

Información de Trámite

Nombre Trámite	EVALUACIÓN DE INFORME TOXICOLÓGICO DE PLAGUICIDA DE USO AGRICOLA, COMO REQUISITO PREVIO PARA LA EMISIÓN DEL REGISTRO FITOSANITARIO OTORGADO POR AGROCALIDAD
Institución	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
Descripción	<p>Trámite orientado a emitir un informe toxicológico de plaguicidas químicos de uso agrícola para posterior emisión de registro de un Plaguicidas Químico de Uso Agrícola otorgado por AGROCALIDAD, en la cual se determina la categoría toxicológica, frases de advertencia y seguridad del PQUA que se va a registrar.</p> <p>ARCSA. - Se entiende por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, de la República del Ecuador.</p> <p>PQUA: Plaguicida químico de uso agrícola.</p> <p>PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (P.Q.U.A.) Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas (los agentes bioquímicos y los agentes microbianos).</p> <p>AGROCALIDAD: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.</p> <p>ANC: Autoridad Nacional Competente</p> <p>CTNP: Comité Técnico Nacional de Plaguicidas</p>

¿A quién está dirigido?

El trámite Evaluación de Informe Toxicológico de Plaguicida de Uso Agrícola, como requisito previo para la emisión del Registro de un Plaguicidas Químico de Uso Agrícola otorgado por AGROCALIDAD aplica a toda Razón Social que cuente con Registro Único de Contribuyente (RUC), de persona natural o jurídica, nacional o extranjera, de organizaciones privadas.

Dirigido a:

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

¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?

Tipo de Resultado:

Cumplimiento de obligaciones.

Resultado a obtener:

• Informe toxicológico de plaguicidas químicos de uso agrícola para posterior emisión de registro de un Plaguicidas Químico de Uso Agrícola otorgado por AGROCALIDAD, en el cual se determina la categoría toxicológica, frases de advertencia y seguridad del PQUA que se va a registrar

¿Qué necesito para hacer el trámite?

Requisitos Generales:

Documentos habilitantes:

1. Solicitud según Anexo III (Decisión 804).
2. Expediente según requisitos establecidos en la Sección 1 de la Resolución 2075.
3. Carta(s) de autorización original(es) emitida por el/los fabricante(s) del/los ingrediente(s) activo(s) y formulador (es) del producto formulado.
4. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento..
5. Certificado de análisis y composición del producto formulado original, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.
6. Acreditación o reconocimiento vigente del laboratorio por la ANC, o GLP (aquel laboratorio que realiza el análisis del producto formulado).
7. Informe de análisis de control de calidad original emitido por la Agencia de

- Regulación y Control Fito y Zoosanitario para cada ingrediente activo, no mayor a dos años de antigüedad de la emisión del documento.
8. Factura de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario por el pago de tasa (documento digital).
 9. Informe(s) final(es) aprobado(s) con oficio de aprobación (documento digital).
 10. Proyecto de etiqueta y de ser el caso hoja informativa (documento digital).
 11. Declaración juramentada
 12. Carta de acceso cuando corresponda

Del Ingrediente Activo:

1. Identidad.
2. Propiedades físicas y químicas.
3. Aspectos relacionados a su utilidad.
4. Efectos tóxicos en especies mamíferas.
 1. Toxicidad aguda:
 - Oral
 - Cutánea
 - Inhalatoria
 - Irritación cutánea y ocular
 - Sensibilización
 2. Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
 - Oral acumulativa
 - Administración oral en roedores y en no roedores
 - Otras vías (si procede): inhalación, cutánea.
 3. Toxicidad crónica
 - Oral a largo plazo (2 años)
 4. Carcinogenicidad
 5. Mutagenicidad: (invivo e invitro)
 6. Disruptores endocrinos.
 7. Efectos sobre la reproducción y lactancia.
 - Teratogenicidad
 - Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos
 8. Toxicocinética y rutas metabólicas en mamíferos
 - Estudios de la administración oral y cutánea
 - Absorción
 - Distribución
 - Excreción
 - Explicación de las rutas metabólicas
 9. Información médica obligatoria
 - Primeros auxilios y Tratamiento propuesto
 - Primeros auxilios
 - Tratamiento médico
 - Antídotos (Cuando existan)
 10. Estudios adicionales
 - Estudios de neurotoxicidad
 - Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales
 - Estudios especiales justificados
 11. Información médica complementaria disponible.
 - Diagnóstico de intoxicación:
 - Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados
 - Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos
 - Observaciones sobre alergias
 12. Ayudas diagnósticas: pruebas de laboratorios y procedimientos
 13. Elementos de protección recomendados para el manejo del producto.
5. **MÉTODOS ANALÍTICOS**

