

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

DECRETO EJECUTIVO N.º 848  
De 4 de Agosto de 2015



Que adopta los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) que establecen los Requisitos de Registro, Procedimiento para Reconocimiento del Registro y los Requisitos de Etiquetado de los Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional, de conformidad con la Ley 26 de 17 de abril de 2013.

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

**CONSIDERANDO:**

Que mediante la Ley 26 de 17 de abril de 2013, se aprobó el Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, firmado en la ciudad de Tegucigalpa, Honduras el 29 de junio de 2012;

Que el artículo 1 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, señala que la República de Panamá se incorporó al Subsistema de Integración Económica Centroamericana, de conformidad con el artículo IV del Título VI (Disposiciones Transitorias), en los términos, plazos, condiciones y modalidades establecidos en el Protocolo, el cual fue depositado en la Secretaría General del Sistema de Integración Centroamericana el 6 de mayo de 2013;

Que el artículo 2 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, establece que la República de Panamá garantizará la adopción de todas las medidas necesarias para hacer efectivas las disposiciones del Protocolo;

Que el artículo 7 de la ley en referencia señala que la República de Panamá adoptará y pondrá en vigencia, en un plazo no mayor de seis (6) meses a partir de la entrada en vigor del Protocolo, los Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCAs) y otros instrumentos enlistados en el Anexo 7.1;

Que el artículo 15 de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, precisa que los anexos, apéndices y notas al pie de página forma parte integral del Protocolo;

Que entre los Reglamentos Técnicos Centroamericanos que deberán ser adoptados y puestos en vigencia del Protocolo están el RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro y Anexo 2 Procedimiento para Reconocimiento del Registro de Plaguicidas de Uso Doméstico y de uso Profesional, ambos anexos de la Resolución N.º258 – 2010 (COMIECO – LIX), y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y Uso Profesional. Requisitos de Etiquetado, anexo de la Resolución N.º273 – 2011 (COMIECO – LXI);

Que para la debida adopción de los RTCAs en mención se revisó la normativa panameña correspondiente, realizando un análisis comparativo de normas, para la homologación de la reglamentación técnica centroamericana aprobada, tomando en consideración la legislación panameña vigente en la materia, a fin de complementar los aspectos no regulados por los reglamentos técnicos;

Que luego de un cuidadoso análisis se determinó adoptar el presente reglamento, tomando en consideración lo indicado en el Reglamento Centroamericano de Medidas de Normalización, Metrología y Procedimiento de Autorización (Resolución 37-99), párrafo 1 del artículo 9, reglamento que también forma parte del Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica Centroamericana del Sistema de Integración Económica Centroamericana, Anexo 3.2, y cuya entrada en vigor fue inmediata, el cual establece que "los Estados Parte armonizarán sus respectivas medidas de normalización,

metrología y procedimientos de autorización, sin reducir el nivel de seguridad o de protección a la vida o a la salud humana, animal o vegetal, del ambiente o de los consumidores”,

**DECRETA:**

**Artículo 1.** Se adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro, Anexo 1 de la Resolución N.º258 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), cuyo texto es el siguiente:

**ANEXO 1 DE RESOLUCIÓN No. 258 – 2010 (COMIECO –LIX)**

**REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 65.03.44:07**

**PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL.  
REQUISITOS DE REGISTRO**

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma o reglamento internacional.

ICS 65.100

RTCA 65.03.44:07

**Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de registro, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES**

**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por Nicaragua**



Ministerio de Salud

**Por Honduras**  
Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**  
Ministerio de Salud



### 1. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto establecer los requisitos para el registro de los plaguicidas de uso doméstico y uso profesional.

### 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento se aplica a las personas naturales y jurídicas que registren plaguicidas objeto de este reglamento que se deriven de los procesos de: fabricación, formulación, exportación e importación, distribución, comercialización, venta y uso.

