



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año IV - Nº 893

**Quito, martes 14 de
febrero de 2017**

Valor: US\$ 1,25 + IVA



AGROCALIDAD
AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO
DE LA CALIDAD DEL AGRO

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson
Segundo Piso

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 3941-800
Exts.: 2301 - 2305

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 243-0110

Sucursal Guayaquil:
Av. 9 de Octubre 1616 y Av. Del Ejército
esquina, Edificio del Colegio de Abogados
del Guayas, primer piso. Telf. 252-7107

Suscripción anual:
US\$ 400 + IVA para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país

Impreso en Editora Nacional

44 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

**MINISTERIO DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, ACUACULTURA
Y PESCA**

**AGENCIA ECUATORIANA
DE ASEGURAMIENTO DE
LA CALIDAD DEL AGRO -
AGROCALIDAD**

**RESOLUCIÓN Nº
DAJ-2014407-0201-0364**

**DISPÓNESE QUE TODAS LAS
PERSONAS NATURALES Y
JURÍDICAS DEBERÁN PRESENTAR
LA DOCUMENTACIÓN EN
FORMATO DIGITAL PARA LA
OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO
DE REGISTRO**

RESOLUCIÓN DAJ-2014407-0201.0364**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA ECUATORINA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL AGRO-AGROCALIDAD****Considerando:**

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 1 de la Ley para formulación, fabricación, importación, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola establece que la formulación, fabricación, importación, registro, comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines para la agricultura, se sujetarán a las disposiciones de la Constitución Política de la República y de la Ley;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1952, publicada en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa al Ministerio de Agricultura y Ganadería a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA (hoy AGROCALIDAD), como Autoridad Nacional Competente, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436;

Que, mediante Decreto Ejecutivo número N° 1449 publicado en el Registro Oficial N° 479 de 2 de diciembre de 2008, se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, como una entidad técnica de Derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura y Pesca;

Que, el artículo 89 del Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE, establece que los actos administrativos que expidan los órganos y entidades

sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado;

Que, mediante Acción de Personal N° 290 de 19 de junio del 2012, el Señor Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, el artículo 1 de la Resolución DAJ-20142C3-0201.0220 de 07 de julio del 2014, en el cual se implementó el Sistema de Archivo Digital para la Dirección de Inocuidad de los Alimentos - Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas e Insumos Pecuarios, de conformidad con los principios de eficacia, eficiencia, calidad, desconcentración, coordinación, planificación, transparencia y evaluación establecidos en el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-DIA/AGROCALIDAD-2014-001894-M, de 30 de septiembre de 2014, el Director Encargado de Inocuidad de los Alimentos de Agrocalidad, informa al Director Ejecutivo que en base a la solicitud de APCSA e INNOVAGRO de aclarar varios puntos de la Resolución 267 de AGROCALIDAD, se trabajó en mesas de trabajo los días 18 y 22 de agosto así como también el 7 de septiembre, con técnicos delegados de las empresas de plaguicidas de los dos gremios y con sus representantes, producto de este trabajo se obtuvo un documento modificado de la 267 vigente, con este antecedente, solicito a Usted se disponga a quien corresponda el trámite administrativo correspondiente para elevar a resolución las modificaciones planteadas, el mismo que queda autorizado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede el Artículo 3 del Decreto Ejecutivo N° 1449 y del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Todas las personas naturales y jurídicas deberán presentar la documentación en formato digital para la obtención del Certificado de registro, Ampliación de Uso de Registro, Reevaluación, Modificación de Registro, Ingreso de Etiquetas, Cambio de Titular de Registro, Ampliación de país de origen del Producto o Formulador, y las demás actividades que realice el Subproceso de Registro de Insumos para la Agricultura de AGROCALIDAD.

Para la presentación de salva objeciones de los expedientes técnicos de registro de productos, los solicitantes entregarán la información correspondiente en formato digital, aplicando las normas de confidencialidad y las matrices establecidas en la presente Resolución.

Las salvas objeciones a todos los otros trámites que realice el subproceso de Registro de Insumos para la Agricultura de AGROCALIDAD, se deberá entregar en formato físico.

Artículo 2.- Para el procedimiento de recepción de trámites en formato digital se deberá seguir lo establecido en el Anexo 1 el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3.- Adoptar la guía de requisitos técnicos para el registro o reevaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola, establecidos en el Anexo 3, el mismo que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 4.- Toda la información necesaria para la evaluación de un dossier para la obtención del registro de producto plaguicida químico de uso agrícola, deberá ser ingresada en formato digital, a excepción de aquellos documentos que la parte interesada solicite su confidencialidad de acuerdo al artículo 58 de la Decisión 436 y sus modificatorias de la CAN.

Artículo 5.- La documentación considerada confidencial deberá ser entregada AGROCALIDAD en un sobre manila, identificado con los datos de contacto del titular del registro y de quien está autorizado para realizar los trámites. Dichos documentos vendrán con índice y numerados de forma correcta. Simultáneamente se entregarán 3 CD del dossier (uno para cada Ministerio).

Artículo 6.- Una vez que el solicitante haya obtenido el registro de empresa o el Certificado de Registro del producto plaguicida de uso agrícola, la información considerada confidencial será entregada al titular del registro, previa verificación del titular del registro y suscripción del acta entrega-recepción, el mismo que deberá tener dicha información bajo su custodia, la misma que no podrá ser abierta. AGROCALIDAD se reserva el derecho de solicitar dicha información cuando lo estime necesario.

Artículo 7.- Adoptar los anexos 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 los mismos que forman parte integrante de la presente Resolución.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Deróguese la RESOLUCIÓN DAJ-2014324-0201.0267 de 01 de agosto del 2014 en la cual se dispone que el ingreso de todos los trámites que ejecute el Sub-proceso de Registro de insumos agrícolas sea en formato digital.

DISPOSICIONES GENERALES

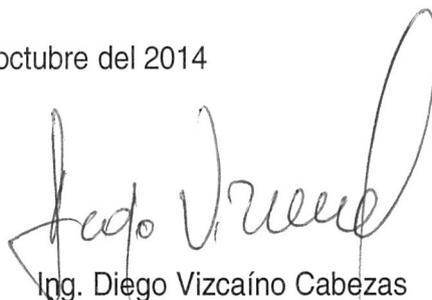
Primera.- Las personas naturales o jurídicas que deseen registrar plaguicidas químicos de uso agrícola, deberán adjuntar a la documentación digital una declaración juramentada en la cual indique que toda la documentación presentada en formato digital es auténtica.

Segunda.- De la ejecución de la presente Resolución encárguese al Subproceso de Registro de Insumos Agrícolas de la Dirección de Inocuidad de los Alimentos de AGROCALIDAD, hasta que entre en vigencia el manual de clasificación de puestos de AGROCALIDAD, hecho lo cual, la ejecución estará a cargo de la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios a través de la Gestión de Registro de Insumos Agrícolas.

