y declaradas por el fabricante.

Productos de venta libre.- Son formulaciones con categoría toxicológica III o IV, y considerados de uso seguro de acuerdo con las recomendaciones de uso, productos formulados que estén listos para su uso sin requerir manipulación o preparación posterior.

Productos de venta especializada.- Son formulaciones que pueden estar listas para su uso o pueden estar más concentradas para posterior dilución u otras manipulaciones autorizadas, en lugar adecuado y por personal especializado de la empresa aplicadora, inmediatamente antes de ser utilizadas para su aplicación.

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

Repelente.- Son productos destinados a ahuyentar a los insectos, con el objeto de evitar, o por lo menos disminuir, las picaduras o demás inconvenientes que su presencia puede provocar.

Riesgo.- Probabilidad que tiene un plaguicida de causar o desarrollar efectos nocivos a la salud humana o al ambiente, en las condiciones en que se utiliza.

Rodenticida.- Productos empleados para el control de los ratones, ratas u otros roedores, por medios distintos de la repulsión o la atracción.

Sinergista.- Sustancia que, adicionada a una formulación, permite potenciar/aumentar el efecto del principio activo.

Titular de la notificación sanitaria.- Persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitida la notificación sanitaria y es la responsable de la calidad e inocuidad del producto.

Titular del producto.- Persona natural o jurídica propietaria del producto, lo que debe demostrarse documentalmente.

Tóxico.- Es toda sustancia o mezcla de sustancias que a dosis determinadas poseen toxicidad.

Toxicidad.- Capacidad para producir daño a un organismo vivo, en relación con la cantidad o dosis de sustancia administrada o absorbida, la vía de administración y su distribución en el tiempo (dosis única o repetidas), tipo y severidad del daño, tiempo necesario para producir éste, la naturaleza del organismo afectado y otras condiciones intervinientes.

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

Uso adecuado.- Conjunto de prácticas destinadas a minimizar o eliminar los riesgos a la salud y el ambiente, inherentes a su manipulación o aplicación, logrando a su vez una mayor efectividad y mejor aprovechamiento del producto.

CAPÍTULO III

DE LOS REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA PARA PRODUCTOS NACIONALES Y EXTRANJEROS

Art. 4.- Para obtención de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, nacionales o extranjeros, el usuario debe presentar su solicitud a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto, y adjuntar los documentos de respaldo.

En caso de que el sistema informático no permita adjuntar uno o todos los documentos por su capacidad (tamaño de archivo), la misma debe ser entregada en la ARCSA mediante oficio, adjuntando en medio magnético o electrónico la información faltante.

Art. 5.- Para la obtención de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, de fabricación nacional o extranjera, la documentación presentada debe estar en idioma castellano y en caso de encontrarse en otro idioma,

debe adjuntarse la respectiva traducción. Los interesados deben presentar a la ARCSA, la siguiente documentación:

- a) Solicitud dirigida a la Dirección Ejecutiva de la ARCSA, con carácter de Declaración Jurada para cada producto suscrito por el representante legal y el responsable técnico;
- 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;
- c) Especificaciones de calidad físico-químicas del producto formulado de acuerdo a lo descrito en el "Manual sobre la elaboración y uso de las especificaciones de plaguicidas de la FAO y la OMS", cuando corresponda;
- d) Especificaciones del material del envase, emitido por el fabricante del mismo, que contenga información sobre capacidad, resistencia, propiedades físicas y químicas; así como la declaración de que el mismo es apto para contener plaguicidas;
- e) Estudio de estabilidad del producto formulado sea natural o acelerada;
- f) Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas y fisicoquímicas;
- g) Descripción e interpretación del código del lote, suscrito por el responsable técnico del laboratorio formulador o fabricante;
- h) 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. Adicionalmente, deberá contener la siguiente información:
 - Información sobre el producto químico,
 - Datos del proveedor,
 - Los componentes químicos o peligrosos,
 - Identificación de peligros,
 - Primeros auxilios,
 - Medidas para apagar incendios,
 - Medidas cuando hay escape accidental,
 - Manipulación y almacenamiento,
 - Precauciones para uso y manejo seguro,
 - Controles de exposición,
 - Protección personal,
 - Propiedades físicas y químicas y reactividad,
 - Información toxicológica,
 - Sobre disposición,
 - Transporte,
 - 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));

- i) Etiqueta con la que se va a comercializar en el país. La información contenida en el rotulado debe ser legible y concordante con los datos declarados en la hoja de datos de seguridad del material, certificado de composición, ensayos toxicológicos, estudios de eficacia en el combate de plagas y no deberá contener palabras, ilustraciones y otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto;
- j) 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;
- k) Estudios de eficacia en el combate de plagas correspondientes al producto formulado;
- l) Estudios toxicológicos del producto formulado: todo plaguicida a registrarse deberá presentar los ensayos de toxicidad aguda oral (DL_{50}), toxicidad aguda dermal (DL_{50}), toxicidad inhalatoria (CL_{50}), 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). (Ver Anexo 3);

Art. 6.- Todos los productos formulados que se vayan a registrar a nivel nacional, deberán presentar datos obtenidos mediante la aplicación preferente de los métodos de la CIPAC, AOAC, FAO, OECD, OPPTS o aquellos equivalentes, que cuenten con un sistema de control de calidad (por ejemplo: GLP, ISO 9000).

Art. 7.- Los productos con una misma formulación y concentración, pero que por su ámbito de aplicación, para uso doméstico, industrial o en salud pública, deben inscribirse bajo notificaciones sanitarias diferentes; siendo válidos los mismos estudios toxicológicos, de eficacia, y demás información técnica de dicha formulación.

Art. 8.- La ARCSA clasificará a los rodenticidas o raticidas en la categoría toxicológica IA Extremadamente Peligrosos, considerando el mecanismo de acción del ingrediente activo.

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).

Art. 10.- 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 en el artículo 5, los siguientes requisitos:

- a) Identificación y/o comprobación taxonómica de los organismos biológicos;
- b) Reporte sumario de las propiedades biológicas del organismo.

Art. 11.- El titular de la notificación sanitaria, sea persona natural o jurídica, debe contar con los siguientes documentos vigentes, los cuales serán requeridos durante el control posterior:

- a) Permiso de funcionamiento vigente, de acuerdo a sus actividades; y,
- b) Documento de constitución legal de la persona jurídica solicitante de la notificación sanitaria, cuando corresponda.

Art. 12.- Para productos extranjeros, el interesado debe adjuntar adicionalmente a lo señalado en el artículo 5, los siguientes requisitos:

- a) 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.
- b) 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.

Art. 13.- No se otorgará la notificación sanitaria en los siguientes casos:

- a) Plaguicidas con el mismo nombre del producto y que tengan diferentes ingredientes activos;
- b) Plaguicidas con diferentes nombres comerciales para un mismo ingrediente activo de igual formulador o fabricante, concentración de ingrediente activo, tipo de formulación y país de origen;
- c) Cuando el nombre del producto y marca pueda causar confusión con otros productos destinados al uso y consumo humano, induciendo a un uso inadecuado o erróneo del producto;
- d) Cuando el nombre del producto corresponda a uno ya registrado por otra persona natural o jurídica y que el mismo esté vigente, excepto que sea un nombre común, en cuyo caso debe estar seguido de la marca o nombre del fabricante;

- e) Cuando contenga sustancias que hayan sido prohibidas en el país o internacionalmente;
- f) Cuando el producto no haya demostrado efectividad o eficacia para el uso que se propone;
- g) Cuando el producto contenga ingredientes activos que demuestran toxicidad crónica en humanos.