### 3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se entenderá por:

- 3.1 **Aditivo de Formulación:** Cualquier sustancia emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, componentes de la formulación del plaguicida o sus mezclas, distinto al ingrediente activo.
- 3.2 **Autoridad Nacional Competente (ANC):** Entidad de gobierno encargada de autorizar y emitir el registro.
- 3.3 **Carta de acceso:** Documento expedido por el propietario de la información del ingrediente activo para el uso de los datos de prueba en el registro de un producto formulado; este documento es de uso exclusivo de la Autoridad Nacional Competente (Formato de carta de acceso en Anexo C).
- 3.4 **Certificado de libre venta:** Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del estado o país formulador, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.
- 3.5 **Concentración Letal Media (CL50):** Es la concentración de una sustancia en el aire o en el agua, que es letal para el 50% de los organismos de prueba, durante el tiempo de experimentación establecido. Se expresa en miligramos de sustancia por litro de agua (mg/L), partes por millón (ppm) o miligramos por metro cúbico de aire (mg/m<sup>3</sup>).
- 3.6 **Dosis Letal Media (DL50):** Es la dosis en miligramos (mg) de sustancia por kilogramo (kg) de peso corporal, que es letal para el 50% de los organismos de prueba dentro del tiempo de experimentación establecida. Esta definición es utilizada para rutas de exposición en las cuales una dosis conocida es administrada por vía oral o dérmica.
- 3.7 **Eficacia:** Es la capacidad que tiene un plaguicida para actuar en forma efectiva contra las plagas a las cuales está destinada, cumpliendo con los parámetros requeridos de calidad y de riesgo aceptable para la salud humana y el ambiente.
- 3.8 **Empresa Controladora de Plagas:** Aquella empresa natural o jurídica que se dedica a utilizar plaguicidas objeto de este reglamento para prevenir, controlar o destruir cualquier plaga que pueda afectar la salud humana y de las especies domésticas, en áreas o espacios interiores exteriores de viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, grandes extensiones en jardinería y recreación y lugares donde circulan, permanecen o concurren personas.
- 3.9 **Etiqueta:** Conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.

- 3.10 Fabricante:** Persona jurídica que se dedica a la síntesis de ingredientes activos grado técnico que se utilizan en la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.
- 3.11 Formulador:** Persona natural o jurídica que se dedique a la formulación de plaguicidas objeto de este decreto.
- 3.12 Formulación:** Proceso mediante el cual se elaboran plaguicidas que contengan uno o más principios activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 3.13 Ingrediente activo:** Es el componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y vectores. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.
- 3.14 Marca Comercial:** Cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto perceptible visualmente, que sea apto para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica de las de otros.
- 3.15 Materia Prima:** Sustancias químicas que se emplean en un proceso de fabricación y formulación.
- 3.16 Moléculas conocidas:** Sustancia activa conocida de un producto ya registrado en un país.
- 3.17 Moléculas nuevas:** Sustancia activa que se registra por primera vez en un país de la región centroamericana.
- 3.18 Muestra:** Cantidad mínima de un plaguicida formulado requerida por la Autoridad Nacional Competente para el proceso del registro.
- 3.19 Nombre comercial:** Un signo denominativo o mixto, con el que se identifica y distingue a una empresa, a un establecimiento mercantil o a una entidad.
- 3.20 Nombre común:** Nombre del ingrediente activo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
- 3.21 Nombre químico:** Designación científica para una sustancia, de acuerdo al sistema de nomenclatura desarrollado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- 3.22 Número CAS:** Número de registro de la sustancia ante el Chemical Abstract Service, perteneciente a la Asociación Americana de Químicos (CAS).
- 3.23 Plaguicida:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.
- 3.24 Plaguicida de uso doméstico:** formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la OMS. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.
- 3.25 Plaguicida de uso profesional:** formulación que contienen uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y que al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación).
- 3.26 Producto formulado o terminado:** Aquel que contenga uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos.
- 3.27 Profesional Responsable:** Es el responsable del trámite de registro de los plaguicidas objeto de este reglamento el cual debe ser un profesional idóneo con conocimiento en la materia.



