

N° 120

**LOS MINISTROS DE SALUD PUBLICA
Y DE AGRICULTURA Y GANADERIA**

Considerando:

Que el Acuerdo Interministerial N° 16, publicado en el Registro Oficial N° 871 el 26 de enero de 1996, establece en el Artículo 3 que la Dirección de Registro Sanitario del Ministerio de Salud y el SESA del Ministerio de Agricultura y Ganadería elaborarán un Reglamento de aplicación,

Que es indispensable disponer de un Reglamento en donde se establezcan los requisitos y procedimientos para que una persona natural o jurídica que solicite el Registro Unificado de un plaguicida y producto de uso veterinario, así como para que el organismo oficial conceda este Registro; y,

En uso de las atribuciones legales conferidas.

A c u e r d a n:

EXPEDIR EL SIGUIENTE REGLAMENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO UNIFICADO DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

CAPITULO I

DE LA SOLICITUD DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS.

Art. 1.- Para que un plaguicida o producto de uso veterinario pueda ser formulado, fabricado, importado, distribuido y comercializado, deberá poseer el Registro Unificado otorgado por el Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y Productos de uso Veterinario y obtenido su registro en el SESA, para tal efecto presentará una solicitud ante el Comité con la siguiente información:

1. Nombre y dirección domiciliaria del registrante o su representante legal.	1.2	Fabricante y país de origen
	1.3	Nombre común: Aceptado por ISO, o equivalente
2. Actividad principal a la que se dedica la empresa.	1.4	Sinónimos
	1.5	Nombre químico: Aceptado por ISO o equivalente
3. Dirección (es) completa de la (s) bodega (s) y almacén (es).	1.6	Número de código experimental asignado por el fabricante (cuando corresponda)
4. Nombre y dirección domiciliaria completa de la empresa que representa.	1.7	Fórmula empírica
	1.8	Fórmula estructural
	1.9	Grupo químico
5. Nombre (s) comercial (es) del producto.	1.10	Grado de pureza (de acuerdo con el origen)
	1.11	Isómeros (identificarlos)
6. Nombre genérico del (los) ingrediente (s) activo (s).	1.12	Impurezas (identificarlas)
	1.13	Aditivos (ej: estabilizantes) (identificarlos)
7. País de origen del ingrediente activo.	2.	<u>PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS</u>
8. Uso (s) propuesto (s) del producto formulado.	2.1	Aspecto
	2.1.1	Estado físico
9. Tipo y código CAS.	2.1.2	Color
	2.1.3	Olor
10. País de procedencia del producto formulado.	2.2	Punto de fusión
	2.3	Punto de ebullición
11. Muestras del ingrediente activo (Igr), material técnico (Igr), materias primas (Igr) y del producto formulado y/o terminado (en cantidad suficiente).	2.4	Densidad
	2.5	Presión de vapor
	2.6	Espectro de absorción
	2.7	Solubilidad en agua
12. Certificado de libre venta actualizado y consularizado, emitido por la Autoridad Competente del país de origen.	2.8	Solubilidad en solventes orgánicos
	2.9	Coefficiente de partición en n-octanol/agua
	2.10	Punto de ignición
	2.11	Tensión superficial
13. Certificado de representante o importador autorizado.	2.12	Propiedades explosivas
	2.13	Propiedades oxidantes
14. Tres muestras del proyecto de etiquetas del plaguicida a registrarse aprobadas por el INEN y del proyecto de etiqueta, envase-etiqueta, folleto, caja o recipiente para el producto de uso veterinario.	2.14	Reactividad con el material de envases
	2.15	Viscosidad
	2.16	Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo expresados en p/p o p/v con tolerancia + - 3%.
15. Original y 3 copias de la información del producto.	3.	<u>ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD</u>
Art. 2.- La solicitud junto con la documentación completa deberá entregarse en las oficinas del SESA en Quito o Guayaquil, el cual se responsabilizará de entregar una copia de esta solicitud a los representantes de los sectores de salud y ambiente.	3.1	Modo de acción Efecto sobre los organismos-plagas (ej. tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)
Art. 3.- Cada sector analizará la información que le compete, así: Salud evaluará la información toxicológica, ambiente la información ecotoxicológica y el SESA la información agropecuaria.	3.2	Organismos nocivos controlados
	3.3	Modo de acción sobre las plagas
	3.4	Ambito de aplicación previsto (ej. campo, invernadero u otros)
CAPITULO II	3.5	Condiciones fitosanitarias y ambientales para ser usado
Art. 4.- Los requisitos técnicos para obtener el registro unificado, tanto para plaguicidas como productos de uso veterinario se describen a continuación:	3.6	Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia y estrategias de monitoreo).
I. REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO Y EVALUACION DE PLAGUICIDAS EN ASPECTOS AGRONOMICOS, DE SALUD Y AMBIENTALES.	4.	<u>EFFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMIFERAS</u>
A) DEL INGREDIENTE ACTIVO	4.1	Toxicidad aguda
1. <u>IDENTIDAD</u>	4.1.1	Oral
	4.1.2	Dérmica
	4.1.3	Inhalatoria
1.1 Solicitante	4.1.4	Irritación cutánea y ocular
	4.1.5	Sensibilización