CAPÍTULO IV

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 14.- Ingreso de solicitud.- Para obtener la notificación sanitaria de un plaguicida, el solicitante debe ingresar una 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. 15.- Revisión técnico-documental.- La documentación ingresada será revisada por la ARCSA, a efectos de confirmar el cumplimiento de los requisitos documentales del producto, verificando que la información se encuentre correcta y completa.

Si la documentación no está completa y correcta, se le indicará al usuario las observaciones encontradas en su solicitud. El usuario tiene un término de treinta (30) días para productos nacionales y sesenta (60) días para productos extranjeros, para corregir la solicitud ingresada, de acuerdo a las observaciones recibidas.

El usuario podrá realizar dos (2) rectificaciones a la solicitud inicial. En el caso de que no se ingrese la información solicitada, en el tiempo establecido; el proceso será cancelado y el sistema notificará los motivos automáticamente.

Art. 16.- Orden de pago.- Una vez que se encuentre correcta y completa la documentación requerida, el sistema emitirá una orden de pago de acuerdo a la categoría que consta en el permiso de funcionamiento otorgado por la Agencia, mismo que debe ser acorde al tipo de producto a notificar; y en relación a la normativa regulatoria vigente correspondiente de tasas y derechos económicos por servicios prestados por la ARCSA.

Art. 17.- Confirmación de pago.- Posterior a la emisión de la orden de pago, el usuario dispondrá de cinco (5) días laborables 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 de la notificación sanitaria.

Art. 18.- Revisión técnico-químico.- La documentación ingresada será revisada por la ARCSA de manera técnica-química, a efectos de confirmar el total cumplimiento del producto. En el caso de que el análisis técnico-químico presente observaciones, el sistema automáticamente generará un informe de objeciones que le autorizará al usuario a salvar las mismas, en un término de treinta (30) días para productos nacionales y sesenta (60) días para productos extranjeros.

El usuario podrá realizar máximo dos (2) rectificaciones a la solicitud, en el caso de que no se ingrese la información solicitada, en el tiempo establecido, el proceso será cancelado, los valores cancelados no serán devueltos y el sistema notificará los motivos automáticamente.

Art. 19.- Emisión de la notificación sanitaria.- Posterior a la revisión documental y técnica-química, se emitirá la respectiva notificación sanitaria.

Art. 20.- Vigencia de la notificación sanitaria.- 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.

CAPÍTULO V DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA Y PERMISO DE FUNCIONAMIENTO

Art. 21.- Previo a la fabricación, distribución, almacenamiento, importación, exportación y comercialización de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, se requiere obtener de forma obligatoria, el respectivo certificado de Notificación Sanitaria otorgado por la ARCSA.

Art. 22.- La inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria, están sujetas al pago de los importes establecidos en la normativa respectiva vigente.

Art. 23.- El titular de la notificación sanitaria, conforme a lo previsto en la presente Normativa Técnica Sanitaria, será responsable de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación y control de calidad, de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, que la Agencia emita.

Art. 24.- Los establecimientos en donde se fabriquen, importen, distribuyan, almacenen o comercialicen plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública, deben contar previo al inicio de sus actividades, con el permiso de funcionamiento vigente.

Art. 25.- Los establecimientos en donde se fabriquen plaguicidas de uso doméstico, industrial o en salud pública, deben también contar con el permiso ambiental o registro ambiental, según corresponda.

Art. 26.- Para la obtención de la notificación sanitaria y permiso de funcionamiento de los establecimientos fabricantes, se requiere obligatoriamente la representación técnica y responsabilidad de un profesional químico o químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Art. 27.- El proceso de inscripción, reinscripción y modificación de la notificación sanitaria de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, se realizará a través del sistema automatizado que la ARCSA defina para el efecto.

CAPÍTULO VI

DE LOS REQUISITOS GENERALES PARA EL ETIQUETADO, MATERIAL DE ENVASE Y HOJA INFORMATIVA

Art. 28.- La ARCSA, en la evaluación de los documentos ingresados por el usuario para la obtención de la notificación sanitaria a los productos contemplados en la presente resolución, aprobará las etiquetas, mismas que deberán ajustarse a lo establecido por la Agencia. Los envases serán los apropiados para este tipo de productos.

Art. 29.- El etiquetado de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública deben cumplir con lo siguiente:

- a) 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).
- b) La información que se declare en las etiquetas debe ser concordante con los datos que constan en la hoja de seguridad, el certificado de composición, los estudios toxicológicos y estudios de eficacia en el combate de plagas.
- c) La información pre-impresión 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.
- d) 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.

- e) 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.
- f) Los pictogramas de peligro deben disponerse en forma visible y llamativa en la sección principal-A (ver Anexo 4).

Art. 30.- El etiquetado de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública no puede contener lo siguiente:

- a) No se presentarán en las etiquetas: indicaciones y recomendaciones para el control de plagas, enfermedades, plantas no deseadas, las cuales no hayan sido aprobadas y registradas oficialmente.
- b) No se permitirá la inclusión de oraciones, frases, expresiones, dibujos, figuras, símbolos, gráficos, ni cualquier otra señal que induzca al uso equivocado del producto.

Art. 31.- Cuando el tamaño y la forma del envase no permita que la etiqueta contenga toda la información, se debe adjuntar la hoja informativa, en cuyo caso la etiqueta debe contener la siguiente frase: "LEA CUIDADOSAMENTE LA ETIQUETA Y LA HOJA INFORMATIVA ADJUNTA ANTES DE USAR EL PRODUCTO".

Art. 32.- En caso de envases de forma no cilíndrica, la franja distintiva y su contenido, debe colocarse en las dos caras laterales de mayor tamaño.

Art. 33.- El tamaño de las etiquetas debe estar en relación con el tamaño y forma de los envases de acuerdo a las siguientes proporciones:

- a) En envases cuya capacidad sea de hasta cuatro litros (4 L) o cinco kilogramos (5 kg), la etiqueta deberá abarcar el 80% de la superficie del envase, en el caso de envases no cilíndricos, si toda la información requerida no cupiere en una sola cara, se utilizará el 80% de la superficie de la otra cara, escogiendo siempre las laterales de mayor superficie.
- b) En envases mayores de cuatro litros (4 L) o cinco kilogramos (5 kg), hasta veinte litros (20 L) o 25 kilogramos (25 kg), las etiquetas deberán abarcar por lo menos el 25% de la superficie de la cara lateral de mayor tamaño. En ningún caso el tamaño podrá ser inferior al de las etiquetas empleadas en envases de 4 litros o 5 kilogramos.
- c) En envases cuya capacidad sea superior a veinte litros (20 L) o veinte y cinco kilogramos (25 kg), las etiquetas deberán tener un tamaño mínimo igual al de los envases de hasta 20 litros o 25 kilogramos.
- d) Para envases de dos caras (fundas), el tamaño de la etiqueta o impresión cubrirá por lo menos el 80% de la superficie de cada cara para los envases de hasta dos kilogramos (2 kg) y por lo menos el 50% para los de mayor

capacidad.