- 3.28 Registro:** Procedimiento mediante el cual todo plaguicida objeto de este reglamento es autorizado por la Autoridad Nacional Competente para su uso.
- 3.29 Riesgo:** Es la probabilidad que tiene un plaguicida de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones específicas de exposición a situaciones de peligro.
- 3.30 Toxicidad:** Es la propiedad que posee una sustancia de causar efectos adversos en un organismo vivo.

#### 4. CRITERIO DE CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA AGUDA

Se utilizarán, para efectos de la aplicación de este reglamento los criterios de clasificación de la Organización Mundial de la Salud, OMS” y la Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación, FAO”, vigentes.

#### 5. REGISTRO

El trámite de registro de los productos contemplados en este reglamento debe ser realizado por el profesional responsable, quien firmará los formularios correspondientes.

##### 5.1 Requisitos para el registro de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional

Para el registro de estos productos, se deberá presentar:

- 5.1.1** Formulario (Anexo A).
- 5.1.2** Hoja de Seguridad (Anexo B).
- 5.1.3** Para el registro de una formulación de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional en algún país centroamericano se debe tener el Ingrediente Activo Grado Técnico registrado en las instancias de Agricultura, previo dictamen técnico toxicológico y ecotoxicológico favorable según institución responsable en cada estado parte. Este requisito no aplica para Costa Rica.
- 5.1.4** Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.
- 5.1.5** Certificado de análisis químico emitido por el laboratorio formulador o por otro laboratorio autorizado.
- 5.1.6** Certificado de Libre Venta del país formulador indicando su origen. En caso que el plaguicida no tenga libre venta en el país formulador, la instancia oficial correspondiente de dicho país deberá avalar la justificación técnica del por qué no tiene libre venta en su país. El registrante deberá presentar un listado de los países en que existe registro y sus respectivos números de registro.
- 5.1.7** Proyecto de etiqueta de acuerdo a Reglamento Técnico Centroamericano Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado.
- 5.1.8** Muestra del producto. (El interesado deberá presentar una muestra de acuerdo a la cantidad requerida por el Laboratorio).
- 5.1.9** Métodos y estándares (con su certificado detallando pureza, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento) para análisis de laboratorio cuando aplique.
- 5.1.10** Información del tipo de empaque o envase con su respectiva capacidad, presentación y forma física del producto formulado.
- 5.1.11** Información que consiste en:
- Resúmenes de estudios de eficacia de la formulación contra las plagas que controla.
  - Copia del resumen del informe de estudio de toxicidad aguda (oral, dérmica, inhalatoria, irritación cutánea, irritación ocular, sensibilización cutánea) del producto formulado según la guía correspondiente de la OECD o cualquier otro organismo o agencia internacionalmente reconocida.
- 5.1.12** Licencia Sanitaria o permiso de funcionamiento del formulador, re-envasador e importador según corresponda.
- 5.1.13** Presentación de comprobante de pago de derecho de registro, el cual estará establecido de acuerdo a la legislación de cada país.



5.2 Presentada la información anterior y luego de la emisión del dictamen técnico favorable, la Autoridad Nacional Competente, otorgará el registro respectivo en un plazo máximo de sesenta (60) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de todos los documentos.

## 6. MODIFICACIÓN DEL REGISTRO

A solicitud del interesado, el registro de un producto puede ser modificado, conservando el número original del mismo, utilizando para este efecto el Formulario (Anexo D). Esto procede cuando se requiera por una o varias de las siguientes razones:

- 6.1 Inclusión o exclusión del uso, diferente al originalmente aprobado.
- 6.2 Cambio del país de origen o ampliación del origen.
- 6.3 Cambio de razón social del fabricante o formulador.
- 6.4 Cambio en los aditivos de la formulación, que no modifique el o los ingredientes activos ni sus concentraciones.
- 6.5 Cambio en la marca comercial o nombre comercial del producto.
- 6.6 Cambio de formulador o re-ensasador.
- 6.7 Otros debidamente justificados que no representen un mayor riesgo a la población expuesta.