4.2	toxicidad subcrónica (13 a 90 días)	5.2.4	Bioacumulación en peces, trucha arco oris, carpas u otras especies validadas. (cuando corresponda).
4.2.1	Oral acumulativa	5.2.5	Toxicidad aguda para <u>Daphnia magna</u> .
4.2.2	Administración oral en roedores y en no roedores	5.2.6	Estudios crónicos en <u>Daphnia magna</u> .
4.2.3	Otras vías (si procede): inhalación dérmica	5.2.7	Tasa de reproducción para <u>Daphnia magna</u> .
4.3	Toxicidad Crónica	5.2.8	Ritmo de crecimiento para <u>Daphnia magna</u> .
4.3.1	Oral a largo plazo (2 años)	5.2.9	Efectos sobre el crecimiento de las algas <u>Selenastrum capricornutum</u> u otra especie validada.
4.4	Carcinogenicidad	5.3	Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo.
4.5	Mutagenicidad: (invivo e invitro)	5.3.1	Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto
4.6	Compatibilidad toxicológica: Potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)	5.3.2	Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej. predadores).
4.7	Efectos sobre la reproducción.	5.3.3	Toxicidad para lombrices de tierra, <u>Eisetia foetida</u> u otra especie validada.
4.7.1	Teratogenicidad	5.3.4	Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores)
4.7.2	Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos	5.4	Otros estudios
4.8	Metabolismo en mamíferos	5.4.1	Desarrollo de diseños experimentales de campo: simulados o reales para el estudio de efectos específicos (cuando corresponda).
4.8.1	Estudios de la administración oral y dérmica	5.5	Biodegradación.
4.8.1.1	Absorción	6.	<u>RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS</u>
4.8.1.2	Distribución	6.1	Identificación de los productos de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos tratados.
4.8.1.3	Excreción	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.
4.8.2	Explicación de las rutas metabólicas	6.3	Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.
4.9	Información médica obligatoria	7.	<u>EFFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO</u>
4.9.1	Diagnóstico y síntomas de intoxicación	7.1	Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.
4.9.2	Tratamiento propuesto:	7.1.1	Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:
4.9.2.1	Primeros auxilios	7.1.1.1	Procesos que intervienen.
4.9.2.2	Tratamiento médico	7.1.1.2	Metabolitos y productos de degradación.
4.9.2.3	Antídotos	7.1.1.3	Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos.
4.10	Estudios adicionales (cuando corresponda)	7.1.2	Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes
4.10.1	Estudios de neurotoxicidad	7.2	Comportamiento en el agua y en el aire.
4.10.2	Efectos tóxicos de metabolitos de importancia toxicológica, procedentes de los vegetales tratados cuando estos sean diferentes de los identificados en los estudios sobre animales.	7.2.1	Tasas y vías de degradación en medio acuoso.
4.10.3	Estudios especiales justificados	7.2.2	Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas).
4.11	Información médica complementaria disponible	8.	<u>INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD</u>
4.11.1	Diagnóstico de intoxicación:	8.1	Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
4.11.1.1	Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados.	8.2	Posibilidades de recuperación (si se dispone).
4.11.1.2	Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos.		
4.11.1.3	Observaciones sobre alergias		
4.12	Biodegradación		
5.	<u>EFFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES</u>		
5.1	Efectos sobre las aves		
5.1.1	Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada		
5.1.2	Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.		
5.1.3	Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada (cuando corresponda).		
5.1.4	Estudios especiales en animales domésticos cuando se justifique.		
5.2	Efectos sobre organismos acuáticos.		
5.2.1	Toxicidad aguda para peces, trucha arco oris, carpas u otras especies validadas.		
5.2.2	Toxicidad crónica para peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas.		
5.2.3	Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).		

8.3	Posibilidades de neutralización.	2.2	Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio acreditado.
8.4	Incineración controlada (condiciones).		
8.5	Depuración de las aguas.		
8.6	Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio.	2.3	Método de análisis para determinación del contenido de sustancia (s) activa (s).
8.7	En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión.	2.4	En caso de más de un ingrediente activo la información debe incluir los métodos analíticos para cada ingrediente activo, en forma separada.
8.8	Información sobre equipo de protección individual.	2.5	Contenido de agua (cuando corresponda).
9.	<u>METODOS ANALITICOS</u>	3.	<u>PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS</u>
9.1	Método analítico para la determinación de la sustancia activa pura (principio activo técnico).	3.1	Aspecto.
9.2	Métodos analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y de aditivos (ej. estabilizantes).	3.1.1	Estado físico.
9.3	Método analítico para la determinación de residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica.	3.1.2	Color.
9.4	Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos (cuando disponibles).	3.1.3	Olor.
		3.2	Estabilidad en el almacenamiento (respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con el uso).
		3.3	Densidad relativa para líquidos.
		3.4	Inflamabilidad.
		3.4.1	Para líquidos, punto de inflamación.
		3.4.2	Para sólidos, debe aclararse si el producto es o no inflamable.
		3.5	Ph
		3.6	Explosividad.
B) DEL PRODUCTO TECNICO		4.	<u>PROPIEDADES FISICAS DEL PRODUCTO FORMULADO RELACIONADAS CON SU USO</u>
1.	Nombre y dirección del fabricante.	4.1	Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables).
2.	Dirección donde se fabrica.	4.2	Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua).
3.	Apariencia: Estado físico, color, olor.	4.3	Suspensibilidad para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión.
4.	Contenido mínimo y máximo del ingrediente activo (tolerancia + - 3%).	4.4	Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión).
5.	Identidad y cantidad de isómeros, impurezas y otros productos expresados en gramos/kg.	4.5	Análisis granulométrico en seco (para gránulos y polvos).
C) DEL PRODUCTO FORMULADO		4.6	Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables).
1.	<u>DESCRIPCION GENERAL</u>	4.7	Corrosividad cuando sea necesario.
1.1	Nombre y domicilio del solicitante.	4.8	Incompatibilidad con otros productos (ej. fitosanitarios y fertilizantes).
1.2	Nombre y domicilio del formulador.	4.9	Densidad a 20° C en g/ml (para formulaciones líquidas).
1.3	Nombre (s) comercial (es).	4.10	Punto de inflamación (aceites y soluciones).
1.4	Nombre (s) de la (s) sustancia (s) activa (s) 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.	4.11	Viscosidad (para suspensiones y emulsiones).
1.5	Clase de uso a que se destina (Ej. herbicida, insecticida).	4.12	Índice de sulfonación (aceites).
1.6	Tipo de formulación (Ej. polvo mojable, concentrado emulsionable).	4.13	Dispersión (para gránulos dispersables).
		4.14	Desprendimiento de gas (solo para gránulos generadores de gas).
		4.15	Soltura o fluidez para polvos secos.
		4.16	Índice de yodo e índice de saponificación (para aceites vegetales).
2.	<u>COMPOSICION</u>	5.	<u>DATOS SOBRE APLICACION DEL PRODUCTO FORMULADO</u>
2.1	Contenido de sustancia (s) activa (s), grado técnico, expresado en porcentaje p/p o p/v. Certificado analítico de composición, expedido por un laboratorio acreditado.	5.1	Ambito de aplicación.
		5.2	Efecto sobre plagas y cultivos.