Art. 34.- La franja que identifica la categoría toxicológica debe abarcar las secciones de la etiqueta y tener las siguientes características:

- a) Cuando el producto corresponda a la categoría "IA-extremadamente peligroso", debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color rojo (rojo pantone 199-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la mencionada franja se colocarán los pictogramas impresos en color blanco y negro. El símbolo de la calavera y las tibias cruzadas en color negro y la leyenda "MUY TÓXICO".
- b) Cuando el producto corresponda a la categoría "IB-altamente peligroso", debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color rojo (rojo pantone 199-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la mencionada franja se colocarán los pictogramas impresos en color blanco y negro. El símbolo de la calavera y las tibias cruzadas en color negro y la leyenda "TÓXICO".
- c) Cuando el producto corresponda a la categoría "II-moderadamente peligroso", debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color amarillo (amarillo pantone-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la mencionada franja se colocarán los pictogramas impresos en color blanco y negro. El símbolo de peligro para la salud en color negro y la leyenda "DAÑINO".
- d) Cuando el producto corresponda a la categoría "III-ligeramente peligroso", debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color azul (azul pantone 293-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la misma se colocarán los pictogramas impresos en color blanco y negro, y la leyenda "CUIDADO".
- e) Cuando el producto corresponda a la categoría "U-poco probable que presente peligro agudo, debe llevar en el extremo inferior una franja distintiva de color verde (verde pantone 347-C), cuyo ancho será igual al 15% del alto total de la etiqueta; en la misma se colocarán los pictogramas impresos en blanco y negro, y la leyenda "CUIDADO".

Art. 35.- Sobre los ingrediente(s) activo(s), se utilizará el nombre(s) químico(s) y nombre(s) común(es) indicados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1871 vigente, publicados por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y cuando no exista(n), los utilizados por la Organización Internacional de Normalización ISO. Frente a los ingredientes activos se colocará la cantidad de cada uno, expresada en las mismas unidades del certificado de composición.

Art. 36.- Cuando el producto contenga un solvente, deberá indicarse la concentración en los casos en que dicho solvente contribuya de manera significativa al peligro de uso o a la inflamabilidad del producto.

Art. 37.- De las advertencias y frases que deben declararse para la preparación y utilización del producto, según corresponda:

- a) "NO COMER - BEBER O FUMAR".
- b) EVITAR:
 - La inhalación del polvo, humo, vapor, sustancia nebulizada, gas.
 - El contacto del producto con la boca, la piel y los ojos.
 - La ingestión.
- c) USAR equipo de protección personal, como:
 - Guantes,
 - Delantal,
 - Overol,
 - Botas,
 - Gafas,
 - Casco o gorra,
 - Respirador o mascarilla, etc.
- d) Después de usar el producto, cámbiese, lave la ropa contaminada por separado y báñese con abundante agua y jabón.

Art. 38.- Colocar las siguientes frases de advertencia, según corresponda:

- a) Toxicidad aguda:
 - "Cuidado: en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación".
 - "Dañino: en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación".
 - "Toxico: para los ojos, piel, sistema respiratorio".
 - "Muy Toxico: en caso de ingestión, contacto con la piel, inhalación"
- b) Relacionadas con el ambiente:
 - "No permita animales en el área tratada".
 - "Tóxico para abejas".
 - "No contamine fuentes de agua".
- c) Relacionadas con alimentos para las personas y los animales:
 - "No aplicar el producto en las superficies que pueden entrar en contacto con alimentos".
 - "Conservar el producto lejos de las bebidas y los alimentos para las personas y los animales".
- d) Precauciones, usos y eliminación de los envases y cebos venenosos:
 - "Manténgase fuera del alcance de los niños y bajo llave"
 - "Conservar el producto en el envase original etiquetado y cerrado herméticamente".
 - "No emplear este envase para ningún otro fin".
 - "No reenvasar o depositar el contenido en otros envases".
 - "Conservar el envase en un lugar seguro, lejos de los alimentos, los niños y los animales".
 - "Después de usar el contenido, enjuague tres veces éste envase y vierta la solución en la mezcla de aplicación, inutilícelo triturándolo o perforándolo y devuélvalo a su distribuidor para su disposición final".
 - "Después de usar el contenido, inutilice la funda cortándola, colóquela

en un contenedor y devuélvala a su distribuidor para su disposición final".

- "Recoger los sobrantes de los cebos, colocar en un contenedor y rotular Marcar los cebos con la palabra "VENENO" y colocarlos fuera del alcance de los niños y animales".

e) Productos derramados:

- "En caso de derrame, recoger el producto, colocarlos en un contenedor, identificarlo para su disposición final".

Art. 39.- Indicar las medidas relativas a primeros auxilios, por ejemplo:

- "En caso de inhalación ...".
- "En caso de ingestión ...".
- "En caso de contacto con los ojos ...".
- "En caso de contacto con la piel ...".

Art. 40.- La información contenida en la etiqueta del producto a comercializar debe 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);
- 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 del registro;

xix. Pictogramas de peligro y pictogramas de precaución e indicaciones o frases de franja toxicológica que correspondan, según Anexo N° 1.

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

Frases específicas que debe contener la etiqueta, 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.

En el caso de insecticidas que contienen destilado de petróleo (kerosene, nafta y otros), agregar:

- Su ingestión puede ser fatal.
- En caso de ingestión accidental no provocar el vómito.

En el caso de insecticidas líquidos comprimidos o no, agregar:

- Durante la aplicación no deben permanecer en el lugar personas ni animales.

En el caso de cebos o polvos de contacto, agregar:

- Solo utilizar en lugares inaccesibles para los niños y los animales verificar periódicamente su consumo por roedores blanco y /o su traslado activo por los mismos a otros lugares.

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. 41.- Los productos no deberán describirse ni presentarse con rótulo o rotulado en una forma que sea falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear impresión errónea respecto a su naturaleza, origen y/o calidad.

Art. 42.- En la etiqueta de los productos, no podrán utilizarse las expresiones “con perfume”, “fragancia”, “aroma” o similares que puedan llevar a confundir el producto con un aromatizante de ambientes, cosmético, detergente u otro producto de uso común.

Art. 43.- En la etiqueta de plaguicidas de origen químico y biológicos, no se podrán utilizar términos como “sin peligro”, “seguro”, “no tóxico”, “inocuo”, “no venenoso”, “no

perjudicial”, u otro similares, ni tampoco términos superlativos como: “el más efectivo”, “el mejor”, “súper”, “extra”, “eco”, “plus”, “biodegradable”, “producto natural”, “ecológico”, “no dañan al medio ambiente”, “de acción selectiva contra”, o hacer referencia a las fragancias que incluyen en las formulaciones como neutralizante, u otros similares.

Art. 44.- 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.

Art. 45.- Está prohibido el envasado y el trasvasado, así como la distribución de plaguicidas en envases que hayan contenido alimentos, bebidas u otros productos no autorizados. El infractor de esta disposición será sancionado conforme a la Ley Orgánica de Salud y demás normativas correspondientes, sin perjuicio de la responsabilidad penal a que hubiere lugar.

Art. 46.- Los pictogramas son obligatorios para toda etiqueta. Dependiendo de la clasificación toxicológica y de precaución deberán tener como mínimo los que se refieren al de mantenerlo bajo llave fuera del alcance de los niños y, cuando corresponda, el de lávese después del uso. Para el caso de insecticidas, colocar el pictograma de tóxico para abejas.

Art. 47.- Los envases que contendrá a los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública deben estar elaborados de un material químicamente compatible con su contenido y de difícil ruptura, además debe evitar el derrame y la exposición del producto, a efectos de minimizar eventuales accidentes durante el almacenaje, transporte y uso. Se prohíben los envases de vidrio.

Art. 48.- Los envases de los líquidos o gases comprimidos contarán con dispositivos de seguridad que indiquen la dirección del rociador y también que impidan el contacto directo con el producto.