## 7. VIGENCIA DEL REGISTRO

La vigencia del registro de los plaguicidas objeto de este reglamento será por cinco años.

## 8. RENOVACIÓN DEL REGISTRO

Para la renovación del registro el solicitante cumplirá los siguientes requisitos:

- 8.1 Formulario Anexo A.
- 8.2 Licencia sanitaria o permiso de funcionamiento.
- 8.3 Composición cualitativa y cuantitativa del producto formulado, firmado por el profesional responsable de la empresa formuladora.
- 8.4 El certificado de análisis químico emitido por el laboratorio formulador o por otro laboratorio autorizado.
- 8.5 Certificado de Libre Venta del país formulador.
- 8.6 Etiqueta original autorizada.
- 8.7 Declaración jurada del titular del registro o del representante legal del titular en la cual se certifique que el producto cumple con las mismas características con que fue registrado.
- 8.8 La Autoridad Nacional Competente tendrá un plazo máximo de 30 días hábiles, contados a partir de la presentación de todos los documentos, para emitir la renovación del registro.

## 9. DENEGACIÓN DEL REGISTRO

La Autoridad Nacional Competente denegará el registro de un producto cuando:

- 9.1 Se incumpla cualquiera de los requisitos exigidos por este reglamento.
- 9.2 Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por organismo o agencia internacionales reconocidas.
- 9.3 El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido en nuestro país o en alguno de los estados parte.
- 9.4 El resultado de los análisis de laboratorio realizados, no concuerde con lo declarado en el certificado de análisis cuali-cuantitativo en el expediente del registro.



## 10. CANCELACIÓN DEL REGISTRO

La Autoridad Nacional Competente cancelará el registro de un producto cuando:

- 10.1 El registrante lo solicite.
- 10.2 Se conozca nueva información técnica y científica que demuestre que el producto presenta riesgos para la salud de las personas o el ambiente. Esta información debe ser emitida por organismos o agencias internacionales reconocidas.
- 10.3 El producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido en nuestro país o en alguno de los estados parte.
- 10.4 Si varía el uso autorizado sin la aprobación de la Autoridad Nacional Competente.
- 10.5 El resultado de los análisis de laboratorio en el control post registro, realizado en tres lotes diferentes no concuerde con lo declarado en el expediente de registro.
- 10.6 Si posterior al registro, se comprueba que los estudios presentados no son propios del producto registrado.

## 11. PROHIBICIONES

11.1 No se registrará ninguna formulación que contenga como ingredientes activos organofosforados, organoclorados y carbamatos que estén clasificados en la categoría toxicológica II para uso profesional.

11.2 Se prohíbe utilizar como materia prima la extraída de otro producto formulado, al cual se le ha alterado la concentración del ingrediente activo para obtener un producto final diferente.

## 12. RESTRICCIONES

12.1 Los productos que se comercialicen bajo un mismo nombre comercial con formulaciones diferentes, deben contar con su propio registro ante la Autoridad Nacional Competente.

## 13. DISPOSICIONES GENERALES

Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las siguientes disposiciones.

13.1 Todo lo referente al régimen de infracciones y sanciones se establecerá de acuerdo a la legislación vigente que sobre esta materia rige en cada país.

13.2 No se podrá liberar de los almacenes de aduana o de recintos fiscales ningún plaguicida registrado sin la previa autorización de la Autoridad Nacional Competente.

13.3 Se podrá liberar de los almacenes de aduana o recintos fiscales muestras de plaguicidas sin valor comercial, con fines justificados previa autorización de la Autoridad Nacional Competente.

13.4 El titular del registro está obligado a notificar a la Autoridad Nacional Competente de cualquier información que surgiera posterior al registro, relativa a daños a la salud, al ambiente, eficacia y desarrollo de resistencia.

