

# Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	MODIFICACIÓN DE NOTIFICACIÓN SANITARIA DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, INDUSTRIAL Y EN SALUD PÚBLICA NACIONAL Y EXTRANJERA
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a otorgar la Modificación a la Notificación Sanitaria de Plaguicidas de Uso Doméstico, Industrial y en Salud Pública de Fabricación Nacional y Extranjera</p> <p><b>ARCSA:</b> Se entiende por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de la República del Ecuador.</p> <p><b>Plaguicida.-</b> 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><b>Plaguicida biológico.-</b> Organismos naturales o genéticamente modificados para desarrollar una acción específica contra la especie que se desea combatir.</p> <p><b>Plaguicidas de uso doméstico.-</b> 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><b>Plaguicida de uso industrial.-</b> 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><b>Plaguicida de uso en salud pública.-</b> 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?

Para el trámite de Modificación 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 públicas o 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 Modificación de Notificación Sanitaria de Productos Plaguicidas de uso Doméstico de uso en Salud Pública

¿Qué necesito para hacer el

**Requisitos Generales:**

**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

trámite?

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:

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

¿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 solicitud de modificación de Notificación Sanitaria de Productos Plaguicidas de uso Doméstico y para uso Salud Publica 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, podrán consultar su Certificado de Registro Sanitario, 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?

Nacionales: 10 % de valor del importe fijado para la obtención de la notificación sanitaria que equivale a 27,106 dólares.

Extranjeros: 10 % de valor del importe fijado para la obtención de la notificación sanitaria que equivale a 54,21 dólares por modificación.

¿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. 50.

- 2006-67 Ley Orgánica de Salud. Art. 139.

Contacto para atención ciudadana

**Funcionario/Dependencia:** Funcionario: 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	4
2024	02	0	29
2024	01	0	22
2023	12	0	28
2023	11	0	2
2023	10	0	12
2023	09	0	54
2023	08	0	2
2023	07	0	10
2023	06	0	76
2023	05	0	28
2023	04	0	32
2023	03	0	25
2023	02	0	22
2023	01	0	15
2022	12	0	48
2022	11	0	8
2022	10	0	49
2022	09	0	21
2022	08	0	6
2022	07	0	4
2022	04	0	9
2022	03	0	20
2022	02	0	3
2022	01	0	6

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	12	0	9
2021	11	0	7
2021	10	0	3
2021	09	0	10
2021	08	0	5
2021	07	0	17
2021	06	0	17
2021	05	0	30
2021	04	0	9
2021	03	0	15
2021	02	0	5
2021	01	0	19
2020	12	0	12
2020	10	0	11
2020	09	0	5
2020	08	0	9
2020	07	0	16
2020	06	0	8
2020	05	0	11
2020	04	0	9
2020	03	0	10
2020	02	0	9
2020	01	5	9
2019	12	0	9
2019	11	7	6
2019	10	0	8
2019	09	0	5
2019	08	0	12
2019	07	0	21
2019	06	0	10
2019	05	0	14
2019	04	0	8

2019 Año	03 Mes	0 Volumen de Quejas	1 Volumen de Atenciones
2019	02	0	3
2019	01	0	4
2017	12	0	10