CAPÍTULO VII DE LA MODIFICACIÓN Y REINSCRIPCIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 49.- Toda modificación o cambio en las condiciones con las cuales se otorgó la notificación sanitaria, para los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública deberá contar con la autorización previa de la ARCSA.

Art. 50.- Las siguientes modificaciones no requerirán la obtención de una nueva notificación sanitaria, pero deberán ser notificadas y autorizadas por la ARCSA; para lo cual, el usuario debe ingresar una solicitud mediante el sistema informático establecido

por la Agencia, adjuntando la documentación técnica o legal, y los demás requisitos previstos en el Instructivo que se emita para el efecto:

- 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 Agencia;
- b) Cambio del nombre o razón social del fabricante, siempre y cuando no cambien el proceso de elaboración ni la formulación previamente autorizados;
- c) Cambio de representante legal del titular de la notificación sanitaria;
- d) Cambio de titular de la notificación sanitaria, cuando no es el fabricante;
- e) Cambio de dirección del titular de la notificación sanitaria;
- f) Cambio de nombre del producto;
- g) Inclusión o exclusión de fabricante, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos descritos en la presente resolución;
- 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;
- i) Inclusión o disminución de contenidos netos;
- j) Cambio o inclusión de marca, con un máximo de tres (3) marcas por producto,
- 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;
- l) Cambio de la vida útil del plaguicida o inclusión de nuevos tiempos de vida útil;
- m) Cambio de la naturaleza del envase, siempre y cuando no cambie de vida útil del producto;
- 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;
- o) Cambio de categoría toxicológica, siempre y cuando no modifique la modalidad de venta;
- p) Cambio del país de importación;
- q) Cambio de responsable técnico;
- r) Cambio o actualización de etiquetas.

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

Art. 51.- Se requerirá nueva notificación sanitaria en los siguientes casos:

- a) Cambio de la concentración del ingrediente activo, principio activo o sustancia activa en la fórmula de la composición principal del producto;
- b) Cambio del país de fabricación del producto;
- c) Cambio en el tipo de formulación del producto (suspensión concentrada, concentrado emulsionable, etc.);
- d) Cambio de la naturaleza del envase siempre que cambie la vida útil del producto terminado.

Cuando se conceda una nueva notificación sanitaria a un producto, por alguno de los cambios anteriores, se anulará mediante Resolución la notificación sanitaria anterior y el cambio realizado constará en el historial de la nueva notificación.

Art. 52.- La solicitud de reinscripción debe ser presentada dentro de los 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, se considerará vencida la vigencia del código de identificación de la notificación sanitaria, y deberá iniciar un nuevo proceso de reinscripción.

Art. 53.- Para los productos que requieran reinscribirse, el solicitante deberá haber cumplido con la presentación de la documentación completa actualizada referencial a su producto, técnica o legal, establecida en la presente normativa.

CAPÍTULO VIII DE OTRAS AUTORIZACIONES

Art. 54.- La ARCSA emitirá el Certificado de Libre Venta (CLV) a productos plaguicidas de uso domésticos, industrial y en salud pública, con notificación sanitaria nacional, misma que será solicitado mediante oficio suscrito por el titular del producto dirigido a la ARCSA, adjuntando el registro sanitario o notificación sanitaria del producto.

La extensión de dicho certificado se lo realizará en el término de hasta quince (15) días laborables, contados a partir de la cancelación del importe definido por la Agencia, dicho certificado tendrá vigencia de un (1) año calendario a partir de la fecha de emisión.

Art. 55.- Se podrá solicitar la autorización de agotamiento de las existencias de las etiquetas y a su vez de los productos en puntos de expendio, en los siguientes casos:

- a) Cambios en la normativa;
- b) Cambio del nombre del producto;
- c) Cambio del nombre o razón social del titular de la notificación sanitaria;
- d) Cambio del titular de la notificación sanitaria o solicitante;
- e) Cambio del nombre o razón social del fabricante;
- f) Cambio de dirección del laboratorio fabricante;
- g) Cambio de la vida útil del plaguicida, siempre que la vida útil aumente;
- h) Cambio de la naturaleza del envase;
- i) Cambio de los aditivos;
- j) Cambio de categoría toxicológica;
- k) Cambio del país de importación;

- l) Y otros cambios que afecten a la información de la etiqueta.

El agotamiento de stock para los cambios mencionados se autorizará previo análisis, por única vez, siempre y cuando los mismos no afecten la calidad y la eficacia del producto.

Art. 56.- El titular de la notificación sanitaria debe de ingresar una solicitud de agotamiento de existencias de etiquetas por medio del sistema automatizado e incluir una carta detallando lo siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de la notificación sanitaria o registro sanitario;
- c) Fecha de elaboración y expiración del producto;
- d) Cantidad total a agotar de productos por cada lote o etiquetas;
- e) Número(s) de lote(s) del producto terminado;
- f) Inventario de etiquetas disponibles en bodega anterior a la solicitud firmado por el responsable de bodega; y,
- g) Documento que detalle la última compra de etiquetas con fecha anterior a la solicitud, suscrita por el representante legal.

Art. 57.- Cuando se solicite el agotamiento de etiquetas disponibles en bodega, una vez terminado la existencia de estas etiquetas el titular de la notificación sanitaria, está en la obligación de presentar a la ARCSA el número(s) de lote(s) de los productos terminados con dichas etiquetas.

Art. 58.- El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de etiquetas en bodegas no excederá de seis (6) meses contados a partir de la fecha de autorización. El plazo que se conceda para el agotamiento de existencias de producto terminado será igual al período de vida útil del mismo.

CAPÍTULO IX DE LA IMPORTACIÓN

Art. 59.- La importación de materias primas para fabricación nacional de plaguicidas se amparará en la notificación sanitaria vigente del producto, del cual forman parte los mismos.

Art. 60.- Los plaguicidas que se importen al país deberán estar en su envase final, listos para su comercialización, no pudiendo importarse plaguicidas elaborados a granel para ser acondicionados en el país.

Art. 61.- La importación de materias primas para uso de empresas dedicadas al exterminio o control de plagas o vectores de enfermedades, será conforme a lo dictamine el Servicio Nacional de Aduana del Ecuador – SENA. E.

CAPÍTULO X DE LA COMERCIALIZACIÓN

Art. 62.- De acuerdo a los requerimientos de preparación, la toxicidad del ingrediente activo y del producto formulado, los plaguicidas podrán ser de venta libre o de venta especializada, condición que será establecida en la respectiva notificación sanitaria.

Art. 63.- Serán plaguicidas de venta libre aquellos plaguicidas de uso doméstico que correspondan a la categoría toxicológica III o U, conforme a la clasificación según la Organización Mundial de la Salud, y estén listos para su uso sin requerir manipulación o preparación posterior.

Art. 64.- Los plaguicidas de uso doméstico de venta libre al consumidor se comercializarán listos en la dilución de uso y deben tener el /los ingrediente/s activo/s en la/s concentración/es necesaria/s para asegurar una acción eficaz conforme sus indicaciones e instrucciones de uso.

Art. 65.- Serán plaguicidas de venta especializada aquellos plaguicidas de uso industrial o en salud pública, que corresponda a las categorías toxicológicas II, III o U conforme a la clasificación según la Organización Mundial de la Salud.

Art. 66.- Los plaguicidas de venta especializada sólo podrán distribuirse o expendirse para uso de las empresas dedicadas al exterminio o control de plagas o vectores de enfermedades, que cuenten con el permiso de funcionamiento que ampara la actividad mencionada. Estos productos serán expendidos por los distribuidores, previos la obtención del permiso de funcionamiento que determine dicha actividad.

