

Información de Trámite

Nombre Trámite	INSCRIPCIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA DE FABRICACIÓN NACIONAL Y EXTRANJERA
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a la inscripción de los plaguicidas de uso doméstico, industrial y en salud pública, misma que habilita al ciudadano para la importación, exportación y comercialización de los mismos.</p> <p>ARCSA: Se entiende por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de la República del Ecuador.</p> <p>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.</p> <p>Plaguicida biológico.- Organismos naturales o genéticamente modificados para desarrollar una acción específica contra la especie que se desea combatir.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

¿A quién está dirigido?

El trámite de Inscripción de Notificación Sanitaria de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública de fabricación Nacional y extranjera lo puede realizar toda Razón Social que cuente con Registro Único de Contribuyentes (RUC), de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, de organizaciones privadas.

Dirigido a:

Persona Jurídica - Privada, Persona Natural - Ecuatoriana, Persona Natural - Extranjera.

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Cumplimiento de obligaciones, Registro, certificaciones o constancias.

Resultado a obtener:

- Certificado de Notificación Sanitaria de Productos Plaguicidas de uso Doméstico de uso, Industrial y en Salud Pública, en el que se detallan las características del producto para su comercialización

Requisitos Generales:

¿Qué necesito para hacer el trámite?

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:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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;
- Estudio de estabilidad del producto formulado sea natural o acelerada;
- Metodología analítica utilizada para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas y fisicoquímicas;
- Descripción e interpretación del código del lote, suscrito por el responsable técnico del laboratorio formulador o fabricante;
- 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));
- 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;
- 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;
- Estudios de eficacia en el combate de plagas correspondientes al producto formulado;
- Estudios toxicológicos del producto formulado: todo plaguicida a registrarse deberá presentar los ensayos de toxicidad aguda oral (DL50), toxicidad aguda dermal (DL50), toxicidad inhalatoria (CL50), irritación dermal, irritación ocular y sensibilización del producto formulado.
- Para los casos en que la toxicidad inhalatoria es mayor que la oral y dermal, la primera determinará la clasificación toxicológica siempre y cuando contenga en su formulación más del 1% en peso de gotas partículas con diámetro menor a 50 µm (micrones). (Ver Anexo 3);

Requisitos Específicos:

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:

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

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

- Certificado de Libre Venta (CLV) o documento equivalente emitido por la autoridad competente del país fabricante del producto extranjero, que declare nombre y marca(s), fórmula de composición cualitativa 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 anexo al CLV. Este documento será consularizado o apostillado. La vigencia del documento no debe ser mayor de tres (3) años.
- Carta de poder del titular del producto, misma que estará consularizada o apostillada, en la cual se autorice al solicitante a obtener la notificación sanitaria del producto formulado en el Ecuador. El solicitante en Ecuador podrá ser una persona natural o jurídica. La carta deberá detallar el nombre del producto a registrar.

¿Cómo hago el trámite?**En línea**

- 1.- Ingresar al portal ECUAPASS a través de la dirección electrónica (<https://portal.aduana.gob.ec>); llenar los campos correspondientes a usuario y contraseña para iniciar sesión.
- 2.- Hacer clic en el link Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 3.- Seleccionar la opción "Elaboración de Solicitud"
- 4.- Seleccionar la opción "Documentos de Acompañamiento"
- 5.- Seleccionar la opción "Listado de Documento de Acompañamiento"
- 6.- Seleccionar en la lista desplegable la Institución [ARCSA] – Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.
- 7.- Seleccionar de la lista desplegable, el formulario para la Inscripción de Notificación Sanitaria de Producto Plaguicida de uso Doméstico, de uso en Salud Pública Nacional la opción "Consultar".
- 8.- Una vez aparezca el documento en el listado, seleccionar la opción "Solicitar".
- 9.- En el formulario desplegado, en el campo "numero de solicitud" seleccionar la opción "Consultar" para generar automáticamente el número de solicitud.
- 10.- Una vez generado el formulario de solicitud, el solicitante debe enviar el formulario al Responsable técnico para que complete todos los campos requeridos. Seleccionar la opción "Enviar al responsable Técnico".
- 11.- Ingresar el RUC del Responsable Técnico y hacer clic en la opción "Consultar".
- 12.- Seguidamente hacer clic en el botón "Confirmar" y a continuación en la opción "Si". Por último se debe realizar la firma electrónica del documento, mediante el TOKEN respectivo.
- 13.- El Responsable Técnico debe ingresar a la Ventanilla Única Ecuatoriana (VUE).
- 14.- Seleccionar la opción "Proceso de Solicitud"
- 15.- Seleccionar la opción "Funciones de Conveniencia"
- 16.- Seleccionar la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".
- 17.- Una vez ingresado, en la opción "Número de Identificación de Solicitante", se debe seleccionar la opción "Responsable Técnico". A continuación seleccionar "Consultar" y aparecen todas las solicitudes para revisar.