Tercera.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de la publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 31 de octubre del 2014



Ing. Diego Vizcaíno Cabezas
**Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana
de Aseguramiento de la Calidad
del Agro - Agrocalidad**

ANEXO 1

1.- Presentar en AGROCALIDAD un disco protegido contra escritura (Cd-R) o cualquier otro sistema de información tecnológica que permita entregar y procesar información de forma confidencial y segura para el usuario.

Para el caso de CD-R debe estar identificado con los siguientes datos:

- Nombre de la persona natural o jurídica.
- Nombre del producto.
- Objeto de la solicitud (especificar el tipo de trámite. Ej. permiso de importación, modificación de registro etiquetas, etc.).
- Fecha de la solicitud.

2. Realizar la lista de verificación (check list) en la Dirección de Inocuidad de los Alimentos - Subproceso de Registro de Insumos para la Agricultura de AGROCALIDAD.

3. Acercarse a ventanilla única para entregar los CD`s u otro dispositivo con la información en digital y la documentación confidencial acorde a los artículos 58 y 59 de la Decisión 436 y sus modificatorias de la Norma Andina.

ANEXO 2

EXPEDIENTE DE REGISTRO (DOSSIER) – Ver Anexo 3

El CD u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del expediente, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema en su contenido:

Carpeta 1: Deberá contener los documentos habilitantes escaneados en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán ser notariados como fiel copia del original (según lo establecido en el anexo que le corresponda) y estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera.

Carpeta 2: Deberá contener la matriz (Anexo 3) como un índice y el formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada), Word, Excel u otro protegido contra escritura, del dossier con los hipervínculos a los anexos y los documentos de soporte, con excepción de la información confidencial acorde a los artículos 58 y 59 de la Decisión 436 y sus modificatorias de la Norma Andina o normativa vigente.

Para los bioinsumos y productos afines, la carpeta deberá contener los requisitos según el artículo 6 del Título XXVIII y el Capítulo II artículo 4 del Decreto 3609 (Texto Unificado de Legislación Secundaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería) y las directrices FAO para al registro de agentes biológicos destinados al control de plagas.

Carpeta 3: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en la Matriz, debidamente identificados y numerados.

REGISTRO DE EMPRESAS – Ver Anexo 4

REGISTRO DE EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORAS, ENVASADORAS, DISTRIBUIDORAS, APLICADORAS AÉREAS Y APLICADORAS TERRESTRES EN EL SISTEMA GUÍA

1. Los fabricantes, formuladores, envasadores, distribuidores, aplicadoras aéreas y aplicadoras terrestres de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente; para lo cual deberán registrarse en el SISTEMA GUÍA como operador (empresa) ingresando en la página web www.agrocalidad.gob.ec.
2. Declarar todos los ítems que solicite el formulario del Sistema Guía.
3. Ingresar en el Sistema Guía y en el link de "AYUDA", descargar la ficha de inspección con los puntos que serán evaluados en la inspección a las instalaciones y la documentación habilitante, previo a la obtención del registro como empresa. El usuario deberá poseer la documentación al momento de la inspección a las instalaciones de la empresa.
4. Aparecerá un mensaje con el Número de Solicitud, con este número se podrá dar seguimiento al trámite y subsanar las observaciones emitidas por el técnico

evaluador. En el caso de que tenga que subsanar observaciones las mismas deberán ser ingresadas en el mismo sistema,

5. El usuario podrá verificar los estados por los que pase su solicitud, ingresando en el sistema GUIA, con el usuario (número de RUC) y clave (personal)
 - enviada,
 - receptada,
 - subsanación requerida,
 - pago,
 - aprobada

REGISTRO DE EMPRESAS IMPORTADORAS Y EXPORTADORAS EN EL SISTEMA VUE (Ventanilla Única Ecuatoriana)

1. Los importadores y exportadores de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, sean éstos personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente; para lo cual deberán registrarse en el SISTEMA VUE como operadores de comercio exterior (ROCE) ingresando en la página web www.ecuapass.aduana.gob.ec
2. Declarar todos los ítems que solicite el Sistema VUE
3. Llenar la solicitud denominada “Registro de Operadores” de Agrocalidad y enviar la solicitud.
4. Aparecerá un mensaje con el Número de Solicitud, con este número se podrá dar seguimiento al trámite y subsanar las observaciones emitidas por el técnico evaluador. En el caso de que tenga que subsanar observaciones las mismas deberán ser ingresadas en el mismo sistema.
5. El usuario podrá verificar los estados por los que pase su solicitud, ingresando en el sistema con su usuario (Código OCE) y clave personal enviada,
 - receptada,
 - subsanación requerida,
 - pago,
 - aprobada

PROTOCOLOS DE ENSAYO DE EFICACIA – Ver Anexo 5

Los trámites de protocolos de ensayos de eficacia, que se presenten en la Coordinación de Insumos para la Agricultura deberán seguir presentándose de forma física.

En el Anexo 5 constan los documentos habilitantes que serán revisados en el la lista de verificación (check list).

INFORMES FINALES – Ver Anexo 6

Los trámites de informes finales que se presenten en la Coordinación de Insumos para la Agricultura deberán seguir presentándose de forma física.

En el anexo 6 constan los documentos habilitantes que serán revisados en la lista de verificación (check list).

PERMISO DE IMPORTACIÓN DE MUESTRA – Ver Anexo 7

El Cd u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del permiso de importación de muestra, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener el documento en formato PDF, Word, Excel u otro programa debidamente protegido, con todos los requisitos exigidos en el Artículo 14 de la Decisión 436 de la CAN y sus modificatorias u otra normativa vigente.

Dichos documentos deberán estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera (Anexo 7).

PERMISO DE IMPORTACIÓN DE ESTÁNDAR ANALÍTICO (MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO) – Ver Anexo 8

El Cd u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del permiso de estándar analítico, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener formulario para autorización de importación de materiales de referencia certificados (estándar analítico) ver Anexo 8

ETIQUETAS – Ver Anexo 9

El Cd u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación de etiquetas, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener el documento en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada), con el proyecto de etiqueta (de la presentación que la

empresa considere como principal), especificando las presentaciones comerciales y la hoja informativa para su aprobación y sellado. Si la empresa no comercializa presentaciones que requieran hoja informativa deberá presentar la declaración firmada por el representante legal o por el responsable técnico vigente acreditado en AGROCALIDAD.

El titular del registro del producto deberá adaptar el proyecto de etiqueta aprobado (de la presentación que la empresa considere como principal) en los formatos establecidos en la Resolución 208 de AGROCALIDAD para su comercialización.

El titular del registro del producto entregará en físico para el sellado correspondiente por parte de la Coordinación de Registro de Insumos para la Agricultura el proyecto de etiqueta aprobado.

El traspaso de la información aprobada a las presentaciones de cada empresa será responsabilidad de la misma.

El titular del registro podrá incluir uno o los usos aprobados que requiera en la etiqueta para su comercialización

A pedido del titular del registro la Coordinación de Registro de Insumos para la Agricultura podrá incluir uno o varios orígenes o formuladores previamente aprobados para que consten en sus etiquetas.