Art. 67.- En la fabricación de productos plaguicidas de uso doméstico solamente se podrán incluir ingredientes activos autorizados para ese uso y en caso de un ingrediente activo o principio activo o sustancia activa nueva se realizará análisis, articulación con otras entidades, gremios o será puesto a consideración del Comité de Expertos de la ARCSA.

Art. 68.- No serán permitidos los principios activos incluidos en la lista del Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) del Convenio de Rotterdam, Contaminantes Orgánicos Persistentes (COP's) y otros convenios a los que se encuentre suscrito el país.

Art. 69.- Queda prohibido el empleo de plaguicidas clasificados como Extremadamente Tóxico (IA), Altamente Tóxico (IB) para uso doméstico, industrial y en salud pública, a excepción de los rodenticidas.

CAPÍTULO XI DE LA VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 70.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es la responsable de realizar las actividades de vigilancia y control establecidas en la Ley Orgánica de Salud. La ARCSA, será la encargada de verificar las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos donde se producen, empacan, almacenan, distribuyen y comercializan productos plaguicidas.

Art. 71.- Durante el proceso de inspección se debe permitir el acceso a las instalaciones del establecimiento y prestar todas las facilidades e insumos necesarios a la ARCSA para la ejecución de la misma, con la finalidad de efectuar adecuadamente y de forma ágil todo el proceso.

Art. 72.- Las acciones de vigilancia y control de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, se ejecutarán en cualquier momento con el objeto de verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto con las cuales se otorgó la notificación sanitaria, así como ante denuncias presentadas a la Agencia.

Art. 73.- Para efectos del control posterior la ARCSA podrá solicitar en cualquier momento los patrones y materias primas con sus respectivos certificados analíticos, los métodos de ensayo, certificados de potencia de los plaguicidas y cualquier otro documento que considere necesario para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Art. 74.- Para las actividades de control y vigilancia sanitaria, se levantará un registro sistematizado de la información de los resultados de las inspecciones realizadas a los establecimientos donde se producen, empacan, almacenan, distribuyen y comercializan, así como de la toma de muestras y de los resultados obtenidos en el laboratorio.

Este registro estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia por parte de la ARCSA.

Art. 75.- La asignación del establecimiento en el cual se realizará control posterior se determinará a través de uno de los siguientes mecanismos:

- a) Por selección aleatoria;
- b) Por riesgo sanitario
- c) Por contingencia o alerta sanitaria;
- d) Por programas determinados por la autoridad sanitaria;

- e) Por denuncia;
- f) Por planificación;
- g) A petición del propietario; y
- h) Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 76.- Los análisis de control de calidad post-notificación de muestras de productos plaguicidas, están sujetos al pago del importe establecido por la Agencia, el cual deberá ser cubierto por el titular de la notificación sanitaria, en un término de quince (15) días. En el caso de que el titular no cancele este rubro en el término antes señalado la ARCSA podrá realizar la gestión de cobro conforme la normativa de cobro extrajudicial o coactiva, según corresponda.

Art. 77.- Las muestras tomadas para los análisis de control de calidad serán restituidas por el titular de la notificación sanitaria al establecimiento en el que se tomaron, según sea el caso.

Art. 78.- Es responsabilidad de la ARCSA, asegurar la cadena de custodia de las muestras, garantizando que el traslado de las mismas se realice en condiciones óptimas.

Art. 79.- De cada toma de muestras de productos, el funcionario de la ARCSA levantará un acta de muestreo, la cual deberá estar firmada por éste y el responsable de la fabricación o comercialización, representante legal o encargado del establecimiento, dejando copia del acta con una contra-muestra o muestra de retención.

Art. 80.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez; en el término de setenta y dos (72) horas a partir de la fecha del muestreo, procederá a notificar al titular de la notificación sanitaria de la misma, adjuntando una copia del acta de muestreo para la devolución respectiva.

Art. 81.- Los análisis para el control de calidad de plaguicidas se realizarán en los laboratorios de la ARCSA o en laboratorios acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana-SAE y autorizados por la Agencia.

Art. 82.- Cuando se realicen inspecciones, la Agencia levantará las actas relativas al control posterior realizado en el establecimiento objeto de la inspección, y mediante un informe se detallarán las observaciones que fueren pertinentes.

Art. 83.- Acta de la inspección.- Será firmada por los funcionarios que la levanten y por el representante legal, propietario o responsable del establecimiento; a este último se entregará una copia del acta firmada al término de la diligencia.

Art. 84.- Plazo de reinspección.- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos, se procederá a consignar las observaciones que fueren del caso en el informe correspondiente y se concederá un plazo establecido de común acuerdo, para su inmediata enmienda, siempre y cuando las observaciones no representen riesgo para la salud de las personas, caso en el cual se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud o la normativa que la reemplace.

Art. 85.- Si en la evaluación de reinspección el establecimiento no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de producción, empaque, envasado, acondicionamiento y comercialización de productos higiénicos de uso industrial se aplicarán las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud o la normativa que la reemplace.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA, podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Art. 87.- Incumplimientos y aplicación de sanciones.- Si la evaluación de reinspección señala que el establecimiento no cumple con los requisitos sanitarios involucrados en la producción, envasado, empaquetado o acondicionamiento y comercialización, se emitirá un informe con los resultados y observaciones obtenidas durante la inspección, para el inicio del proceso administrativo sancionatorio correspondiente.

Art. 88.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos de plaguicidas y envases de los mismos se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país.

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

Art. 89.- El titular de la notificación sanitaria de un plaguicida de uso doméstico, industrial y en salud pública será responsable del transporte, acopio, eliminación o disposición final de los plaguicidas vencidos o caducados, así como de aquellos que no cumplan con los parámetros de calidad y especificaciones técnicas bajo las cuales fue concedido la respectiva notificación sanitaria.

CAPÍTULO XII DE LA SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA

Art. 90.- La notificación sanitaria será suspendida en cualquier momento por la ARCSA, cuando en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control determine:

- a) Que se reporten alertas sanitarias sobre el riesgo y peligro de intoxicación por el uso del producto bajo las condiciones de uso aprobadas en la notificación sanitaria.
- b) Que las condiciones de elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, distribución o expendio del producto representan un riesgo para la salud de los trabajadores, consumidores o de la población en general.
- c) Que el producto que se ofrece al consumidor, no corresponde con la información y condiciones con las que fue registrado.
- d) Se compruebe que el producto es ineficaz o perjudicial para alguno de los usos propuestos, aún de conformidad con las instrucciones recomendadas.
- e) Cuando se evidencie que la notificación sanitaria no cumple con los requisitos técnicos establecidos en la presente normativa.

Art. 91.- La suspensión de la notificación sanitaria implica obligatoriamente que el titular del producto solucione los incumplimientos encontrados que originaron dicha suspensión, en los tiempos establecidos por ARCSA, caso contrario, se procederá a su cancelación definitiva.

Art. 92.- La notificación sanitaria será cancelada definitivamente en los siguientes casos:

- a) A petición del titular;
- b) Cuando la Agencia reporte alertas sanitarias sobre el riesgo y peligro de intoxicación por el uso del producto bajo las condiciones de uso aprobadas en la notificación sanitaria;
- c) Si se verifica la reincidencia de las causas que produjeron la suspensión de la notificación sanitaria del producto;
- d) Cuando su comercialización haya sido prohibida en cualquiera de los países de origen por causas de peligrosidad, toxicológicas o daño a la salud;
- e) Cuando se compruebe la adulteración de la información técnica proporcionada por el fabricante sobre el producto declarado;
- f) Otros que la ARCSA determine bajo justificación técnica, científica o legal.