5.3	Condiciones en que el producto puede ser utilizado.	7.2	Para productos constituidos por emulsiones, suspensiones, se indicará la viscosidad y su peso específico.
5.4	Dosis.		
5.5	Epoca y frecuencia de aplicación.		
5.6	Métodos de aplicación.	7.3	Mencionar los controles de estabilidad que demuestren las condiciones de formulación originales del producto dentro del plazo de validez declarado.
5.7	Instrucciones de uso.		
5.8	Fecha de reingreso al área tratada (cuando corresponda).		
5.9	Períodos de carencia.		
5.10	Efectos sobre cultivos sucesivos.		
5.11	Fitotoxicidad.	8.	Proyecto de envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.
5.12	Usos propuestos y aprobados en otros países.		

II. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

A. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACOLOGICOS.

1.	Nombre comercial del producto.		
2.	Clasificación.		Se indicará y describirá el método empleado en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes, de la formulación en el producto terminado.
3.	Establecimiento solicitante.		Descripción de pruebas de eficacia biológica y/o farmacológica de acuerdo a normas establecidas.
3.1	Nombre	9.1	Método Biológico.
3.2	Domicilio	9.2	Método Microbiológico.
3.3	Número de Registro Oficial	9.3	Método Físico.
3.4	Responsable técnico:	9.4	Método Físico-Químico.
3.4.1	Profesión:		
3.4.2	Matrícula N° :		
4.	Establecimiento elaborador	10.	Indicaciones de uso.
4.1	Nombre:	10.1	Principales y/o complementarios.
4.2	Domicilio	10.2	Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles.
4.3	Número de Registro Oficial		
4.4	Responsable técnico	10.3	Especies animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, etc.
4.4.1	Profesión		
4.4.2	Matrícula N°.		
5.	Forma farmacéutica	11.	Vía y forma de administración o aplicación.
6.	Fórmula cuali-cuantitativa de principios activos y componentes del excipiente.		Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.
	Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.	12.	Preparación del producto para su correcto uso.
	Se expresarán los componentes en forma porcentual p/p, v/v, v/p, p/v, o en U/I. o U con correspondencias en peso o volumen.		Premezcla, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras.
7.	Modo de elaboración del producto.	13.	Duración máxima de uso después de su reconstitución o preparación.
	Describir resumidamente el proceso de fabricación.	14.	Dosificación.
7.1	Para productos en forma de soluciones se indicará el peso específico de las sustancias y para aquellas vehiculizadas en agua también debe indicar el Ph final.	14.1	Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por kg. de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.
		14.2	Indicar la o las dosis del producto en aplicación preventiva, o curativa por peso vivo según especies y edad.

14.3	Intervalo entre dosis.	22.	Precauciones generales.
14.4	Duración del tratamiento.		
14.5	Margen de seguridad.	22.1	Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.
15.	Farmacocinética del producto-biodisponibilidad.		
	Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabólicos.	22.2	Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse: su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.
16.	Farmacodinamia del producto (resumen).		
17.	Efectos colaterales posibles (locales y/o generales) incompatibilidades y antagonismos farmacológicos.		
17.1	Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).	23.	Causas que pueden hacer variar la calidad del producto.
17.2	Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.		Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, pH, humedad, compresión en estibas o depósitos.
18.	Intoxicación y sobredosis en los animales.	24.	Conservación correcta del producto.
	Síntomas, conducta de emergencia y antidotos.	25.	Vencimiento (período de validez) N° lote.
19.	Intoxicación en el hombre.		
	Se indicará tratamiento y antidoto, datos de centros toxicológicos de referencia, cuando corresponda.		
20.	Efectos biológicos no deseados.		
20.1	Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.		
	a) Carcinógenos.	1.	Nombre comercial del producto.
	b) Teratógenos.	1.1	Indicaciones.
	c) Mutagénicos.	2.	Clasificación (Uso).
	d) Resistencia en agentes patógenos.	3.	Establecimiento solicitante.
	e) Discrasias sanguíneas.	3.1	Nombre.
	f) Neurotoxicidad.	3.2	Domicilio.
	g) Hipersensibilidad.	3.3	Número de registro.
	h) Sobre la reproducción.	3.4	Responsable técnico.
	i) Sobre la flora normal.	3.4.1	Profesión.
	j) Otros efectos.	3.4.2	Matrícula N°.
21.	Controles sobre residuos medicamentosos.	4.	Establecimiento elaborador.
		4.1	Nombre.
		4.2	Domicilio.
21.1	Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en carne, leche, huevos.	4.3	Número de registro.
		4.4	Responsable técnico.
21.2	Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano (período de retiro).	4.4.1	Profesión.
		4.4.2	Matrícula N°.
21.3	Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, y subproductos para consumo humano.	5.	Definición de línea biológica y sus indicaciones.
21.4	Tratándose de asociaciones medicamentosas, el tiempo de suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.		Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, obtención biotecnológica o de ingeniería genética.
		6.	Fórmula componentes, adyuvantes y excipiente.

B. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

	Antígeno, identificación, cantidad/título por dosis o por ml. para cada una de las cepas; sueros: concentración en UI; inactivantes; adyuvantes; conservadores; estabilizadores; emulsificadores u otras sustancias.	13.	Preparación del producto para su uso correcto. Soluciones, suspensiones u otras.
7.	Modo de elaboración del biológico.	13.1	Para productos administrados en el agua de bebida se indicará su estabilidad, compatibilidad y el tiempo de permanencia eficaz en la solución.
	Describir resumidamente el proceso de fabricación y el origen y caracterización de la cepa y de las pruebas de control.	13.2	Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución.
8.	Forma de presentación.	14.	Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.
	Proyecto del envase, sistema o inviolabilidad del contenido del mismo.	15.	Efectos colaterales (locales y/o generales) posibles, incompatibilidades y antagonismos.
9.	Controles sobre el biológico terminado.	15.1	Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).
	Descripción de las pruebas con su interpretación.	15.2	Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.
9.1	Control de calidad y pureza.		
	a) Pruebas biológicas (indicación de la cepa).	16.	Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.
	b) Pruebas físico-químicas.	17.	Vencimiento (tiempo de validez) N°. Lote.
9.2	Control de inocuidad.	18.	Precauciones generales.
	a) Tipo de pruebas y especie.	18.1	Forma de conservación adecuada.
9.3	Control de inactivación o modificación antigénica.	18.2	Forma de método de eliminación de los envases cuando constituyen un factor de riesgo.
	a) Forma de inactivación.	18.3	Riesgo para la salud pública durante su manipulación.
	b) Método de modificación antigénica.		
9.4	Control de eficacia inmunológica y potencia.	C. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS Y ALIMENTOS	
	a) Tipo de método y especies.	1.	Nombre comercial del producto.
9.5	Control de adyuvantes.	1.1	Indicaciones.
	a) Métodos químicos.	2.	Clasificación (Uso).
	b) Métodos físico-químicos.	3.	Establecimiento solicitante.
	c) Métodos biológicos.	3.1	Nombre.
10.	Especies animales a las que se destina.	3.2	Domicilio.
11.	Dosificación.	3.3	Número de Registro Oficial.
	Indicar la o las cantidades del producto, expresadas en unidades de volumen y/o UI, animal o peso vivo (cuando corresponda), en aplicación preventiva y/o curativa o diagnóstico para las diferentes especies, edades, sexo y categorías. También se deberá especificar el intervalo entre dosis.	3.4	Responsable técnico.
		3.4.1	Profesión.
		3.4.2	Matrícula N°.
		4.	Establecimiento elaborador.
		4.1	Nombre.
12.	Vía de administración y forma de aplicación.	4.2	Domicilio.
	Parenteral, oral, dérmica, intradérmica, pulverización (aerosoles), escarificación, ocular, nasal u otras.	4.3	Número de Registro Oficial.
		4.4	Responsable técnico.
		4.4.1	Profesión.
		4.4.2	Matrícula N°.