13.5 Durante el proceso de registro o renovación la Autoridad Nacional Competente tendrá la potestad de solicitar al registrante por una única vez, documentación científica y técnica adicional que se considere necesaria para realizar la evaluación del riesgo a la salud humana, animal o ambiental. En caso de que la información aportada por el interesado no satisfaga los requerimientos que previamente la Autoridad Nacional Competente señaló, el proceso de registro o renovación, se detendrá hasta que aporte satisfactoriamente lo solicitado.

## 14. VIGILANCIA Y VERIFICACION

La vigilancia y verificación de este reglamento técnico centroamericano le corresponde a la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los países.

## 15. BIBLIOGRAFÍA

15.1 Manual Sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para Plaguicidas.

15.2 Directrices Internacionales de la OMS (WHOPES).



**15.3** Decreto Ejecutivo 30043-S "Reglamento para el Registro de Plaguicidas Domésticos, Fertilizantes Domésticos, Plaguicidas Industriales y De Salud Pública", República de Costa Rica.

**15.4** Acuerdo Gubernativo Número 712-99 "Reglamento Para El Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines", República de Guatemala 1999.

**15.5** Ley 274: Para la Regulación y Control de Plaguicidas, Sustancias Tóxicas, Peligrosas y Similares, República de Nicaragua 1998.

**15.6** Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), 1º Edición Naciones Unidas, New York / Ginebra 2005.

#### **FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO**





ANEXO A

FORMULARIO PARA REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL

(Este formato puede variar según cada país, siempre y cuando se respete la información contenida en este anexo)

INFORMACIÓN GENERAL			
1. N° DE REGISTRO		NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL(LA) PROPIETARIO(A) (PRIMO NA FÍSICA O JURÍDICA)	
2. NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO, DISTRITO O NEGOCIO		4. TIPO DE ESTABLECIMIENTO O EMPRESA	
5. OFICINA O CASA N°	6. CALLE AVENIDA	7. PROVINCIA	8. CANTÓN
9. DISTRITO			
10. BARIO, CANTÓN O PUEBLO Y SEÑALES ESPECÍFICAS			
11. TELÉFONO	12. FAX N°	13. APARTADO Y CÓDIGO DE CORREO	14. CORREO ELECTRÓNICO
15. APELLIDOS Y NOMBRES DEL REPRESENTANTE LEGAL		16. N° DE CÉDULA	17. TELÉFONO N°
18. FAX N°	19. APARTADO Y CÓDIGO DE CORREO	20. CORREO ELECTRÓNICO	21. FIRMA
22. APELLIDOS Y NOMBRES DEL PROFESIONAL RESPONSABLE Y NÚMERO DE COLECCIÓN		23. N° DE CÉDULA	24. FIRMA
25. <input type="checkbox"/> VIGENTE N° <input type="checkbox"/> EN TRANSFERENCIA DE DERECHO N°			
26. MARCA COMERCIAL		27. DATOS Y CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
28. CASA FABRICANTE		29. ¿QUÉ SE LE VA A DAR?	
30. MOTIVO DE LA SOLICITUD		31. FEMBRICACIÓN LOCAL	
32. CATEGORÍA DEL PRODUCTO		33. PAÍS DE ORIGEN	
34. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		35. FEMBRICACIÓN LOCAL	
36. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		37. IMPORTADO	
38. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		38. FEMBRICACIÓN LOCAL	
39. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		39. IMPORTADO	
40. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		40. FEMBRICACIÓN LOCAL	
41. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		41. IMPORTADO	
42. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		42. FEMBRICACIÓN LOCAL	
43. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		43. IMPORTADO	
44. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		44. FEMBRICACIÓN LOCAL	
45. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		45. IMPORTADO	
46. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		46. FEMBRICACIÓN LOCAL	
47. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		47. IMPORTADO	
48. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		48. FEMBRICACIÓN LOCAL	
49. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		49. IMPORTADO	
50. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		50. FEMBRICACIÓN LOCAL	
51. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		51. IMPORTADO	
52. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		52. FEMBRICACIÓN LOCAL	
53. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		53. IMPORTADO	
54. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		54. FEMBRICACIÓN LOCAL	
55. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		55. IMPORTADO	
56. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		56. FEMBRICACIÓN LOCAL	
57. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		57. IMPORTADO	
58. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		58. FEMBRICACIÓN LOCAL	
59. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		59. IMPORTADO	
60. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		60. FEMBRICACIÓN LOCAL	
61. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		61. IMPORTADO	
62. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		62. FEMBRICACIÓN LOCAL	
63. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		63. IMPORTADO	
64. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		64. FEMBRICACIÓN LOCAL	
65. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		65. IMPORTADO	
66. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		66. FEMBRICACIÓN LOCAL	
67. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		67. IMPORTADO	
68. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		68. FEMBRICACIÓN LOCAL	
69. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		69. IMPORTADO	
70. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		70. FEMBRICACIÓN LOCAL	
71. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		71. IMPORTADO	
72. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		72. FEMBRICACIÓN LOCAL	
73. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		73. IMPORTADO	
74. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		74. FEMBRICACIÓN LOCAL	
75. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		75. IMPORTADO	
76. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		76. FEMBRICACIÓN LOCAL	
77. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		77. IMPORTADO	
78. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		78. FEMBRICACIÓN LOCAL	
79. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		79. IMPORTADO	
80. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		80. FEMBRICACIÓN LOCAL	
81. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		81. IMPORTADO	
82. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		82. FEMBRICACIÓN LOCAL	
83. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		83. IMPORTADO	
84. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		84. FEMBRICACIÓN LOCAL	
85. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		85. IMPORTADO	
86. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		86. FEMBRICACIÓN LOCAL	
87. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		87. IMPORTADO	
88. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		88. FEMBRICACIÓN LOCAL	
89. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		89. IMPORTADO	
90. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		90. FEMBRICACIÓN LOCAL	
91. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		91. IMPORTADO	
92. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		92. FEMBRICACIÓN LOCAL	
93. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		93. IMPORTADO	
94. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		94. FEMBRICACIÓN LOCAL	
95. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		95. IMPORTADO	
96. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		96. FEMBRICACIÓN LOCAL	
97. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		97. IMPORTADO	
98. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		98. FEMBRICACIÓN LOCAL	
99. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		99. IMPORTADO	
100. FECHA DE ACTIVACIÓN DEL PRODUCTO EN EL PAÍS		100. FEMBRICACIÓN LOCAL	