REGISTRO DE CLON – Ver Anexo 10

El Cd u otro dispositivo de almacenamiento que se entregará para la evaluación del expediente, deberá estar organizado de acuerdo al siguiente esquema:

Carpeta 1: Deberá contener los documentos habilitantes escaneados en formato PDF con una resolución no menor a 400 ppp (puntos por pulgada). Dichos documentos deberán estar a disposición de la Autoridad Nacional Competente cuando esta los requiera.

Carpeta 2: Deberá contener la matriz (Anexo 11), como parte habilitante de esta resolución con hipervínculos al lugar exacto donde se encuentra la información requerida.

Carpeta 3: Deberá contener los anexos que sustenten los requisitos exigidos en la Matriz, debidamente identificados y numerados.

ANEXO 3

| | | | | |
|---|---------------------------------------|----------------|---------------|-------------|
| <p>* TODO LO QUE CLARIFIQUE EL LUGAR EXACTO DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO, DATO, CERTIFICADO, ETC., QUE NECESITA EVALUAR EL TÉCNICO En el caso que la empresa entregue algún documento en forma física por ser considerado confidencial acorde a la Resolución 436 y sus modificatorias deberá especificar en cada punto en el que se requiera revisar para la evaluación, no está con hipervínculo porque se entregó en forma física.</p> | | | | |
| <p>CARPETA 1: Documentos habilitantes (Check list) - Carpeta 2: Dossier - Carpeta 3: Anexos (Bibliografía, sustentos), Otras Carpetas que requiera incluir la empresa deberán estar bien identificadas y constar en el índice que para tal fin debe establecer la empresa</p> | | | | |
| <p>Tome en cuenta que cuando se pide DATO siempre debe haber un sustento de una fuente oficial o científica (Universidades, páginas gubernamentales, organismos internacionales como FAO, UE, CODEX ALIMENTARIUS, autoridades nacionales competentes como la EPA, o información suministrada por el fabricante del ingrediente activo , ó del formulador del producto. Cuando el requerimiento sea declaración no se pedirá sustento</p> | | | | |
| <p>REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO O REVALUACIÓN DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA</p> | | | | |
| | REQUERIMIENTO DE AGROCALIDAD/MAE/M SP | No. DE CARPETA | No. DE PAGINA | OBSERVACIÓN |
| A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO | TIPO | | | |
| 1. IDENTIDAD | AGROCALIDAD | | | |
| 1.1 Solicitante | Declaración | | | |
| 1.2 Fabricante y país de origen | Declaración | | | |
| 1.3 Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente | Declaración | | | |
| 1.4 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC | Declaración | | | |
| 1.5 Número de código experimental que fue asignado por el fabricante | Declaración | | | |

| | | | | |
|--|---------------------------------------|--|--|--|
| 1.6 Fórmula empírica, peso molecular | Dato | | | |
| 1.7 Fórmula estructural | Dato | | | |
| 1.8 Grupo químico | Dato | | | |
| 1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen químico) | Dato sustento certificado de análisis | | | |
| 1.10 Isómeros (identificarlos) | Dato sustento certificado de análisis | | | |
| 1.11 Impurezas (identificarlas) | Dato sustento certificado de análisis | | | |
| 1.12 Aditivos (Ejemplo: estabilizantes) (identificarlos) | Dato sustento certificado de análisis | | | |
| 2. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS | AGROCALIDAD | | | |
| 2.1 Aspecto | Dato | | | |
| 2.1.1 Estado físico | Dato | | | |
| 2.1.2 Color | Dato | | | |
| 2.1.3 Olor | Dato | | | |
| 2.2 Punto de fusión | Dato | | | |
| 2.3 Punto de ebullición | Dato | | | |
| 2.4 Densidad | Dato en g/l o g/ml | | | |
| 2.5 Presión de vapor | Dato | | | |
| 2.6 Espectro de absorción | Dato sustento gráfico del espectro | | | |
| 2.7 Solubilidad en agua | Dato | | | |
| 2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos | Dato | | | |
| 2.9 Coeficiente de partición en n-octanol/agua | Dato | | | |
| 2.10 Punto de ignición | Dato | | | |
| 2.11 Tensión superficial | Dato | | | |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| 2.12 Propiedades explosivas | El informe descriptivo se va aceptar en idioma inglés y/o español | | | |
| 2.13 Propiedades oxidantes | El informe descriptivo se va aceptar en idioma inglés y/o español | | | |
| 2.14 Reactividad con el material de envases | El informe descriptivo se va aceptar en idioma inglés y/o español | | | |
| 2.15 Viscosidad | Dato | | | |
| 3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD | AGROCALIDAD | | | |
| 3.1 Modo de acción sobre las plagas Efecto sobre los organismos-plagas (Ejemplo: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas) | Dato | | | |
| 3.2 Organismos nocivos controlados | Dato | | | |
| 3.3 Mecanismo de acción | Dato | | | |
| 3.4 Ámbito de aplicación previsto (Ejemplo: campo, invernadero u otros) | No aplica | | | |
| 3.5 Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado | No aplica | | | |
| 3.6 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo) | Dato | | | |
| 4. EFECTOS TÓXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS | MSP | | | |
| 4.1 Toxicidad aguda | Informe descriptivo | | | |

| | | | | |
|--|-----------------------|--|--|--|
| 4.1.1 Oral | Informe descriptivo (| | | |
| 4.1.2 Dérmica | Informe descriptivo | | | |
| 4.1.3 Inhalatoria | Informe descriptivo | | | |
| 4.1.4 Irritación cutánea y ocular | Informe descriptivo | | | |
| 4.1.5 Sensibilización | Informe descriptivo | | | |
| 4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días) | | | | |
| 4.2.1 Oral acumulativa | Informe descriptivo | | | |
| 4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores | Informe descriptivo | | | |
| 4.2.3 Otras vías (si procede): inhalación dérmica | Informe descriptivo | | | |
| 4.3 Toxicidad crónica | | | | |
| 4.3.1 Oral a largo plazo (2 años) | Informe descriptivo | | | |
| 4.4 Carcinogenicidad | Informe descriptivo | | | |
| 4.5 Mutagenicidad: (invivo e invitro) | Informe descriptivo | | | |
| 4.6 Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos) | Informe descriptivo | | | |
| 4.7 Efectos sobre la reproducción | | | | |
| 4.7.1 Teratogenicidad | Informe descriptivo | | | |
| 4.7.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos | Informe descriptivo | | | |