DISPOSICIONES GENERALES

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

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

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

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

Quinta.- Las aduanas, aeropuertos, puertos, almacenes de depósitos y otros establecimientos e instalaciones semejantes deben contar con los locales acondicionados adecuadamente para almacenar exclusivamente plaguicidas.

Sexta.- En las formulaciones de los plaguicidas de uso doméstico solo se permitirá la inclusión de enmascarantes para neutralizar el mal olor, sin que se le dé o comunique un olor atractivo que induzca al consumidor a utilizarlo como aromatizante del ambiente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- En el plazo de tres (3) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial, la ARCSA solicitará y notificará oficialmente a los titulares de la notificación sanitaria para que ajusten las etiquetas de los productos a los nuevos requisitos y proclamas descritas en la presente normativa técnica sanitaria.

En caso de considerarlo necesario la ARCSA solicitará oficialmente a los titulares de la notificación sanitaria, que realicen un alcance de la documentación presentada en el proceso de obtención de la notificación, para lo cual el titular de la notificación sanitaria deberá ingresar una solicitud de modificación sin costo a la notificación sanitaria, adjuntando la información de respaldo.

Los titulares de la Notificación Sanitaria tendrán un plazo de un (1) año posterior a la notificación emitida por la ARCSA, para presentar la documentación requerida en esta normativa. En caso de no presentar la información requerida en el tiempo estipulado, se iniciará el proceso de suspensión de la notificación sanitaria, hasta que cumpla con lo establecido en la presente normativa técnica sanitaria.

Segunda.- En el plazo de seis (6) meses contados a partir de la publicación de la presente normativa técnica sanitaria en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitirá el o los instructivos para su aplicación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese las Resoluciones No. ARCSA-DE-029-2015-GGG Reglamento para el Registro Sanitario y Control de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública, publicado en el Registro Oficial Nro. 538 de 08 de julio de 2015; y la Resolución No. ARCSA-DE-020-2019-LDCL en donde se reforma el artículo 30 de la Resolución ARCSA-DE-029-2015-GGG.

Deróguese las resoluciones anteriores de igual o inferior jerarquía que contradigan a lo dispuesto en la presente normativa técnica sanitaria.

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 en el plazo de seis (6) meses, contados a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 6 de octubre de 2021.

MGS. ANA KARINA RAMÍREZ GÓMEZ
DIRECTORA EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA
PÉREZ

ANEXO N° 1

PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN

1. Pictograma de almacenamiento

	<p>Manténgase fuera del alcance de los niños y bajo llave</p>
---	---

2. Pictograma de seguridad para la manipulación y aplicación

	<p>Manejo de líquidos</p>		<p>Manejo de sólidos</p>
	<p>Aplicación de líquidos y sólidos en dilución</p>		<p>Aplicación de sólidos de uso directo</p>
	<p>Aplicación especial de sólidos</p>		

3. Pictograma de seguridad personal

	<p>Utilice guantes</p>		<p>Lávese después del uso</p>
	<p>Utilice botas</p>		<p>Utilice protección sobre boca y nariz</p>
	<p>Utilice overol</p>		<p>Utilice respirador</p>
	<p>Use delantal</p>		<p>Utilice protección ocular</p>

	<p>Utilice careta de protección</p>
---	-------------------------------------

4. Pictograma de advertencia

	<p>No permita animales en el área tratada</p>		<p>Tóxico para abejas</p>
	<p>No contamine fuentes de agua</p>		

5. Pictogramas de peligro

Ia Muy tóxico	Ib Tóxico	II Dañino	III Cuidado	U Cuidado
				<p>SIN PICTOGRAMA</p>

ANEXO N° 2
TIPOS DE FORMULACIONES DE PLAGUICIDAS Y SISTEMA INTERNACIONAL DE
CÓDIGOS

INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO Y CONCENTRADO TÉCNICO		
TC	Ingrediente activo grado técnico	Material resultante del proceso de fabricación; comprende el ingrediente activo conjuntamente con las impurezas asociadas. Puede contener pequeñas cantidades de aditivos necesarios.
TK	Concentrado técnico	Preparación líquida o sólida a base de un producto técnico destinado exclusivamente a la elaboración de formulaciones.
CONCENTRADOS PARA DILUCIÓN CON AGUA		
BR	Bloque de liberación controlada	Bloque sólido diseñado para una liberación controlada del ingrediente activo con el agua.
CS	Cápsulas en suspensión	Suspensión de cápsulas en un líquido diluible en el agua antes de su uso.
DC	Concentrado dispersable	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como un sólido en dispersión después de diluirse en agua.
EC	Concentrado emulsionable	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
EG	Gránulo emulsionable	Formulación granular para ser aplicada como una emulsión de aceite en agua del ingrediente activo, después de la desintegración en el agua, la cual puede contener algunas sustancias insolubles.
EO	Emulsión, agua en aceite	Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión de finos glóbulos de solución acuosa del plaguicida en una fase líquida orgánica continua.
EW	Emulsión, aceite en agua	Formulación fluida heterogénea que consta de finos glóbulos de una solución de plaguicida en un líquido orgánico, dispersa en una fase acuosa continua.
GL	Gel emulsionable	Formulación gelatinosa homogénea para ser aplicada como una emulsión después de diluirse en agua.
GW	Gel hidrosoluble	Formulación gelatinosa para ser aplicada como una verdadera solución después de diluirse en agua.

PC	Pasta o gel concentrado	Formulación sólida para ser aplicada como gel o pasta después de diluirse en agua.
SC	Suspensión concentrada	Suspensión estable de ingrediente(s) activo(s) en líquido, que pueden contener otros ingredientes activos disueltos, para emplearse después de diluirse en agua.
SE	Suspoemulsión	Formulación fluida heterogénea constituida por la dispersión estable de ingredientes activos en forma de sólidas partículas y de finos glóbulos en una fase acuosa continua.
SG	Gránulos solubles	Formulación constituida de gránulos para ser aplicados como una verdadera solución del ingrediente activo después de disolverse en agua, pero puede contener ingredientes inertes insolubles.
SL	Concentrado soluble	Formulación líquida homogénea aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua.
SP	Polvo soluble	Formulación en polvo aplicable como una solución verdadera del ingrediente activo luego de diluirse en agua, pero que puede contener ingredientes inertes insolubles.
ST	Tabletas solubles	Formulación en forma de tabletas para ser usadas individualmente para formar una solución del ingrediente activo después de la desintegración en el agua. La formulación puede contener sustancias insolubles en agua.
TB	Tabletas	Formulación sólida en forma de pequeños discos. Formas especiales de Tabletadas: DT - Tabletadas de aplicación directa ST - Tabletadas solubles WT - Tabletadas mojables
WG	Gránulo dispersables	Formulación compuesta de gránulos para ser aplicados después de su desintegración y dispersión en agua.
WP	Polvo mojable	Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de su dispersión en agua.
WT	Tabletas mojables	Tabletas a usarse individualmente para formar una dispersión del ingrediente activo después de su desintegración en agua.
CONCENTRADOS PARA DILUIR CON SOLVENTES ORGANICOS		