**INSTRUCCIONES PARA LLENAR EL FORMULARIO PARA REGISTRO DE  
PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO, Y DE USO PROFESIONAL**

**CASILLA N° 1 CÉDULA O DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN:**

Anote el número de la cédula de identidad o cédula jurídica o registro de comercio según corresponda, del (la) propietario(a) del establecimiento, empresa o negocio, que solicita el registro.

**CASILLA N° 2 NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:**

Escriba el nombre y apellidos del (la) registrante, si es persona física, o su nombre, razón o denominación social, si es persona jurídica.

**CASILLA N° 3 NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:**

Nombre o denominación del negocio, empresa o establecimiento, que está solicitando el registro (si es diferente al anotado en la casilla N° 2).

**CASILLA N° 4 TIPO DE ACTIVIDAD, NEGOCIO O EMPRESA :**

Especifique el tipo de actividad a que se dedica la empresa o persona registrante. Por ejemplo, "ferreteria", "importador de sustancias químicas", "comerciante al por mayor de productos peligrosos", "representante y distribuidor de casas extranjeras", etc.

**CASILLAS N° 5 A LA N° 14 INFORMACIÓN SOBRE LA EMPRESA**

Anote, de manera clara y precisa, la información que se le pide, de tal manera que el personal del Ministerio de Salud pueda ubicar fácilmente el establecimiento, empresa persona o negocio, que está registrando el producto. En las casillas 7, 8 y 9, debe anotar tanto el número como el nombre de cada lugar.

