

## Información de Trámite

<b>Nombre Trámite</b>	MODIFICACIÓN DEL INFORME TOXICOLÓGICO
<b>Institución</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA
<b>Descripción</b>	<p>Trámite orientado a emitir un informe toxicológico de plaguicidas químicos de uso agrícola por modificaciones, cambio de una categoría toxicológica diferente a la original, actualización de frases de advertencias, entre otras.</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>PQUA:</b> Plaguicida químico de uso agrícola.</p> <p><b>PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA (P.Q.U.A.)</b> 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><b>AGROCALIDAD:</b> Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario.</p> <p><b>ANC:</b> Autoridad Nacional Competente</p> <p><b>CTNP:</b> Comité Técnico Nacional de Plaguicidas</p> <p><b>Re categorización:</b> Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original.</p>

¿A quién está dirigido?

El trámite de Cambio de Categoría Toxicológica de un Plaguicida Químico de Uso Agrícola (PQUA) lo puede realizar 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 por Modificación

¿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 Zoonosanitario 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 Zoonosanitario 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 caste

**¿Cómo hago el trámite?**

**Presencial**

ENTREGA A VENTANILLA:

- 1.- Entregar la solicitud del requerimiento en Secretaria de cualquier zonal de la ARCSA, con toda la información técnica.
- 2.- Verificar el estado del trámite en el aplicativo QUIPUX.
- 3.- Imprimir o consultar el documento de respuesta emitido por la ARCSA.

**Canales de atención:**  
Presencial, Sistema de Gestión Documental Quipux ([www.gestiondocumental.gob.ec](http://www.gestiondocumental.gob.ec)).

**¿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**

- [MANUAL TÉCNICO ANDINO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA RESOLUCION 630](#). Art. A, 1,2,3,4,9, B,1,2,3,4,6,10,12,13.
- [Decisión 804- De la Comunidad Andina](#). Art. 23.

**Contacto para atención ciudadana**

**Funcionario/Dependencia:** Dirección Técnica de Atención al Usuario  
**Correo Electrónico:** [atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec](mailto:atencionalusuario@controlsanitario.gob.ec)  
**Teléfono:** 043727440 ext. 2000; 2013; 2014

**Transparencia**

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	03	0	0
2024	02	0	0
2024	01	0	0
2023	12	0	0
2023	11	0	0
2023	10	0	0
2023	09	0	0

2023 Año	08 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2023	07	0	0
2023	06	0	0
2023	05	0	0
2023	04	0	0
2023	03	0	0
2023	02	0	0
2023	01	0	0
2022	12	0	0
2022	11	0	0
2022	10	0	0
2022	09	0	0
2022	08	0	0
2022	07	0	0
2022	06	0	0
2022	05	0	0
2022	04	0	0
2022	03	0	0
2022	02	0	0
2022	01	0	0
2021	10	0	0
2021	09	0	0
2021	08	0	1
2021	07	0	0
2021	06	0	1
2021	05	0	0
2021	04	0	1
2021	03	0	0
2021	02	0	0
2021	01	0	1
2020	12	0	0
2020	11	0	0

2020 Año	10 Mes	0 Volumen de Quejas	0 Volumen de Atenciones
2020	09	0	0
2020	08	0	0
2020	07	0	0
2020	06	0	0
2020	05	0	0
2020	04	0	0
2020	03	0	0
2020	02	0	0
2020	01	0	0
2019	12	0	1
2019	11	0	0
2019	10	0	0
2019	09	0	0
2019	08	0	1
2019	07	0	0
2019	06	0	0
2019	05	0	0
2019	04	0	0
2019	03	0	0
2019	02	0	0
2019	01	0	1
2017	12	0	2