- | | |
|--|--|
| <p>5. Descripción del aditivo y/o el alimento y sus componentes.</p> <p>5.1 Fórmula balanceada con especificaciones nutricionales del alimento y/o aditivo.</p> <p>5.2 Indicación porcentual y grado mínimo de pureza de cada uno de los principios activos incluidos en la formulación.</p> <p>6. Modo de elaboración del producto.
Describir en forma resumida.</p> <p>7. Método de control.</p> <p>7.1 Método Biológico.</p> <p>7.2 Método Microbiológico.</p> <p>7.3 Método Químico.</p> <p>7.4 Método Físico.</p> <p>7.5 Método Físico-Químico.</p> <p>Que se efectuará sobre el producto terminado para verificar el contenido cuali-cuantitativo de los principios activos, con indicación de las técnicas utilizadas. Descripción de pruebas de eficacia biológicas y farmacológicas.</p> <p>8. Presentación
Proyecto del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo.</p> <p>9. Indicaciones de uso.
Especies animales a las que se destina especificando las categorías, por ejemplo: pollos para engorde, gallinas ponedoras, bovinos de leche, terneros, lechones, cerdos adultos.</p> <p>10. Dosificación.</p> <p>10.1 Indicar la cantidad de alimento necesario por especie y tipo de animal según los requerimientos.</p> <p>10.2 Indicar la o las cantidades del o de los principios activos, expresadas en unidades de peso, volumen y/o UI por kg. de peso vivo, en aplicación para las diferentes especies y categorías.</p> <p>11. Biodisponibilidad del aditivo.
Vías de absorción, distribución, eliminación de los principios activos y/o metabólicos.</p> <p>12. Efectos colaterales posibles, incompatibilidad y antagonismos.</p> <p>12.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).</p> <p>12.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.</p> | <p>13. Intoxicación y sobredosis en los animales.
Síntomas, conducta de emergencia y antidotos.</p> <p>14. Efectos biológicos no deseados.</p> <p>14.1 Se declarará si él o los componentes aditivos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto.</p> <p>a) Carcinógenos.
b) Teratógenos.
c) Mutágenos.
d) Resistencia en agentes patógenos.
e) Discrasias sanguíneas.
f) Neurotoxicidad.
g) Hipersensibilidad.
h) Sobre la producción.
i) Sobre la flora normal.
j) Otros efectos.</p> <p>15. Controles sobre residuos de medicamentos.</p> <p>15.1 Datos sobre Ingesta Diaria y Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en carne, leche, huevo.</p> <p>15.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.</p> <p>15.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el destino de la leche, huevos, miel y subproductos para consumo humano.</p> <p>15.4 Tratándose de asociaciones de aditivos el tiempo de suspensión que se declare, corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.</p> <p>16. Precauciones generales.
Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto, así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.</p> <p>17. Causas que pueden hacer variar la calidad del producto.
Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, pH, humedad, compresión en estibas o depósitos.</p> <p>18. Conservación correcta del producto.</p> <p>19. Vencimiento (Período de validez) N°. Lote.</p> |
|--|--|

Art. 5.- Las formulaciones deberán ser claras, específicas y relacionadas con la calidad y cantidad de los componentes, sea de naturaleza química o biológica, mixta o biotecnológica y debe precisar:

- a) La fórmula completa con todos los componentes especificados a través de sus nombres técnicos, incluyendo los genéricos, expresando las cantidades en el sistema métrico decimal o por unidades indicadas, en el idioma español.
- b) Se incluirá en la descripción de la formulación las citas textuales de las farmacopeas de referencia.

Art. 6.- Las pruebas y controles de eficacia farmacológica deberán ser presentadas cubriendo aspectos experimentales y estadísticos que satisfagan la representatividad y confiabilidad de los resultados. Para ello deberán incluir grupos representativos de pruebas, con controles, testigos o placebos que den un margen científicamente aceptable para la interpretación y obtención de conclusiones confiables. Estos requisitos pueden apoyarse en referencias e informaciones científicas confiables y documentadas técnicamente.

Art. 7.- En el caso de los productos inyectables se deberán presentar las técnicas de control de esterilidad, inocuidad y libre de pirógenos, de acuerdo con la vía de aplicación de los mismos.

Art. 8.- Los productos biológicos deberán presentar pruebas que satisfagan los controles de esterilidad, pureza, inocuidad, eficacia, estabilidad y determinación de potencia así como otras complementadas con pruebas químicas, fisico-químicas y biológicas que aseguren que cumplen con las especificaciones que correspondan para cada tipo y característica del producto, de acuerdo a normas internacionales.

Art. 9.- Los alimentos que contengan sustancias activas destinadas a la protección, promoción del crecimiento y del estado fisiológico de las diferentes especies animales así como aquellos compuestos que perfeccionen, complementen, mejoren la estabilidad y apariencia de los alimentos serán considerados dentro de este reglamento.

En el formulario de registro correspondiente, así como en el expediente de registro (Dossier) deberán satisfacerse iguales requerimientos que los indicados para productos farmacológicos o biológicos, si correspondieren.