**CASILLAS N° 16 A LA N° 21 NOMBRE Y DATOS DEL (LA) REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA O NEGOCIO:**

Se deben llenar únicamente si la información solicitada difiere de la suministrada en las casillas anteriores (siempre que el propietario del negocio sea una persona jurídica, debe aparecer el nombre del representante legal). De no llenarse algún espacio, se sobreentenderá que la información es la misma que se anotó en la casilla equivalente del apartado anterior.

**CASILLA N° 22 A LA N° 24 SOBRE EL PROFESIONAL RESPONSABLE.**

Anote los datos de la persona que tiene a su cargo el registro del producto.

**CASILLA N° 25 SOBRE EL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:**

Marque con una "x" la casilla que indique el estado en que se encuentra el Permiso de Funcionamiento de la empresa o persona registrante.

**CASILLA N° 26 NOMBRE COMERCIAL:**

Debe indicarse el nombre con el cual la casa fabricante identifica el producto para comercializarlo y que está aprobado por el Registro de la Propiedad. Además, debe escribir el nombre de la casa fabricante.

**CASILLA N° 27 NOMBRE COMÚN:**

Nombre del ingrediente activo, aprobado por Organismo Internacional de Estandarización (ISO) por sus nombre en inglés. Por Ej.: cipermetrina, deltametrina, diclorvos, etc.

**CASILLA N° 28 USO QUE SE LE VA A DAR:**

Anotar el uso que se le va a dar al producto que se registra. Las demás casillas corresponden a usos que van a ser indicados en el empaque del producto que va a ser comercializado.

**CASILLA N° 29 ORIGEN DEL PRODUCTO.**

Indicar si la sustancia es importada o fabricada localmente.

**CASILLA N° 30 MOTIVO DE LA SOLICITUD.**

Marcar con una "x", la casilla que indique la razón por la cual se está solicitando el registro.

REGISTRO DEL PRODUCTO PARA LA VENTA: cuando el producto que se está registrando va a comercializarse.

IMPORTACIÓN DE MATERIA PRIMA: cuando el producto que se está importando, va a ser utilizado en el proceso productivo de la empresa que solicita el registro

IMPORTACIÓN DE MUESTRA: cuando se va a traer por única vez, un producto para fines de prueba.

EMISIÓN DE CERTIFICADO DE LIBRE VENTA PARA EXPORTACIÓN: cuando se va a exportar un producto a un país que requiere de un documento que indique que dicho producto es comercializado libremente en el país.

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO: cuando existe información sobre el producto que amerita una modificación en el registro.

RENOVACIÓN: solicitud para continuar comercializando un plaguicida por un nuevo período de cinco años.

**CASILLA N° 31 CATEGORÍA DEL PLAGUICIDA.**

Para suministrar la información de estas casillas, debe hacerse uso de la clasificación de FAOOMS vigente.

**CASILLA N° 32 DECLARACIÓN JURADA PARA MUESTRAS.**

Esta casilla se llena, si la información que se suministró en la casilla 30, indica que se va a importar un producto como muestra sin valor comercial

**CASILLA N° 33 ANOTACIÓN MARGINAL:**

Anotar aquí, la información que lleva a modificar el registro de un producto. Por ejemplo, cambio o ampliación del país de origen, cambio en la marca comercial del producto, etc.

**CASILLA N° 34 DECLARACIÓN JURADA PARA RENOVACIÓN:**

Esta casilla se llena si la información que suministró en la casilla 30, indica que se va a renovar un registro y cuando la información que se ha suministrado al Ministerio referente a dicho registro, no ha perdido vigencia.

**CASILLAS N° 35 A N° 41 PARA USO DE LA OFICINA**

No escribir en estas casillas, ya que son para uso exclusivo del personal del Ministerio de Salud.



**ANEXO B****(Normativo)****Información que debe contener la  
HOJA DE SEGURIDAD-MSDS**

La siguiente es la Hoja de Seguridad (MSDS) que tiene el formato adoptado por la International Standardization Organization (ISO).

Para cada una de las secciones del documento se deben incluir los parámetros indicados (1).