| | | | | |
|--|---------------------|--|--|--|
| 4.8 Metabolismo en mamíferos | | | | |
| 4.8.1 Estudios de la administración oral y dérmica | Informe descriptivo | | | |
| 4.8.1.1 Absorción | | | | |
| 4.8.1.2 Distribución | | | | |
| 4.8.1.3 Excreción | | | | |
| 4.8.2 Explicación de las rutas metabólicas | | | | |
| 4.9 Información médica obligatoria | | | | |
| 4.9.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación | Informe descriptivo | | | |
| 4.9.2 Tratamiento propuesto | | | | |
| 4.9.2.1 Primeros auxilios | Informe descriptivo | | | |
| 4.9.2.2 Tratamiento médico | Informe descriptivo | | | |
| 4.9.2.3 Antídotos (Cuando existan) | Informe descriptivo | | | |
| 4.10 Estudios adicionales | | | | |
| 4.10.1 Estudios de neurotoxicidad | Informe descriptivo | | | |
| 4.10.2 Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados, cuando éstos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales | | | | |
| 4.10.3 Estudios especiales justificados | | | | |
| 4.11 Información médica complementaria disponible | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 4.11.1 Diagnóstico de intoxicación | | | | |
| 4.11.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados | Informe descriptivo | | | |
| 4.11.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos | Informe descriptivo | | | |
| 4.11.1.3 Observaciones sobre alergias | Informe descriptivo | | | |
| 4.12 Biodegradación | Informe descriptivo | | | |
| 5. EFECTOS TÓXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES | MAE | | | |
| 5.1 Efectos sobre las aves | | | | |
| 5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo Informe | | | |
| 5.2 Efectos sobre organismos acuáticos | | | | |
| 5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.2.2 Toxicidad crónica para peces, | Se pedirá dato y en segunda evaluación se | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| trucha arco iris, carpas u otras especies validadas | solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| | | | | |
| 5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.2.5 Toxicidad aguda para Daphnia magna | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.2.6 Estudios crónicos en Daphnia magna | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.2.7 Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie validada | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (Ej.: depredadores) | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, Eisetia foetida u otra especie validada | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores) | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 5.4 Otros estudios | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 5.4.1 Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos cuando se justifique | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS | MAE | | | |
| 6.1 Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados | Informe descriptivo | | | |
| 6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del producto para el ambiente | Informe descriptivo | | | |
| 6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas | Informe descriptivo | | | |
| 7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIÓTICO | | | | |
| 7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones | MAE | | | |
| 7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de: | | | | |
| 7.1.1.1 Procesos que intervienen | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | descriptivo | | | |
| 7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 7.1.1.3 Adsorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y, si es relevante, de sus metabolitos | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos. Métodos de disposición final de los remanentes y productos fuera de especificación | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 7.2 Comportamiento en el agua y en el aire | | | | |
| 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas) | Se pedirá dato y en segunda evaluación se solicitará informe descriptivo | | | |
| 8. INFORMACIÓN CON RESPECTO A LA SEGURIDAD | AGROCALIDAD/MAE | | | |
| 8.1 Sistemas de tratamiento de aguas y suelos contaminados | Informe descriptivo | | | |
| 8.2 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación | Informe descriptivo | | | |
| 8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone) | Informe descriptivo | | | |
| 8.4 Posibilidades de neutralización | Informe descriptivo | | | |
| 8.5 Incineración controlada | Informe descriptivo | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| (condiciones) | | | | |
| 8.6 Depuración de las aguas | Informe descriptivo | | | |
| 8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio | Informe descriptivo | | | |
| 8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión | Informe descriptivo | | | |
| 8.9 Información sobre equipo de protección individual | Informe descriptivo | | | |
| 8.10 Hoja de seguridad con traducción técnica al español elaborada por el fabricante | Declaración en Hoja de Seguridad de Materiales. Agrocalidad evaluará el punto 8.10 | | | |
| 9. METODOS ANALÍTICOS | AGROCALIDAD | | | |
| 9.1 Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura | Método en idioma inglés y/o español | | | |
| 9.2 Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (Ej.: estabilizantes) | Método en idioma inglés y/o español | | | |
| 9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la | Método en idioma inglés y/o español | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica | | | | |
| 9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando estén disponibles) | Método en idioma inglés y/o español | | | |
| B. DEL PRODUCTO FORMULADO | | | | |
| 1. DESCRIPCIÓN GENERAL | AGROCALIDAD | | | |
| 1.1 Nombre y domicilio del solicitante | Declaración | | | |
| 1.2 Nombre y domicilio del formulador | Declaración (Si la Industria requiere adicionar formuladores deberán adjuntar certificados de composición y análisis | | | |
| 1.3 Nombre del producto | Declaración | | | |
| 1.4 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad del ítem A) 1 y 2, y documento del fabricante de la misma, autorizándolo a que se utilice su información en apoyo del Registro del formulado, cuando sea aplicable | Declaración | | | |
| 1.5 Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida) | Declaración | | | |
| 1.6 Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable) | Declaración | | | |
| 2. COMPOSICIÓN | AGROCALIDAD | | | |
| 2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s), | Dato sustento certificado de análisis | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| grado técnico, expresado en % p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante | | | | |
| 2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado | Declaración sustento Certificado de Análisis | | | |
| 2.3 Método de análisis para determinación del contenido de sustancia(s) activa(s) | Método en idioma inglés y/o español (el método debe ser específico para el producto formulado) | | | |
| 3. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS | AGROCALIDAD | | | |
| 3.1 Aspecto | | | | |
| 3.1.1 Estado físico | Dato | | | |
| 3.1.2 Color | Dato | | | |
| 3.1.3 Olor | Dato | | | |
| 3.2 Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el | Dato | | | |

| | | | | |
|---|-------------|--|--|--|
| uso) | | | | |
| 3.3 Densidad relativa | Dato | | | |
| 3.4 Inflamabilidad | | | | |
| 3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación | Dato | | | |
| 3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable | Dato | | | |
| 3.5 pH | Dato | | | |
| 3.6 Explosividad | Dato | | | |
| 4. PROPIEDADES FÍSICAS DEL PRODUCTO FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO | AGROCALIDAD | | | |
| 4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables) | Dato | | | |
| 4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua) | Dato | | | |
| 4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión | Dato | | | |
| 4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión) | Dato | | | |
| 4.5 Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos) | Dato | | | |
| 4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables) | Dato | | | |
| 4.7 Corrosividad | Dato | | | |

| | | | | |
|---|---|--|--|--|
| 4.8 Incompatibilidad conocida con otros productos (Ej.: fitosanitarios y fertilizantes) | Dato | | | |
| 4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas) | No aplica | | | |
| 4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones) | Dato | | | |
| 4.11 Viscosidad (para suspensiones y emulsiones) | Dato | | | |
| 4.12 Índice de sulfonación (aceites) | Dato | | | |
| 4.13 Dispersión (para gránulos dispersables) | Dato | | | |
| 4.14 Desprendimiento de gas (sólo para gránulos generadores de gas u otros productos similares) | Dato | | | |
| | Dato | | | |
| 4.15 Soltura o fluidez para polvos secos | Dato | | | |
| 4.16 Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales) | Dato | | | |
| 5. DATOS SOBRE APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO | AGROCALIDAD | | | |
| 5.1 Ambito de aplicación | Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD) | | | |
| 5.2 Efectos sobre plagas y cultivos | Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD) | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| 5.3 Condiciones en que el producto puede ser utilizado | Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD) | | | |
| 5.4 Dosis | Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD) | | | |
| 5.5 Número y momentos de aplicación | Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD) | | | |
| 5.6 Métodos de aplicación | Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD) | | | |
| 5.7 Instrucciones de uso | Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD) | | | |
| 5.8 Fecha de reingreso al área tratada | Dato (según la categoría toxicológica del producto fuente validada la EPA y según el dictamen emitido por MSP-ARCSA) | Este punto lo evaluará AGROCALIDAD Y SALUD | | |
| 5.9 Períodos de carencia o espera | Informe descriptivo | Este punto será revisado por AGROCALIDAD Y POR SALUD | | |
| 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos | Informe descriptivo | | | |