18.- Hacer clic en la solicitud y presionar la opción "Ver Original", para acceder al formulario de solicitud, llenar los campos de acuerdo a los requerimientos solicitados.

19.- En la parte inferior del formulario aparece el listado de "Documento Adjunto", mediante el cual se deberá adjuntar en formato .pdf los requisitos establecidos de acuerdo a su producto y trámite seleccionado.

20.- Una vez ingresado todos los campos, el Representante Técnico deberá Firmar Electrónicamente con su TOKEN y Enviar la solicitud al Representante Legal.

21.- El Representante Legal deberá continuar con el proceso, ingresando a la VUE, seleccionando la opción "Funciones de Conveniencia", seguidamente de la opción "Actualidad de procesamiento de solicitud (Usuario)".

22.- Ingresar en el formulario, en la opción "Número de Identificación de Solicitante" seleccionar "Solicitante".

23.- Una vez revisado el formulario, hacer clic en el botón "Registrar", para que la solicitud sea enviada a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (en el sistema ECUAPASS debe cambiar el estado de solicitud de enviada a receptada). Para realizar ésta operación se debe firmar electrónicamente el documento, mediante el uso del TOKEN respectivo.

24.- La solicitud será revisada por la ARCSA y de ser necesario se notificará la subsanación para corrección de información en la misma.

25.- Una vez que la solicitud por parte de la ARCSA sea favorable, se autorizará el pago por concepto de inscripción, verificar en la VUE el estado del trámite el cual debe estar como "Pago Autorizado".

26.- Realizar el pago en Instituciones bancarias autorizadas, solamente con el número de la liquidación (código que inicia con FA que se encuentra en la parte superior de la orden de pago).

27.- Con el pago realizado la ARCSA, emitirá el informe de seguridad y eficacia y técnico – químico correspondiente, por una única vez.

28.- En caso de que el informe contenga objeciones, la ARCSA notificará al usuario mediante el sistema ECUAPASS, contando con un tiempo para salvar las objeciones.

29.- Un vez aprobada la solicitud, el Representante Legal del Producto de fabricación nacional, podrá consultar su Notificación Sanitaria, a través del portal web ECUAPASS, ingresando el Número de Solicitud o el Número de Emisión de Certificado

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO NACIONAL: \$ 271,06.

PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO EXTRANJERO \$ 542.12

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

ARCSA Planta Central (Ciudadela Samanes, Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque, Parque Samanes, Bloque 5, Guayaquil - Ecuador). Código Postal: 090703.

De lunes a viernes 08h00 a 17h00.

9 Coordinaciones Zonales (<https://www.controlsanitario.gob.ec/contacto/>)

Base Legal

- [Resolución ARCSA-DE-2021-004-AKRG Normativa Técnica Sanitaria sustitutiva para la obtención de la Notificación Sanitaria, control y vigilancia de plaguicidas de uso doméstico, industrial y en Salud Pública.](#) Art. 5,10,11,12.
- [2006-67 Ley Orgánica de Salud.](#) Art. 137, 138.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario
Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec
Teléfono: 043727440

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	14
2024	02	0	8
2024	01	0	8
2023	12	0	8
2023	11	0	58
2023	10	0	14
2023	09	0	37
2023	08	0	10
2023	07	0	10
2023	06	0	12
2023	05	0	6
2023	04	0	6
2023	03	0	5
2023	02	0	2
2023	01	0	16
2022	12	0	18
2022	11	0	32
2022	10	0	37
2022	09	0	15
2022	08	0	9
2022	07	0	8
2022	04	0	5
2022	03	0	19
2022	02	0	18
2022	01	0	14
2021	12	0	35
2021	11	0	17
2021	10	0	19
2021	09	0	9
2021	08	0	10

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	07	0	18
2021	06	0	11
2021	05	0	11
2021	04	0	15
2021	03	0	12
2021	02	0	14
2021	01	0	23
2020	12	1	19
2020	11	1	0
2020	10	3	16
2020	09	2	10
2020	08	0	14
2020	07	0	11
2020	06	0	5
2020	05	0	2
2020	04	0	6
2020	03	0	4
2020	02	0	5
2020	01	0	10
2019	12	0	14
2019	11	0	6
2019	10	0	7
2019	09	0	9
2019	08	0	9
2019	07	0	0
2019	06	0	23
2019	05	0	20
2019	04	0	2
2019	03	0	10
2019	02	0	7
2019	01	0	22
2017	12	0	17