En los casos en que deban especificarse características fisico-químicas de determinados componentes de la fórmula alimentaria que no se ajusten a las farmacopeas reconocidas, deberán consignarse sus propiedades y condiciones fisico-químicas, así como las de seguridad toxicológica y residual.

Art. 10.- Pruebas de calidad.- Previamente a su inscripción en el Registro, para probar su calidad los productos químicos farmacéuticos, biológicos, alimentos zootécnicos, aditivos y demás de uso veterinario serán sometidos a pruebas en laboratorios oficiales o en los que el SESA determine; el solicitante del registro, costeará el importe de los análisis de laboratorio.

CAPITULO III

ETIQUETAS, FOLLETOS Y PUBLICIDAD

A) PLAGUICIDAS

Art. 11.- El etiquetado y rotulado serán de buena calidad para que resistan la acción de los agentes atmosféricos y la manipulación bajo condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte, de conformidad con las normas INEN.

B) PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Art. 12.- Los textos de las etiquetas, envase-etiqueta y folletos deberán ser acordes con los del registro del producto y deberán incluir básicamente:

1. Nombre Comercial.
2. Fórmula o composición, principios activos, declarados según la aprobación.
3. Indicaciones.
4. Volumen, peso o contenido.
5. Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso, indicando en forma notoria la leyenda "Uso Veterinario".- Consulte al médico veterinario. Excepto para materias primas.
6. Advertencias, contraindicaciones y antidotos, si existiesen.
7. Número del registro unificado.
8. Número de serie, lote o partida.
9. Fecha de fabricación y de vencimiento.
10. Nombre y dirección del establecimiento fabricante, representante o importador, cuando corresponda.
11. Condiciones de almacenamiento (temperatura y humedad si corresponden).
12. Nombre y título del responsable técnico. Para materias primas se solicitará un certificado de análisis de calidad.
13. Tiempo de retiro, cuando corresponda.
14. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Art. 13.- Los aspectos toxicológicos o de reacciones adversas, así como el riesgo para las personas que los manipulen o el ambiente estarán indicados en las etiquetas, y además en el folleto adjunto, si corresponde.

Art. 14.- Las ampollas y pequeños envases que estén acondicionadas en forma separada o agrupados en cajas, deberán tener etiquetas con la denominación del producto y el número de lote, mientras los demás datos exigidos en este artículo constarán en sus envases múltiples.

Art. 15.- Para los productos que así lo requieran, se debe señalar la temperatura de almacenamiento, las condiciones térmicas y otras que deban observarse después de su reconstitución, claramente y con suficiente detalle en la etiqueta o folleto.

Art. 16.- Se considerará publicidad engañosa la falta de etiqueta o de los datos requeridos, así como las discordancias entre dichos datos y el contenido del producto.

RESTRICCIONES PARA LOS ROTULADOS DE PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE USO VETERINARIO

Art. 17.- Los productos rotulados no podrán describirse ni presentarse con etiquetas que:

- a) Utilicen vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas con información falsa, incorrecta, insuficiente o que pueda inducir a equívocos, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, cantidad, calidad, duración, eficacia o forma de uso del producto.
- b) Le atribuyan efectos o propiedades que no posea o que no pueda demostrarse científicamente.
- c) Para la publicidad se aplicarán las mismas restricciones.

CAPITULO IV

MODIFICACION, SUSPENSION Y CANCELACION DE REGISTROS

Art. 18.- Modificación del Registro.- El Registro de un producto será modificado, a solicitud fundamentada de parte interesada, en los siguientes casos:

- Cuando cambie el titular del Registro o el país de origen;
- Cuando cambien los usos registrados del producto;
- Cuando cambie el formato o el contenido de la etiqueta;
- Cuando cambie la categoría de riesgo del producto.

Art. 19.- Suspensión temporal del Registro.- El SESA, de oficio, en consulta, a solicitud de los sectores Salud y/o Ambiente o a solicitud de parte interesada, suspenderá el registro de un producto por razones fundamentadas de índole agrícola, pecuaria, ambiental y de salud. El SESA tomará una decisión sobre la validez del registro en un plazo de 60 días calendario.

Art. 20.- Cancelación del Registro.- El SESA de oficio, en consulta, a solicitud de los sectores Salud y/o Ambiente, o ha solicitud fundamentada de parte interesada, cancelará el registro de un plaguicida o producto de uso veterinario, por razones de riesgo para la salud o el ambiente. Cuando la

cancelación proceda de oficio el SESA deberá fundamentar su decisión; pudiendo el titular apelar documentadamente en un plazo de 60 días calendario.

Cancelado el registro de un producto, por razones de riesgo para la salud o el ambiente, queda prohibida su importación, fabricación, formulación, venta y uso. Se concederá a su titular un plazo de 30 días para retirar el producto del mercado.

CAPITULO V

DE LA INSCRIPCION DE LOS FABRICANTES, FORMULADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y COMERCIALIZADORES DE PLAGUICIDAS O PRODUCTOS DE USO VETERINARIO.

Art. 21.- Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar y comercializar las personas naturales o jurídicas que hayan solicitado su inscripción previamente ante el Comité Técnico y obtenido su registro en el SESA.

Art. 22.- La solicitud para obtener la inscripción deberá contener la siguiente información y documentos generales que se describen a continuación:

1. Nombre y dirección domiciliaria completa del interesado.
2. Nombre y dirección domiciliaria completa de la (s) empresa (s) que representa.
3. Dirección (es) completa (s) de la (s) bodega (s) y/o almacén (es).
4. Nombramiento (s) de el (los) Representante (s) Legal (es) de la Empresa.
5. Certificado del Cumplimiento de Obligaciones de la Superintendencia de Compañías.
6. Una copia del Registro Unico de Contribuyentes.
7. Si se trata de personas naturales deberá acompañar una copia de la cédula de ciudadanía o pasaporte y la respectiva matrícula de comercio.
8. Descripción de las instalaciones que dispone para almacenar, distribuir y/o comercializar plaguicidas o productos de uso veterinario.
9. Descripción de las condiciones de seguridad industrial, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
10. Medidas de seguridad para la salud de las personas que manipulan plaguicidas o productos de uso veterinario, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
11. Programas de impacto ambiental, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.