OF	Suspensión miscible en aceite	Suspensión estable de un ingrediente activo en un fluido que requiere, para su uso, de una dilución en un líquido orgánico.
OL	Líquido miscible en aceite	Formulación líquida homogénea para ser aplicada como líquido después de diluirla en un líquido orgánico.
OP	Polvo dispersable en aceite	Formulación en polvo para ser aplicada como una suspensión después de dispersarla en un líquido orgánico.
PRODUCTOS A SER APLICADOS SIN DILUCIÓN		
AL	Líquido de aplicación directa	Cualquier formulación líquida sin código, a aplicarse sin dilución.
AP	Polvo de aplicación directa	Para designar temporalmente un polvo que aún no tiene un código específico; que va a ser aplicado sin ser diluido o después de una dilución con otros.
CG	Gránulos encapsulados	Gránulo con una cubierta protectora o gránulo con cubierta para liberación controlada.
CL	Líquido o gel de contacto	Formulación Insecticida o Rodenticida bajo la forma de líquido o gel para aplicación directa, o después de dilución en el caso del gel.
CP	Polvo de contacto	Rodenticida o insecticida de contacto formulado en polvo para ser aplicado directamente (antes como TP).
DP	Polvo seco	Polvo fluible para ser aplicado en espolvoreos.
DT	Tableta de aplicación directa	Tabletas para aplicarse individualmente, directamente en el campo, o cuerpos de agua, sin preparar solución o dispersión.
ED	Líquido electrocargable	Formulación líquida especial para aspersión electrostática (electrodinámica).
GP	Polvo fino	Polvo espolvoreable muy fino, para aplicación neumática en invernaderos.
GR	Granulado de aplicación directa	Producto sólido fluible de un rango de tamaño de gránulo definido listo para su uso. Formulaciones especiales de granulados: CG - Gránulos encapsulados FG - Gránulos finos GG - Macrogránulos MG - Microgránulos
FG	Gránulos finos	Un gránulo con un tamaño de partícula de 300 a 2500 um.
GG	Macrogránulos	Un gránulo con un tamaño de partícula de

		2000 a 6 000 um.
ME	Microemulsión	Formulación líquida, clara u opalescente de aceite en agua, para ser aplicada directamente o después de una dilución en agua, cuando pueda formar una microemulsión diluida o una emulsión convencional.
MG	Microgránulo	Un gránulo con un tamaño de partícula de 100 a 600 um.
SO	Aceite esparcible	Formulación diseñada para formar una capa fina al ser aplicada sobre la superficie del agua.
SU	Suspensión para UBV	Suspensión lista para aplicarse con equipo de UBV.
TP	Sustituida por CP	
UL	Líquido para UBV	Líquido homogéneo listo para ser aplicado con equipo de UBV.
FORMULACIONES DIVERSAS PARA USOS ESPECIALES		
AE	Aerosol	Formulación en un envase, el cual es dispersado generalmente por un propelente como fino spray / partículas bajo la acción de una válvula.
CB	Cebo concentrado	Sólido o Líquido para diluirse antes de su empleo como un cebo.
FU	Generador de humo	Formulación combustible, generalmente sólida, que por combustión libera ingrediente(s) activo(s) en forma de humo. Formulaciones especiales de fumígenos: FK - Bengala generadora de humo. FP - Cartucho generador de humo. FW - Píldora generadora de humo. FR - Barra generadora de humo. FT - Tableta generadora de humo. FD - Lata generadora de humo.
FD	Lata generadora de humo	Forma especial generadora de humo.
FK	Bengala generadora de humo	Forma especial generadora de humo.
FP	Cartucho generador de humo	Forma especial generadora de humo.
FR	Barra generadora de humo	Forma especial generadora de humo.
FT	Tableta generadora de humo	Forma especial generadora de humo.
FW	Píldora generadora de humo	Forma especial generadora de humo.
GA	Gas	Gas envasado en botella o reservorio bajo presión.
GE	Generador de gas	Producto que genera gas por reacción

		química.
GS	Grasa	Formulación muy viscosa a base de aceite, solvente o grasa.
HN	Nebulizable al calor	Formulación para ser usada con la ayuda de un equipo de nebulización al calor, directamente o después de su dilución.
KK	Empaque mixto sólido/líquido	Formulación de un sólido y un líquido, envasado por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
KL	Empaque mixto líquido/líquido	Formulación de dos líquidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
KN	Nebulizante en frío	Formulación para ser aplicada con la ayuda de un aparato de nebulización en frío directamente o después de su dilución.
KP	Empaque mixto sólido/sólido	Formulación de dos sólidos, envasados por separado, pero presentados juntos, entendiéndose que se aplican simultáneamente en una mezcla de tanque.
LA	Laca	Formulación a base de solventes, formadora de película.
PA	Pasta	Formulación acuosa formadora de película.
PR	Barrita impregnada	Pequeño bastón de unos cuantos centímetros de largo por milímetros de diámetro, que contiene impregnada una materia activa.
RB	Cebo aplicable	Formulación diseñada para atraer y ser comida por la plaga objetivo; lista a usarse. Formulaciones especiales de cebos: BB - Cebo en bloques AB - Cebo en granos GB - Cebo en gránulos PB - Cebo en discos SB - Cebo en trozos
AB	Cebo en granos	Forma especial de cebo.
BB	Cebo en bloques	Forma especial de cebo.
GB	Cebo en gránulos	Forma especial de cebo.
PB	Cebo en discos	Forma especial de cebo.
SB	Cebo en trozos	Forma especial de cebo.
VP	Emisor de vapores	Formulación que contiene uno o más ingredientes volátiles, cuyos vapores son liberados en el aire. La tasa de evaporación es controlada por el envase o la formulación.

XX	Otros	Categorización temporal para toda formulación que carece de código específico.
----	-------	--

SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIFICACIÓN DE LAS FORMULACIONES

Código	Tipo de Formulación	Código	Tipo de Formulación
AB	Cebo en granos	GS	Grasa
AE	Aerosol	GW	Gel hidrosoluble
AL	Líquidos de aplicación directa	HN	Nebulizable al calor
AP	Polvos de aplicación directa	KK	Empaque mixto sólido/líquido
BB	Cebo en bloques	KL	Empaque mixto líquido/líquido
BR	Bloque de liberación controlada	KN	Nebulizable en frío
CB	Cebo concentrado	KP	Empaque mixto sólido/sólido
CF	Cápsulas en suspensión para tratar semillas	LA	Laca
CL	Líquido o gel de contacto	LS	Solución para tratar semillas
CG	Gránulos encapsulados	ME	Microemulsión
CP	Polvo de contacto	MG	Microgránulo
CS	Cápsulas de suspensión	OF	Suspensión miscible en aceite
DC	Concentrado dispersable	OL	Líquido dispersable en aceite
DP	Polvo seco	OP	Polvo dispersable en aceite
DS	Polvo para tratar semillas en seco	PA	Pasta
DT	Tableta de aplicación directa	PB	Cebo en discos
EC	Concentrado emulsionable	PC	Pasta o gel concentrado
ED	Líquido electrocargable	PR	Barrita impregnada
EG	Gránulo emulsionable	PS	Semilla impregnada
EO	Emulsión, agua en aceite	RB	Cebo de aplicación directa
ES	Emulsión para tratar semillas	SB	Cebo en trozos
EW	Emulsión, aceite en agua	SC	Suspensión concentrada
FD	Lata generadora de humo	SE	Suspoemulsión
FG	Gránulos finos	SG	Gránulos solubles
FK	Bengala generadora de humo	SL	Concentrados soluble
FP	Cartucho generador de humo	SO	Aceite esparcible
FR	Barra generadora de humo	SP	Polvo soluble
FS	Suspensión concentrada para tratar semillas	SS	Polvo soluble para tratar semillas
FT	Tableta generadora de humo	ST	Tabletas solubles
FU	Generador de humo	SU	Suspensión para UBV
FW	Píldora generadora de humo	TB	Tabletas
GA	Gas	TC	Ingrediente activo grado técnico
GB	Cebo en gránulos	TK	Concentrado técnico
GE	Generador de gas	TP	Sustituido por CP