DEL PRODUCTO FORMULADO:

1. Descripción General

2. Composición
3. Propiedades físicas y químicas
4. Propiedades físicas del producto formulado, relacionadas con su uso.
5. Etiquetado del producto formulado
6. Información toxicológica del producto formulado
7. Información relativa a los aditivos de la formulación de importancia toxicológica y/o ecotoxicológica
8. Ficha de datos de seguridad elaborada por el formulador en idioma castellano

¿Cómo hago el trámite?

Presencial

1. Una vez ingresado de manera oficial el expediente en Agrocalidad, el interesado ingresará la solicitud para evaluación toxicológica del plaguicida químico de uso agrícola en el sistema PQUA, *Evaluación de Informe Toxicológico de Plaguicida de Uso Agrícola, como requisito previo para la emisión del Registro Fitosanitario otorgado por AGROCALIDAD*. <https://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/certificaciones/autenticacion/login>
2. El plazo establecido para la evaluación técnica del expediente de registro y/o reevaluación, hasta la obtención del informe favorable o desfavorable será de 365 días calendario, y no se otorgarán prórrogas en los procesos de registro y/o reevaluación de PQUA.
3. El usuario responderá a las observaciones a través del sistema PQUA
4. La Autoridad Nacional Competente, luego de recibir los dictámenes favorables de los tres miembros (MAATE, ARCSA, AGROCALIDAD) que conforman el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas (CTNP), otorgará el registro nacional en un plazo que no excederá de quince (15) días hábiles.

Canales de atención:

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

¿Cuál es el costo del trámite?

INFORME DE PLAGUICIDAS DE USO AGRICOLA \$ 145,86

¿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 No 2075 MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA](#). Art. Sección 1, N° V, VI.
- [Decisión 804- De la Comunidad Andina](#). Art. 12,13,15.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Dirección Técnica de Atención al Usuario

Correo Electrónico: atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec

Teléfono: 043727440 ext. 2000; 2013; 2014

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	37
2024	02	0	32
2024	01	0	41
2023	12	0	38
2023	11	0	55

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2023	10	0	24
2023	09	0	49
2023	08	0	31
2023	07	0	55
2023	06	0	30
2023	05	0	54
2023	04	0	9
2023	03	0	28
2023	02	0	22
2023	01	0	26
2022	12	0	20
2022	11	0	32
2022	10	0	44
2022	09	0	23
2022	08	0	43
2022	07	0	35
2022	06	0	46
2022	05	0	34
2022	04	0	34
2022	03	0	38
2022	02	0	50
2022	01	0	40
2021	12	0	56
2021	11	0	56
2021	10	0	41
2021	09	0	33
2021	08	0	45
2021	07	0	76
2021	06	0	80
2021	05	0	64
2021	04	0	78

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	03	0	47
2021	02	0	42
2021	01	0	47
2020	12	0	79
2020	10	0	43
2020	09	0	33
2020	08	0	12
2020	07	0	20
2020	06	0	15
2020	05	0	10
2020	04	0	45
2020	03	0	26
2020	02	0	22
2020	01	0	70
2019	12	0	83
2019	11	0	6
2019	10	0	46
2019	09	0	31
2019	08	0	76
2019	07	0	13
2019	06	0	50
2019	05	0	44
2019	04	0	55
2019	03	0	8
2019	02	0	45
2019	01	0	39
2017	12	0	206