| | | | | |
|--|---|--|--|--|
| 5.11 Fitotoxicidad | Dato (ya que esta información se encuentra en los informes finales aprobados por AGROCALIDAD) | | | |
| 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la Subregión Andina | No aplica | | | |
| 5.13 Estado de registro en la Subregión Andina y en terceros países | No aplica | | | |
| 5.14 Informe sobre resultados de ensayos de eficacia realizados en el país según Protocolo consignado en el Manual Técnico con una antigüedad no mayor de 5 años | Informe de ensayo | | | |
| | | | | |
| 6. ETIQUETADO DEL PRODUCTO FORMULADO | TRES MINISTERIOS | | | |
| 7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PRODUCTO FORMULADO | | | | |
| 7.1 Envases | | | | |
| 7.1.1 Tipo | Declaración | | | |
| 7.1.2 Material | Declaración | | | |
| 7.1.3 Capacidad | Declaración | | | |
| 7.1.4 Resistencia | Declaración | | | |
| 7.2 Embalajes | | | | |
| 7.2.1 Tipo | Declaración | | | |
| 7.2.2 Material | Declaración | | | |
| 7.2.3 Capacidad | Declaración | | | |
| 7.2.4 Resistencia | Declaración | | | |

| | | | | |
|---|---------------------|--|--|--|
| 7.3 Acción del producto sobre el material de los envases | Informe descriptivo | | | |
| 7.4 Procedimientos para la descontaminación y destrucción de los envases | Informe descriptivo | | | |
| 8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PRODUCTO FORMULADO | AGROCALIDAD / MAE | | | |
| 8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación | Informe descriptivo | | | |
| 8.2 Métodos de disposición final de los residuos | Informe descriptivo | | | |
| 8.3 Posibilidades de recuperación (si se dispone) | Informe descriptivo | | | |
| 8.4 Posibilidades de neutralización | Informe descriptivo | | | |
| 8.5 Incineración controlada (condiciones) | Informe descriptivo | | | |
| 8.6 Depuración de las aguas | Informe descriptivo | | | |
| 8.7 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio | Informe descriptivo | | | |
| | Informe descriptivo | | | |
| 8.8 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión | Informe descriptivo | | | |
| 8.9 Información sobre equipo de protección individual | Informe descriptivo | | | |
| 8.10 Procedimientos | Informe descriptivo | | | |

| | | | | |
|---|---------------------|--|--|--|
| de limpieza del equipo de aplicación | | | | |
| 9. DATOS SOBRE LOS RESIDUOS DEL PRODUCTO FORMULADO | AGROCALIDAD | | | |
| 9.1 Datos de residuos obtenidos en base a ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de FAO para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos (LMRs). (Según lo establecido en el Manual Técnico) | Dato | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PRODUCTO FORMULADO | MSP | | | |
| 10.1 Toxicidad aguda para mamíferos | | | | |
| 10.1.1 Oral | Informe de estudio | | | |
| 10.1.2 Dermal | Informe de estudio | | | |
| 10.1.3 Inhalatoria | Informe de estudio | | | |
| 10.1.4 Irritación cutánea, ocular (cuando los materiales en evaluación sean corrosivos se omitirán estos estudios) | Informe de estudio | | | |
| | Informe de estudio | | | |
| 10.1.5 Sensibilización cutánea | Informe de estudio | | | |
| 10.2 Genotoxicidad | Informe de estudio | | | |
| 10.2.1 Informaciones médicas obligatorias | | | | |
| 10.2.2 Diagnóstico y | Informe descriptivo | | | |

| | | | | |
|--|---------------------|---|--|--|
| síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico | | | | |
| 10.3 Información médica complementaria disponible | | | | |
| 10.3.1 Diagnóstico de intoxicación | Informe de estudio | | | |
| 10.3.2 Información sobre casos clínicos accidentales y deliberados (cuando estén disponibles) | Informe descriptivo | | | |
| 11. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PRODUCTO FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE | MAE | Referirse a información del 5 de la parte A | | |
| 11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas | | | | |
| 11.1.1 Efectos tóxicos sobre las aves: | | | | |
| 11.1.1.1 Toxicidad oral letal media de dosis única en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada | | | | |
| 11.1.1.2 Toxicidad oral letal media dietaria en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada | | | | |
| 11.1.2 Efectos tóxicos sobre organismos acuáticos: | | | | |
| 11.1.2.1 Concentración letal media de 94 horas en trucha arco iris, carpa u otras especies | | | | |

| | | | | |
|---|-----------|--|--|--|
| validadas | | | | |
| 11.1.2.2 Concentración letal media en microcrustáceos: Daphnia magna u otra especie validada | | | | |
| 11.1.2.3 Concentración de inhibición media en algas: Selenastrum capricornutum u otra especie validada | | | | |
| 11.1.3 Efectos tóxicos sobre abejas: | | | | |
| 11.1.3.1 Toxicidad oral letal media en Apis mellifera | | | | |
| 11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: (Ver punto 9) | | | | |
| 11.3 Efectos sobre el medio ambiente | | Referirse al punto 7 de la parte A | | |
| 11.3.1 Comportamiento en el suelo: | | | | |
| 11.3.1.1 Residualidad | | | | |
| 11.3.1.2 Lixiviación | | | | |
| 11.3.1.3 Degradabilidad | | | | |
| 11.3.2 Comportamiento en el agua y en el aire: | | | | |
| 11.3.2.1 Residualidad | | | | |
| 11.3.2.2 Degradabilidad | | | | |
| 11.3.2.3 Volatilidad | | | | |
| 11.4 Informe de Evaluación del riesgo y Plan de Manejo Ambiental según lo establecido en el Manual Técnico | ERA / PMA | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| <p>12. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN</p> | <p>MAE/MSP</p> | | | |
| <p>12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación, de importancia toxicológica y ecotoxicológica</p> | <p>Informe descriptivo se evaluará con la información que se entrega en físico si la empresa lo ha entregado como información confidencial</p> | | | |
| <p>13. Hoja de seguridad en español elaborada por el fabricante o formulador.</p> | <p>Declaración en Hoja de Seguridad de Materiales</p> | | | |
| <p>14. Resumen de la evaluación del producto (grado técnico y formulado). Síntesis de la interpretación técnica-científica de la información química del plaguicida agrícola, correlacionada con la información resultante de los estudios de eficacia toxicológicos, ecotoxicológicos y ambientales.</p> | <p>Informe descriptivo</p> | | | |

| |
|--|
| <p>DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO O REVALUACIÓN DE PRODUCTOS</p> |
| <p>Al ingreso del dossier toda la documentación debe estar vigente</p> |

| |
|---|
| 1. Solicitud. |
| 2. Carta o cartas de autorización original (es), debidamente legalizada (s) apostillada (s) o consularizada (s), según corresponda, emitida (s) por el/los fabricante(s) del/los ingrediente(s) activo(s) |
| 3. Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico original. |
| 4. Certificado de análisis y composición del producto formulado original. |
| 5. Acreditación del laboratorio o reconocimiento vigente del laboratorio por la ANC acorde a la Norma Andina 436 y sus modificatorias, Manual Técnico Andino o Normativa Vigente |
| 6. Informe de análisis de control de calidad original emitido por AGROCALIDAD, para cada ingrediente activo. |
| 7. Copia verde de la factura de AGROCALIDAD por el pago de tasa (entregar en físico). |
| 8. Informe(s) final(es) aprobado(s) con oficio de aprobación. |
| 9. Proyecto de etiqueta y de ser el caso de hoja informativa adjunta |
| 10. Copia de la factura del pago al ARCSA |
| 11.- Incluir carta de acceso cuando corresponda |