Los requisitos específicos de acuerdo a la actividad se describen a continuación:

Art. 23. Para la inscripción de los fabricantes:

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la fabricación deberán presentar la información general del Art. 22, además, la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico colegiado responsable.
- Descripción de las instalaciones que dispone para la fabricación, almacenamiento, envasado, manejo y eliminación de desechos.
- Programas de vigilancia para la salud de los operarios.
- Sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos.
- Modalidad de control de calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.
- Certificado del INEN que dispone de los servicios de un laboratorio para el control de calidad de sus productos.

Art. 24.- Para la inscripción de formuladores:

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la formulación deberán presentar la información general del Art. 22, y además la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico responsable colegiado.
- Flujograma de los procesos a utilizar y descripción de los equipos.
- Descripción de las instalaciones que dispone para la formulación, almacenamiento, envasado, manejo, embalajes y eliminación de desechos.
- Sistemas de almacenamiento de remanentes y residuos, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Modalidad de control de calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.
- Certificado del INEN que dispone de los servicios de un laboratorio para el control de calidad de sus productos.

Art. 25.- Para la inscripción de los importadores:

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la importación deberán presentar la información general del Art. 22 y, además la siguiente información adicional:

- Nombre y número de registro del técnico colegiado responsable.
- Descripción de las instalaciones que dispone para el almacenamiento de los productos importados y de su manejo.
- Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos.
- Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas, una vez calificado como tal deberá cumplir con los siguientes requisitos:
- Ser titular del (los) registro (s) unificado (s) del (los) producto (s) a importar o estar legalmente autorizado por el titular.
- Descripción de la calidad de materias primas, envases, embalajes y productos terminados.

Art. 26.- Para la inscripción de exportadores:

Las personas naturales y jurídicas que se dediquen a la exportación deberán presentar la información general del Art. 22, y, además la siguiente información adicional:

- Ser titular del (los) Registro (s) Unificado (s) del (los) producto (s) a exportar o estar legalmente autorizado por el titular.
- Dirección de las bodegas.
- Detalle de las instalaciones y medidas de seguridad de los operarios y equipos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Programas de vigilancia para la salud de los operarios, de acuerdo a las normas nacionales o internacionalmente aceptadas.
- Descripción de la calidad de materiales de embalaje.

Art. 27.- La inscripción tendrá una duración de cinco años y para su renovación deberá utilizarse igual procedimiento.

CAPITULO VI

DE LA CONCESION DEL REGISTRO UNIFICADO

Art. 28.- El informe técnico de cada sector deberá presentarse en un formato elaborado para el efecto (Anexo 1) en un plazo máximo de 60 días calendario, excepto para los biológicos de uso veterinario, que será de 90 días.

Art. 29.- Si el informe técnico de cada sector, para ese producto, es favorable, el SESA emitirá el Registro Unificado en un plazo máximo de 15 días calendario.

Art. 30.- Si el informe técnico de uno, dos o todos los sectores no fuere favorable, cada sector que objete la solicitud de Registro deberá sustentar y presentar todas las objeciones

al Comité Técnico Nacional de Plaguicidas y productos de uso veterinario; este otorgará al interesado en el registro de ese producto, un plazo de 60 días calendario para que presente alguna información o resultado de un estudio efectuado por el fabricante de ese producto que sirva para desvanecer la (s) objeción (es). Dentro de este plazo el interesado podrá solicitar una prórroga de hasta 120 días calendario al Comité, sustentando los motivos por los cuales no ha podido cumplir en el plazo señalado. Vencido esta prórroga se cancelará la solicitud y el Comité retendrá la información.

Art. 31.- El cambio de cualquiera de los ingredientes activos, de su concentración o modificación del estado físico en la formulación de un plaguicida o producto de uso veterinario, determinará la exigencia de una nueva solicitud de registro ante el Comité Técnico.

El cambio de volumen, peso o empaque de un plaguicida o producto de uso veterinario registrado, deberá ser notificado al SESA.

En el caso de cambios solo de excipientes, podrán autorizarse si el Comité Técnico considera que técnica y científicamente ello no perjudica la calidad y características del producto final.

En el caso de extensión de uso o aplicación de un plaguicida o producto de uso veterinario, sin modificación de su formulación podrá autorizar el SESA, con la debida sustentación técnica.

CAPITULO VII

DEL TIEMPO DE VALIDEZ DEL REGISTRO UNIFICADO

Art. 32.- El Registro Unificado tendrá validez indefinida, sin perjuicio de la potestad que tiene el Comité Técnico, para realizar permanentes estudios sobre los efectos de los plaguicidas y productos de uso veterinario sobre el ambiente y la salud.

El titular del Registro Unificado deberá presentar cada 5 años el certificado de libre venta del país de origen, emitido por la autoridad oficial competente y dos etiquetas del producto formulado.

CAPITULO VIII

PERMISOS ESPECIALES

Art. 33.- El SESA autorizará la importación de cantidades limitadas de un plaguicida o producto de uso veterinario para realizar pruebas experimentales de eficacia. Estas pruebas se enmarcarán en los protocolos específicos del Anexo 2 y serán supervisadas por los técnicos que designe el SESA.

Para obtener este permiso el interesado conjuntamente con la solicitud deberá presentar la siguiente información en detalle:

- Nombre y dirección del solicitante del permiso.
- Nombre y dirección del fabricante o importador.
- Nombre común del plaguicida.
- Nombre químico.
- Fórmula estructural.
- Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes, (descripción y contenido).

- Características físicas y químicas.
- Tipo de formulación.
- Cantidad de producto requerido.
- Protocolo de ensayo, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 2.
- Información resumida sobre toxicidad aguda oral, dermal e inhalatoria, subcrónica y pruebas de mutagénesis, mínimo dos, neurotoxicidad cuando fuere aplicable.
- Información resumida sobre ecotoxicidad del producto, toxicidad aguda en aves, organismos acuáticos y abejas.
- Resumen de estudios básicos de residualidad, degradabilidad y persistencia.
- Precauciones de uso y recomendaciones para el médico a efecto de atender intoxicaciones.
- Medidas de protección para el manejo y control de salud de los aplicadores.
- Tratamiento y disposición de remanentes.
- Forma de eliminación de los cultivos tratados.