GF	Gel para tratar semillas	UL	Líquido para UBV
GG	Macrogránulos	VP	Emisor de vapores
GL	Gel emulsionable	WG	Gránulos dispersables
GP	Polvo fino	WP	Polvo mojable
GR	Granulado	WT	Tabletas mojables
WS	Polvo disperable para tratar semillas	XX	Otros

ANEXO N° 3
CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DE LOS PLAGUICIDAS

Cuadro Nro. 4.1: CLASIFICACIÓN POR PELIGROSIDAD

CATEGORÍA	DL ₅₀ EN RATAS (mg/Kg de peso corporal)	
	ORAL	DÉRMICA
IA – Extremadamente peligrosos	< 5	< 50
IB – Altamente peligrosos	5-50	50-200
II – Moderadamente peligrosos	50-2000	200-2000
III – Ligeramente peligrosos	> 2000	> 2000
U – Poco probable que presente peligro agudo	≥ 5000	≥ 5000

Clasificación por peligrosidad según la OMS

Cuadro Nro. 4.2: CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA POR INHALACIÓN

Categoría	Gases CL ₅₀ (ppm en volumen)	Vapores CL ₅₀ (mg/l)	Polvos y nieblas CL ₅₀ (mg/l)
IA	≤100	≤0.5	≤0.05
IB	>100 y ≤500	>0.5 y ≤2.0	>0.05 y ≤0.5
II	>500 y ≤2500	>2.0 y ≤10	>0.5 y ≤1.0
III	>2500 y ≤20000	>10 y ≤20	>1.0 y ≤5.0

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 GLOBALMENTE 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

Cuadro Nro. 4.3: NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN OCULAR

NIVELES	CRITERIOS	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
SEVERIDAD I	Corrosivo (Destrucción no reversible del tejido ocular) o compromiso de la córnea o irritación persistente por más de 21 días.	Corrosivo, causa daño irreversible a los ojos.
SEVERIDAD II	Corrosivo de la córnea o	Causa daño temporal a los ojos.

	irritación que desaparece en 8-21 días.	
SEVERIDAD III	Corrosivo de la córnea o irritación que desaparece en siete (7) o menos días.	Causa irritación moderada a los ojos.
SEVERIDAD IV	Efectos mínimos que desaparecen en menos de 24 horas.	No requiere frase de advertencia.

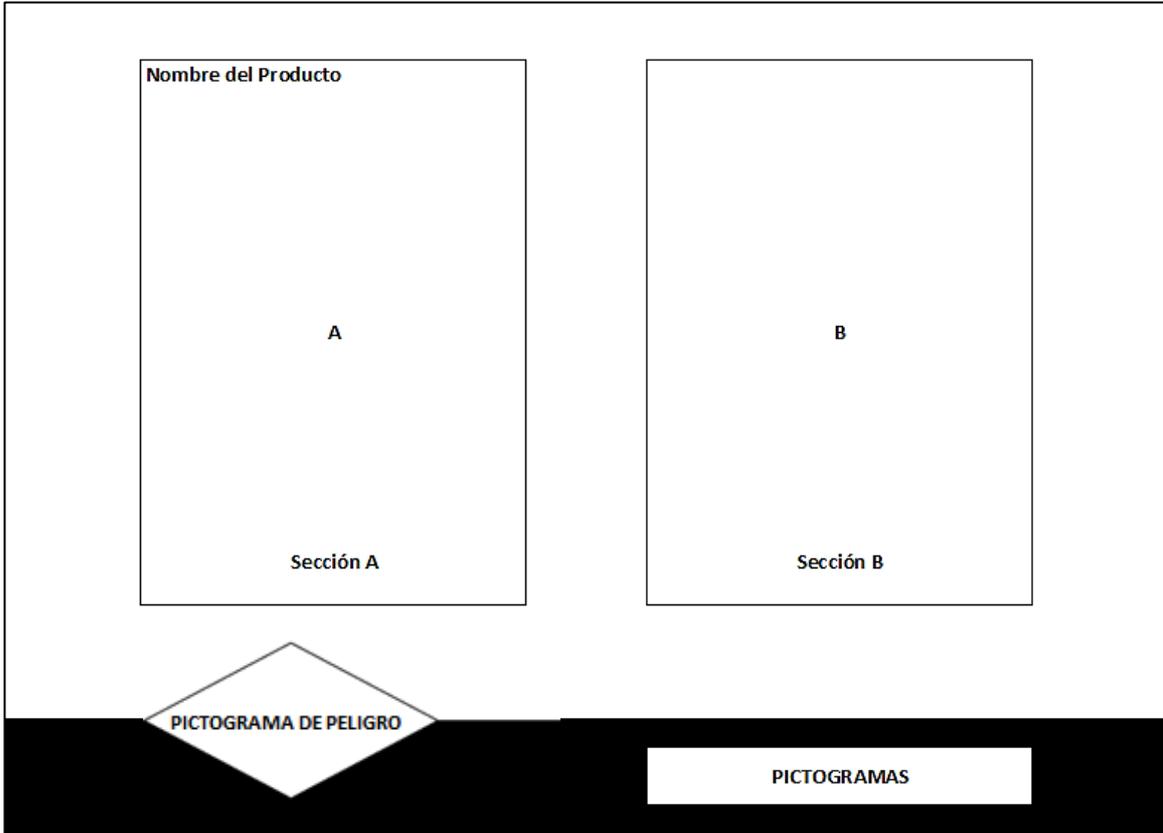
Cuadro Nro. 4.4: NIVELES DE SEVERIDAD POR IRRITACIÓN CUTÁNEA

NIVELES	CRITERIOS	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
SEVERIDAD I	Corrosivo (Destrucción de tejido en la dermis y/o formación de cicatrices).	Corrosivo, causa quemadura a la piel.
SEVERIDAD II	Irritación severa a las 72 horas (eritema severo o edema).	Causa irritación a la piel.
SEVERIDAD III	Irritación moderada a las 72 horas (eritema moderado).	Evita contacto con la piel y la ropa.
SEVERIDAD IV	Irritación leve o ligera, o eritema ligero, o no irritación.	No requiere frase de advertencia.

Cuadro Nro. 4.5: RESULTADOS POR SENSIBILIZACIÓN

RESULTADOS DE LAS INVESTIGACIONES	FRASES DE ADVERTENCIA PARA LA ETIQUETA
El plaguicida es un sensibilizante	El contacto prolongado repetido puede causar reacciones alérgicas en ciertas personas.
El plaguicida no es un sensibilizante	No requiere frase de advertencia.

ANEXO N° 4
MODELO DE ETIQUETA



The diagram illustrates a product label template. It features two main rectangular sections, labeled 'A' and 'B', positioned side-by-side. Section A is on the left and contains the text 'Nombre del Producto' at the top and 'Sección A' at the bottom. Section B is on the right and contains 'Sección B' at the bottom. Below these sections, there is a black horizontal bar. On the left side of this bar, there is a white diamond-shaped area labeled 'PICTOGRAMA DE PELIGRO'. On the right side, there is a white rectangular area labeled 'PICTOGRAMAS'.