ANEXO 4

| DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO DE EMPRESAS FABRICANTES, FORMULADORAS, ENVASADORAS Y DISTRIBUIDORAS (El usuario deberá poseer en su custodia , la documentación que se detalla y la deberá presentar al momento de la inspección) | |
|--|--|
| 1 | Nombramiento del representante legal de la empresa |
| 2 | Escritura de constitución de empresa debidamente registrada. |
| 3 | Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personas naturales), nombramiento del representante legal. |
| 4 | Copia de RUC con actividad requerida (cualquier actividad que indique el trabajo que realiza con plaguicidas de uso agrícola y productos afines) |
| 5 | Especificar si el/los local(es) es (son) propio(s), y adjuntar copia del pago. Si el/los local(es) es (son) arrendado(s), adjuntar una copia del contrato de arrendamiento debidamente legalizado. |
| 6 | Descripción de las instalaciones y equipos de que dispone para la fabricación, formulación, envase, almacenamiento, manejo y eliminación de desechos, según sea |

| | |
|----|---|
| | el caso. |
| 7 | Constancia de que dispone del laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos. |
| 8 | En el caso de fabricantes y formuladores presentar un flujograma de los procesos a utilizar y la descripción de los equipos |
| 9 | En el caso de fabricantes y formuladores presentar un documento que describa los sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos, de acuerdo con las normas nacional e internacionalmente aceptadas. |
| 10 | En el caso de fabricantes y formuladores presentar el método de control de calidad de la materia prima, de los productos terminados por cada lote, de los envases y de los embalajes. |
| 11 | Plan de salud ocupacional anual firmado por un doctor con especialidad en medicina ocupacional. |
| 12 | Copia de Licencia Ambiental otorgada por la autoridad competente |
| 13 | Copia del Permiso o Autorización del organismo Nacional de Salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) de la provincia si la entidad lo está emitiendo. |
| 14 | Copia de contrato que valide la asesoría del Técnico que se encuentre reconocido en el SENESCYT (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario) |
| 15 | Pago correspondiente a Agrocalidad en base al tarifario vigente. |

| DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO DE APLICADORAS AÉREAS (El usuario deberá poseer en su custodia , la documentación que se detalla y la deberá presentar al momento de la inspección) | |
|--|--|
| 1 | Permiso de operación aérea y especificaciones operacionales emitido por la DAC |
| 2 | Certificado de aeronavegabilidad de cada aeronave vigente emitido por la DAC |
| 3 | Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personas naturales), nombramiento del representante legal. |
| 4 | Copia de RUC con actividad requerida (cualquier actividad que indique el trabajo con plaguicidas de uso agrícola y productos afines) |
| 5 | Listado del personal Administrativo y Técnico (Nombres completos y números de cédulas de identidad) |
| 6 | Plan de capacitación anual sobre uso y manejo responsable de plaguicidas de uso agrícola y productos afines. Mínimo dos por año. |
| 7 | Descripción de infraestructura para almacenamiento, mezcla, carga, descarga y envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola y otros según el tipo de pista el cual |

| | |
|----|---|
| | se describirá más adelante en el presente documento y otra infraestructura mínima necesaria acorde a la operación. |
| 8 | Información detallada de los equipos que utiliza para la aplicación aérea según el tipo de aeronaves. |
| 9 | Plan de salud ocupacional anual firmado por un doctor con especialidad en medicina ocupacional. |
| 10 | Copia de Licencia Ambiental otorgada por la autoridad competente |
| 11 | Copia del Permiso o Autorización del organismo Nacional de Salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) de la provincia si la entidad lo está emitiendo. |
| 12 | Copia de contrato que valide la asesoría del Técnico que se encuentre reconocido en el SENESCYT (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario) |
| 13 | Pago correspondiente a Agrocalidad en base al tarifario vigente. |
| 14 | Previo a la obtención del certificado de registro el personal de la empresa que manipula los plaguicidas de uso agrícola deberá aprobar la evaluación realizada con un mínimo de 7/10. La capacitación y evaluación deberá ser realizada por Agrocalidad. |

| DOCUMENTOS HABILITANTES PARA REGISTRO DE APLICADORAS TERRESTRES (El usuario deberá poseer en su custodia , la documentación que se detalla y la deberá presentar al momento de la inspección) | |
|--|---|
| 1 | Copia de la cédula de identidad y papeleta de votación (personas naturales), nombramiento del representante legal. |
| 2 | Copia de RUC o RISE con actividad requerida (cualquier actividad que indique el trabajo de aplicación de plaguicidas de uso agrícola y productos afines) |
| 3 | Listado del personal Administrativo y Técnico (Nombres completos y números de cédulas de identidad) |
| 4 | Plan de capacitación anual sobre uso y manejo responsable de plaguicidas de uso agrícola y productos afines. Mínimo dos por año. |
| 5 | Descripción de infraestructura para almacenamiento, mezcla, carga, descarga y envases vacíos de plaguicidas de uso agrícola y otros según el ficha de inspección y otra infraestructura mínima necesaria acorde a la operación. |
| 6 | Información detallada de los equipos que utiliza para la aplicación. |
| 7 | Plan de salud ocupacional anual firmado por un doctor con especialidad en medicina ocupacional. |
| 8 | Copia de Licencia Ambiental otorgada por la autoridad competente |
| 9 | Copia del Permiso o Autorización del organismo Nacional de Salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) de la provincia si la entidad lo está emitiendo. |
| 10 | Copia de contrato que valide la asesoría del Técnico que se encuentre reconocido en el SENESCYT (Ing. Agrónomo, Ing. Agropecuario) |
| 11 | Previo a la obtención del certificado de registro el personal de la empresa que |

| | |
|----|---|
| | manipula los plaguicidas de uso agrícola deberá aprobar la evaluación realizada con un mínimo de 7/10. La capacitación y evaluación deberá ser realizada por Agrocalidad. |
| 12 | Pago correspondiente a Agrocalidad en base al tarifario vigente. |