Art. 34.- En caso de una emergencia zoonosaria declarada oficialmente y que obligue al SESA a adoptar la decisión de utilizar productos de uso veterinario no registrados en el país, se concederá Permiso Provisional de importación, mientras dure la emergencia, previa presentación de la siguiente información:

- Nombre y dirección del interesado.
- Nombre y dirección del fabricante e importador.
- Certificado de Registro expedido por el país de origen. Si el producto no estuviera registrado en el país de origen, el interesado deberá presentar un documento expedido por el fabricante en el que se explique la razón. Adjuntando asimismo el certificado de Registro en otros países.
- Nombre comercial del producto.
- Cantidad a importarse.
- Nombre común o genérico.
- Nombre químico.
- Composición química: ingrediente activo, inertes, disolventes y otros (descripción y contenido).
- Tipo de formulación.
- Instrucciones de uso (estudios realizados y resultados obtenidos en condiciones agroecológicas y similares), preparación, dosis, método y equipo de aplicación, cultivo (s) y plaga (s) a controlar.
- Resumen de información toxicológica.
- Precauciones de uso, recomendaciones para el médico y antidotos.
- Precauciones ambientales: en especies benéficas y otros organismos sensibles.

Art. 35.- La importación de agentes infecciosos o cepas destinadas a la elaboración de productos biológicos, se efectuará bajo expresa autorización del Comité Técnico y solamente para fines determinados en la investigación y diseño experimental. Se excluye y prohíbe la introducción de agentes patógenos exóticos o que involucren riesgo para el País.

Art. 36.- Las Asociaciones de Productores, Cámaras de Agricultura, Centros Agrícolas, Cooperativas Agropecuarias, Organizaciones Campesinas, agricultores y ganaderos como

personas naturales, podrán importar plaguicidas y productos de uso veterinario para su utilización directa, siempre que el registro se hallare vigente y mediante el cumplimiento de las disposiciones reglamentarias pertinentes.

CAPITULO IX

DE LOS LOCALES DE EXPENDIO O VENTA AL POR MENOR

Art. 37.- El SESA concederá el permiso de funcionamiento a los locales de expendio o venta al por menor, en base a los requisitos establecidos en la Norma INEN 1927 y 1962, sobre LOCALES DE DISTRIBUCION.

Art. 38.- Los plaguicidas o productos de uso veterinario se venderán al por mayor o al por menor para fines indicados en su registro, únicamente en establecimientos autorizados para el efecto, cuyos propietarios permitirán y facilitarán las inspecciones de rigor por parte de los funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería debidamente identificados o autorizados.

Estos establecimientos deberán contar con el asesoramiento de un Ingeniero Agrónomo o Médico Veterinario en libre ejercicio profesional, debidamente colegiado, quien responderá solidariamente con el dueño del establecimiento, en el caso de adulteración, conservación o transporte inadecuados de los plaguicidas y productos de uso veterinario que se venden.

Art. 39.- Las clínicas veterinarias que a más de la asistencia clínica, expendan productos de uso veterinario, deberán solicitar al SESA la autorización para su funcionamiento.

CAPITULO X

INFRAESTRUCTURA DE APOYO: LABORATORIOS

Art. 40.- El SESA y la Dirección de Registro Sanitario deberán disponer, cuando menos de un Laboratorio analítico oficial como apoyo a sus actividades regulatorias, especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de la calidad y monitoreo de residuos.

Art. 41.- Todos los laboratorios que se utilicen como apoyo al registro unificado, deben cumplir con los requerimientos de la Buena Práctica de Laboratorio (BPL). Con este fin se deberá instituir un sistema de acreditación que establezca los requisitos y procedimientos.

CAPITULO XI

REFERENCIAS, METODOLOGIAS Y PROTOCOLOS

Art. 42.- Para cumplir con los requisitos establecidos a fin de obtener el registro unificado de un plaguicida o producto de uso veterinario, se aceptarán los métodos prescritos en el Anexo 3. Cualquier desviación de estos métodos debe ser explicada con criterios técnicos debidamente documentados, todos los estudios deben ser conducidos bajo el principio de la Buena Práctica de Laboratorio (BPL).

Art. 43.- Para sustentar la información, el interesado en el registro unificado, presentará al Comité Técnico la información de soporte, como resúmenes o abstractos de estudios realizados, así como los métodos utilizados y resultados obtenidos para presentar los requisitos descritos en el Art. 4. Estos resúmenes serán de los estudios originales conducidos por el fabricante o en algunos casos se aceptará información técnica científica que haya sido publicada.

A criterio del Comité, algunos ensayos deben conducirse localmente bajo condiciones del país. Todos los parámetros y condiciones para que esa información sea aceptada para el registro, debe ser especificada en los protocolos que se establezcan.

Art. 44.- Con excepción de los ensayos de eficacia, todos los resúmenes de información o los estudios completos que se presenten para fines de registro, deben haberse conducido bajo el principio de la "Buena Práctica de Laboratorio (BPL)", por tanto deben ser declarados, y firmados por quien dirigió la investigación y/o el Director de la Unidad de Seguridad de la Calidad (USC).

Por lo tanto, un estudio conducido bajo el principio de la BPL, debe asegurar al que revisa la información, que:

1. El estudio siguió un protocolo aceptado, el cual fue firmado por el Director de Estudio.
2. Las fases más importantes del estudio fueron controladas por el USC durante la conducción del ensayo.
3. La información fue recolectada de tal forma que asegure la integridad del estudio.
4. Todos los cambios que pudieron afectar la integridad del estudio, fueron enlistados, y
5. Todos los cambios que se efectuaron en el protocolo después de iniciado el estudio, fueron anotados, estableciendo el cambio y la razón para haberlo aceptado y firmado por el Director del estudio.

CAPITULO XII

RESIDUOS Y LIMITES MAXIMOS DE RESIDUOS

Art. 45.- La presentación de datos de residuos es uno de los requisitos indispensables para obtener el registro de un producto, para estimar los Límites Máximos de Residuos (LMR) en alimentos y productos alimenticios, por tanto se debe proporcionar:

- Estudios de metabolismo en plantas y animales, para identificar la composición de los residuos en todas las partes comestibles de una planta o un animal, así como en sus productos derivados.
- Los métodos analíticos que se utilizan para detectar y cuantificar cada uno de los principales componentes en el residuo final. Los métodos que se suministren deben ser específicos y con un nivel de detección tal que permitan obtener resultados confiables y reproducibles.