ANEXO 5

| REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES - PROTOCOLOS | |
|--|---|
| 1 | Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. |
| 2 | Protocolo en formato vigente con tamaño de fuente legible y firmado por el técnico autorizado para su ejecución. |
| 3 | Carta de autorización (En el caso de las consultoras y Personas Naturales). |
| 4 | Ficha técnica del producto que se evalúa |
| 5 | Ficha técnica del producto de referencia o información del vademécum agrícola la cual deberá ser actualizada, vigente, completa y acorde a lo aprobado por AGROCALIDAD. |
| 6 | Copia original de la factura de AGROCALIDAD por el pago de tasa |

ANEXO 6

| REQUISITOS Y DOCUMENTOS HABILITANTES - INFORMES FINALES | |
|--|--|
| 1 | Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD. |
| 2 | Informe final |
| 3 | Datos de campo sin transformar |
| 4 | Datos de campo transformados de ser el caso, indicando la técnica de transformación utilizada. |
| 5 | Certificado original de identificación de la plaga a nivel de género y especie, emitido por el laboratorio de AGROCALIDAD o laboratorio reconocido por AGROCALIDAD o en su caso la hoja de constancia de la toma de muestra firmada por el Supervisor de la prueba de eficacia de la provincia, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo Transitorio. |

ANEXO 7

| REQUISITOS PARA PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE MUESTRAS PARA EXPERIMENTACION SIN ANTECEDENTES DE REGISTRO DEL PRODUCTO COMERCIAL | |
|---|---|
| No. | INCLUIR 19 PUNTOS DE CARÁCTER OBLIGATORIO |

| | |
|----|---|
| 1 | - Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso. |
| 2 | - Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador. |
| 3 | - Nombre del producto, si lo hubiera. |
| 4 | - Nombre común del plaguicida. |
| 5 | - Nombre químico. |
| 6 | - Fórmula estructural. |
| 7 | - Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido). |
| 8 | - Características físicas y químicas. |
| 9 | - Tipo de formulación. |
| 10 | - Cantidad de producto requerido o a importarse (justificar la cantidad de manera específica ejemplo 2 litros para pruebas en laboratorio 5 litros pruebas en campo) |
| 11 | - Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico. |
| 12 | - Indicaciones sobre la toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, toxicidad subcrónica de 90 días y toxicidad crónica, y pruebas de mutagénesis, mínimo 2; neurotoxicidad cuando fuere aplicable. |
| 13 | - Información sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas. |
| 14 | - Información sobre estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia. |
| 15 | - Precauciones de uso. |
| 16 | - Elementos de protección para el manejo y controles de salud de los aplicadores. |
| 17 | - Tratamiento y disposición de desechos y residuos. |
| 18 | - Forma de eliminación de los cultivos tratados. |
| 19 | - Recomendaciones para el médico y tratamientos. |

| PARA EXPERIMENTACION DEL PRODUCTO FORMULADO CON ANTECEDENTE DE REGISTRO | |
|--|--|
| No. | REQUISITOS |
| 1 | - Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso. |
| 2 | - Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador e importador. |
| 3 | - Cantidad de producto requerido a importarse. |
| 4 | - Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico. |

| PARA EXPERIMENTACION EN CAMPO SIN FINES DE REGISTRO (PRUEBAS DE LA EMPRESA) | |
|--|--|
| No. | REQUISITOS |
| 1 | - Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso. |
| 2 | - Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador e importador. |
| 3 | - Cantidad de producto requerido o a importarse. |
| 4 | - Protocolo de ensayo de eficacia, de conformidad con lo dispuesto en el Manual Técnico. |

| PARA EXPERIMENTACION EN LABORATORIO | |
|--|--|
| No. | REQUISITOS |
| 1 | Nombre, dirección e identidad del solicitante del permiso. |
| 2 | Nombre, dirección y datos de identificación del fabricante, formulador o importador. |
| 3 | Nombre químico. |
| 4 | Composición química: ingredientes activos y aditivos (descripción y contenido). |
| 5 | Cantidad de producto requerido a importarse. |

ANEXO 8

| FORMULARIO PARA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (ESTANDAR ANALÍTICO) | | | | | | | | | |
|--|--|---------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Datos de Importador | | | | | | | | | |
| Razón Social | | | | | | | | | |
| Dirección | | | | | | | | | |
| Representante legal | | | | | | | | | |
| Teléfono | | Correo electrónico | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Datos del proveedor del estándar analítico (certificador) | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------------------|-----------------------|--------------|------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| Razón Social | | | | | | | | | | | |
| Dirección | | | | | | | | | | | |
| Guía Iso 34 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Datos de Producto | | | | | | | | | | | |
| Nombre del producto | Cantidad/Unidad de Medida | País de origen | Marca | Proveedor | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| Datos de laboratorio en donde se realizará el análisis | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

ANEXO 9

CARPETA 1: Presentaciones comerciales de las etiquetas - Carpeta 2: Certificado de Registro IEPI (Si requiere añadir a su etiqueta su marca registrada deberá ser adjuntada) - Carpeta 3: Anexos (Ficha técnica del envase y/o descripción del envase o foto del envase)

ETIQUETADO PARA PLAGUICIDAS QUÍMICOS Y PRODUCTOS AFINES DE USO AGRÍCOLA: DE ACUERDO A NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 1913:96 y RESOLUCIÓN 630 MANUAL TÉCNICO ANDINO SECCIÓN 3

| CONTENIDO | No. De carpeta | Observaciones |
|--|-----------------------|--|
| 1. Proyecto de etiqueta de la presentación que la empresa haya definido para la aprobación y de la hoja informativa cuando corresponda | CARPETA 1 | Deberán estar acordes a los modelos homologados por los tres Ministerios Salud, Ambiente y Agrocalidad y de acuerdo a la Resolución 208 |
| 2. Si el solicitante requiere incluir su marca registrada deberá presentar el certificado de Registro IEPI | CARPETA 2 | Certificado de Registro de Marca e Isologotipo (Si lo requiere), dicho trámite está a cargo de la Autoridad Competente en propiedad intelectual (IEPI) |

| | | |
|---|-----------|--|
| 3. Descripción del envase de la etiqueta presentada en el punto 1 | CARPETA 3 | |
|---|-----------|--|

| No. | REQUISITOS |
|-----|---|
| 1 | Presentar el proyecto final de la etiqueta del producto químico en un CD o cualquier otro dispositivo de almacenamiento digital |
| 2 | Ficha técnica del envase o etiqueta con sus medidas o fotografía del envase. |

ANEXO 10

| * TODO LO QUE CLARIFIQUE EL LUGAR EXACTO DONDE SE ENCUENTRA EL DOCUMENTO, DATO, CERTIFICADO, ETC., QUE NECESITA EVALUAR EL TÉCNICO | | |
|---|-----------------------|--|
| CARPETA 1: Documentos habilitantes (Check list) - Carpeta 2: Etiqueta - Carpeta 3: Información de los envases y embalajes | | |
| REGISTRO DE CLONES | | |
| EXPEDIENTE | No. De carpeta | OBSERVACION (ANEXO, PARRAFO, RESALTADO, ETC*) |
| 1.1 Documentos habilitantes | CARPETA 1 | |
| 1. 2 Proyecto de etiqueta y hoja informativa (según corresponda) de la presentación definida por la empresa | CARPETA 2 | Deberán estar acorde a los modelos homologados por los tres Ministerios Salud, Ambiente y Agrocalidad y de acuerdo a la Resolución 208 derogatoria a la Resolución 005 emitida el 26 de junio de 2014. |
| Descripción de envase y embalaje | CARPETA 3 | Ficha técnica del envase, etiqueta con sus medidas o fotografía del envase. |

| DOCUMENTOS HABILITANTES REGISTROS DE CLONES (Carpeta 1) | |
|--|---|
| 1 | Solicitud |
| 2 | Declaración Juramentada |
| 3 | Certificado de análisis y composición del ingrediente activo grado técnico (copia del presentado en el expediente original) |

| | |
|---|--|
| 4 | Certificado de análisis y composición del producto formulado (original). |
| 5 | Copia verde (Factura) del pago de tasa original en físico. |
| 6 | Copia Pago al ARCSA. |
| 7 | Copia Pago al Ministerio del Ambiente |





REGISTRO OFICIAL[®]
 ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
 Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
 Presidente Constitucional de la República

El Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) otorga Derecho de Marca y de Autor al Registro Oficial

IEPI_2015_TI_004659
1 / 1

Dirección Nacional de Propiedad Industrial

En cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución No. IEPI_2015_RS_006968 de 13 de octubre de 2015, se procede a OTORGAR el título que acredita el registro MARCA DE PRODUCTO, trámite número IEPI-2015-17306, del 20 de mayo de 2015

DENOMINACIÓN: REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR + LOGOTIPO

PRODUCTOS O SERVICIOS QUE PROTEGE: Publicaciones, publicaciones impresas, publicaciones periódicas, revistas [publicaciones periódicas]. Clase Internacional 16.

DESCRIPCIÓN: Igual a la etiqueta adjunta con todas las reservas que sobre ella se hacen

VENCIAMIENTO: 13 de octubre de 2025

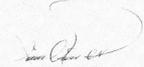
TITULAR: CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

DOMICILIO: Avda. 12 de Octubre N16-114 y Pasaje Nicolás Jiménez, Quito, Ecuador.

REPRESENTANTE LEGAL: Leoncio Patricio Pazanito Freire


REGISTRO OFICIAL

Quito, 17 de noviembre de 2015


Javier Freire Nunez
DIRECTOR NACIONAL DE PROPIEDAD INDUSTRIAL





Certificado N° QUI-046710
Trámite N° 001404

Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos

La Dirección Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos, en atención a la solicitud presentada el 20 de julio del año 2015, EXPIDE el certificado de registro:

AUTOR(es): DEL POZO BARREZUETA, HUGO ENRIQUE

TITULAR(es): CORTE CONSTITUCIONAL DEL ECUADOR

CLASE DE OBRA: ARTÍSTICA (Publicada)

TÍTULO DE LA(S) OBRA(S): DISEÑO DEL FORMATO DEL REGISTRO OFICIAL. Portada y páginas interiores.

Quito, a 21 de julio del año 2015


Elicia López Jaramila
Exporta Principal en Registro

Delegada del Director Nacional de Derecho de Autor y Derechos Conexos,
mediante Resolución N° 002-2012-DNDyOC-IEPI

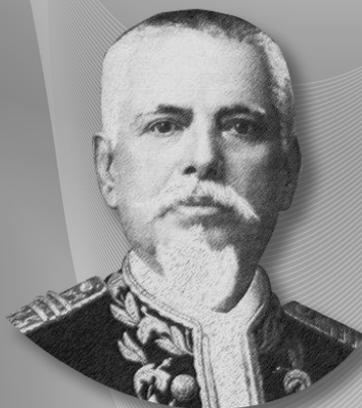
El presente certificado no prejuga sobre la originalidad de lo presentado para el registro, o su carácter literario, artístico o científico, ni acerca de la autoría o titularidad de los derechos por parte de quien solicita la inscripción. Solamente da fe del hecho de su declaración y de la identidad del solicitante.
ELM



REGISTRO OFICIAL®

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Suscríbese



Quito

Avenida 12 de Octubre N 23-99 y Wilson
Edificio 12 de Octubre - Segundo Piso
Teléfonos: 2234540 - 2901629 Fax: 2542835
3941-800 Ext.: 2301

Almacén Editora Nacional

Mañosca 201 y 10 de Agosto
Telefax: 2430110

Guayaquil

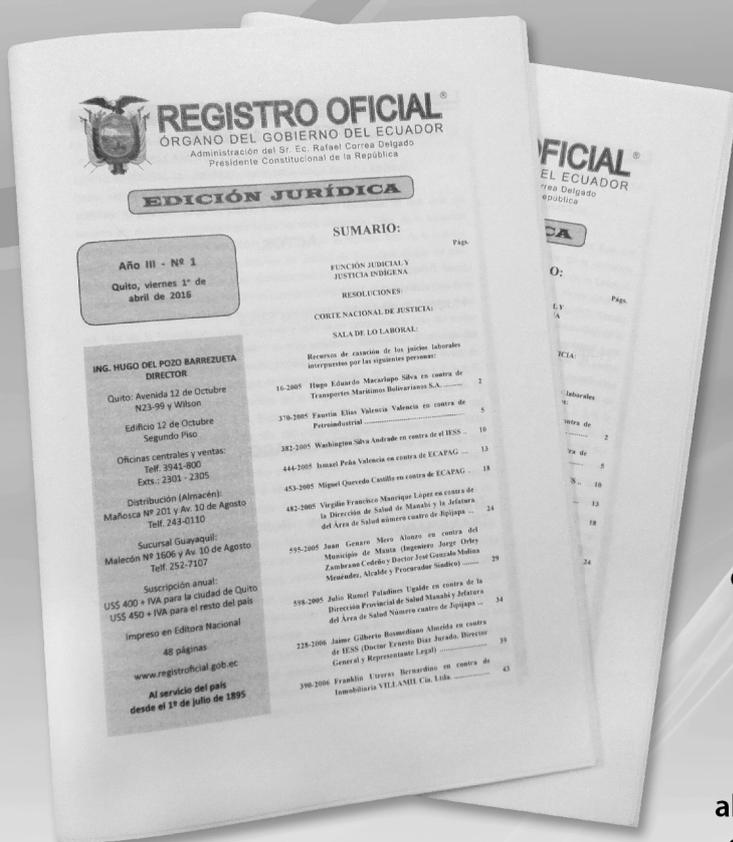
Malecón 1606 y 10 de Agosto
Edificio M.I. Municipio de Guayaquil
Teléfono: 2527107



www.registroficial.gob.ec



REGISTRO OFICIAL®
 ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR
 Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
 Presidente Constitucional de la República



El Registro Oficial basado en el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, en donde se establece que “la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, transparencia y evaluación”; ha procedido a crear la publicación denominada “Edición Jurídica”, la misma que contiene los Recursos de Casación emitidos por las diferentes salas especializadas de la Corte Nacional de Justicia. Esta edición, se encuentra al alcance de toda la ciudadanía, de forma gratuita, en nuestra página web, accediendo al link “Edición Jurídica”.