- Resultados de ensayos de campo supervisados para determinar los residuos de plaguicidas que permanecen en productos agrícolas. Para que estos resultados sean confiables, deben haberse conducido de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta, realizarse con las formulaciones y equipo que se dispone localmente, de tal forma que sean similares a la práctica agrícola local.
- Ensayos toxicológicos para estimar la Ingesta Diaria Admisible (IDA), toda vez que la seguridad alimentaria es prioritaria.
- Evaluaciones de exposición y riesgos del producto para evaluar el riesgo potencial asociado con el Límite Máximo de Residuo (LMR) propuesto, la toxicidad del producto y el grado de exposición.

Art. 46.- Los Límites Máximos de Residuos (LMRs) adoptados por el país son los LMR (s) del CODEX ALIMENTARIUS, como lo establece el Decreto 73 Ley para la Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y empleo de plaguicidas y productos afines de uso agrícola, así como, para los productos de uso veterinario.

CAPITULO XIII

ENSAYOS DE EFICACIA PARA PRODUCTOS FORMULADOS

Art. 47.- Para obtener el registro de un plaguicida y producto de uso veterinario debe presentarse una solicitud, adjuntando el proyecto de ensayo para probar su efectividad contra las plagas que se pretende controlar bajo condiciones locales.

Estos ensayos deben ajustarse al protocolo establecido en el Anexo 2. El SESA notificará al interesado la aprobación del protocolo en un plazo de 20 días calendario, contados a partir de la presentación de toda la información establecida en el protocolo correspondiente.

Art. 48.- Los ensayos de eficacia para plaguicidas, serán realizados en áreas comerciales, las dosis recomendadas y los métodos de aplicación serán las que se establezcan en la información suministrada para el registro del producto, tomando en consideración la Buena Práctica Agrícola (BPA) prevalente en el país.

Cuando se trasladen estas recomendaciones a las instrucciones de la etiqueta, las dosis deben ser establecidas de tal forma que se pueden aplicar en el campo y con un método de aplicación común.

Art. 49.- El SESA solicitará pruebas locales de eficacia para los productos de uso veterinario cuando exista alguna duda sobre su eficacia o sobre los resultados de análisis presentados para fines de registro.

Art. 50.- Los ensayos de eficacia podrán ser conducidos por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, siempre y cuando hayan sido acreditadas por el SESA y haya sido aprobado el proyecto de investigación.

Art. 51.- Una vez concluido el ensayo, el solicitante del registro unificado presentará al Comité Técnico, junto con el Dossier del registro, un informe completo de los resultados obtenidos sobre: número máximo de aplicaciones y su frecuencia, instrucciones propuestas para utilizar en el producto tal como aparecerán en la etiqueta, efectos nocivos en los animales o cultivos tratados, intervalo de tiempo para la cosecha o utilización del animal y sus productos derivados, análisis económico y resultados de niveles residuales en productos vegetales, animales, agua y suelo, según corresponda.

CAPITULO XIV

DERECHOS DE PROPIEDAD SOBRE LOS DATOS E INFORMACION CONFIDENCIAL

Art. 52.- La persona natural o jurídica, solicitante del Registro Unificado, es propietaria de todos los datos presentados en apoyo a la solicitud. La información industrial o de secreto comercial que no sea de dominio público o no se encuentre difundida a través de cualquier medio, será calificada como confidencial, debiéndose tomar las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la misma.

Art. 53.- El Comité Técnico no divulgará ni permitirá utilizar los datos referidos en el artículo anterior, en apoyo a la solicitud de otro interesado en el Registro Unificado, (durante un período de cinco años), a no ser que exista un acuerdo entre ambos. Dicho acuerdo deberá ser presentado, de manera certificada a la Autoridad correspondiente.

Art. 54.- El Comité Técnico podrá usar la información proporcionada con fines de verificación de la calidad del producto registrado y el de la preservación de la salud humana y del ambiente.

Art. 55.- No será considerada información confidencial la siguiente:

- La denominación y contenido de la sustancia o sustancias activas y la denominación química del producto.
- La denominación de otras sustancias que se consideren peligrosas.
- Los métodos utilizados para inactivar la sustancia activa o el producto terminado.
- El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia del producto y su inocuidad para el ser humano, los animales, vegetales y ambiente.
- Los métodos de eliminación del producto y sus envases.
- Las medidas de descontaminación que deban adoptarse en caso de derrame, fuga accidental o incendio.
- Los primeros auxilios y el tratamiento médico que deban dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.

- Los datos y la información que figuren en la etiqueta y/o en la hoja de instrucciones.

CAPITULO XV

DE LAS ACTIVIDADES DE CONTROL

Art. 56.- Todos los plaguicidas y productos de uso veterinario estarán sujetos a un control de calidad tanto de productos elaborados localmente o importados, para asegurar que cumplan con todos los requisitos declarados en la documentación entregada para obtener el registro unificado.

Art. 57.- El SESA controlará los residuos de plaguicidas y productos de uso veterinario, en los cultivos, animales y sus productos derivados, para proteger al consumidor y facilitar la exportación.

CAPITULO XVI

DE LAS TASAS

Art. 58.- Las tasas para obtener y mantener el registro unificado de un plaguicida, serán las mismas establecidas en la Ley para la Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y productos afines de uso agrícola, en igual forma para el caso de un producto de uso veterinario.

CAPITULO XVII

DISPOSICION TRANSITORIA

Art. 59.- Todos los registros de plaguicidas y productos de uso veterinario que se otorgaron hasta la promulgación del Acuerdo Interministerial N° 16 serán sometidos a un registro con base en este reglamento y un procedimiento que establecerá en un plazo máximo de treinta (30) días.

Art. 60.- Ratificase los Acuerdos Ministeriales N° 419 del 7 de septiembre de 1991 y N° 112 del 30 de octubre de 1992, a través de los cuales se cancela y prohíbe el registro de algunos plaguicidas.

Comuníquese y publíquese.-

Dado en Quito, a 16 de abril de 1996.

f.) Ing. Mariano González P., Ministro de Agricultura y Ganadería.

f.) Dr. Alfredo Palacio G., Ministro de Salud Pública.

Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Es fiel copia del original.- Lo certifico:

f.) Ing. Luis Basabe Bustos, Director Administrativo.

M.A.G. Fecha: 19 abril de 1996.