- (1) Serán aceptadas las abreviaturas ND (no disponible o no determinado) y NA (no aplica) en aquellos casos en que la ausencia de información sea comprobable.
- (2) Esta información debe ser aportada para plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

**Sección I. Identificación del producto e información del fabricante.**

- I.1 Marca comercial del producto.
- I.2 Identificación del fabricante.
  - I.2.1 Nombre de la compañía fabricante
  - I.2.2 Dirección del fabricante
  - I.2.3 Números de teléfono y fax

**Sección II Composición e información sobre los ingredientes.**

II.1 Un listado, con el nombre común de todos los ingredientes del producto, excipientes o activos. La concentración de los ingredientes activos, debe declararse exacta, en el caso de los excipientes la concentración podrá definirse como un rango, la diferencia entre el valor mayor y menor del mismo, no puede ser superior a 20.

II.2 Cada componente (ingrediente activo) identificado con su nombre común y número de CAS (Nº de registro en el Chemical Abstracts Service).

**Sección III Identificación de los riesgos y efectos por exposición.**

En esta sección, proveer información de los efectos potenciales en la salud humana y los síntomas causados por la exposición al producto.

III.1 Efectos agudos de la exposición por:

- III.1.1 Inhalación
- III.1.2 Ingestión
- III.1.3 Contacto con los ojos
- III.1.4 Contacto con la piel
- III.2 Información existente para:
  - III.2.1 Carcinogenicidad
  - III.2.2 Mutagenicidad
  - III.2.3 Teratogenicidad
  - III.2.4 Neurotoxicidad
  - III.2.5 Sistema reproductor
  - III.2.6 Órganos blanco
  - III.2.7 Otros efectos

**Sección IV Primeros auxilios.**

IV.1 Detallar las instrucciones a seguir en caso de exposición accidental y que requiera de tratamiento inmediato. Debe incluir las medidas a seguir en caso de: }





- IV.1.1 Contacto ocular
- IV.1.2 Contacto dérmico
- IV.1.3 Inhalación
- IV.1.4 Ingestión
- IV.2 Información para el médico.
- IV.3 Antídoto recomendado (si aplica)

#### **Sección V Medidas contra el fuego**

En esta sección se provee de una guía básica en caso de fuego, además, se describen otras propiedades útiles para evitarlo y combatirlo, incluyendo el agente extintor apropiado.

**Para aquellos materiales combustibles, inflamables, explosivos o que pueden aumentar las proporciones del fuego:**

- V.1.1 Punto de inflamación o de autoignición
- V.1.2 Límites de inflamabilidad (si existen)
- V.1.3 Agente (s) extintores (2)
- V.1.4 Equipo de protección personal para combatir el fuego (2)
- V.1.5 Productos peligrosos por combustión (2).

#### **Sección VI Medidas en caso de derrame o fuga (2).**

Se describen las acciones a tomar para minimizar los efectos adversos en caso de derrame o fuga del material.

- VI.1 Procedimientos para atención de derrames
- VI.2 Procedimientos para atención de fugas

#### **Sección VII Manipulación y almacenamiento.**

Da información de prácticas adecuadas para el manejo y almacenamiento seguros.

- VII.1 Temperatura y condiciones de almacenamiento
- VII.2 Forma adecuada de manejar los recipientes
- VII.3 Comentarios generales cuando aplique, como los efectos de la exposición a la luz del sol, a la llama, a atmósferas húmedas, etc.

#### **Sección VIII Controles a la exposición y equipo de protección personal (2).**

- VIII.1 Provee información de prácticas y equipo de protección, útiles para minimizar la exposición del trabajador.
  - VIII.1.1 Condiciones de ventilación.
  - VIII.1.2 Equipo de protección respiratoria
  - VIII.1.3 Equipo de protección ocular
  - VIII.1.4 Equipo de protección dérmica
- VIII.2 Cuando existan, se incluirán los siguientes datos de control a la exposición determinados por la OSHA o la ACGIH de los E.E.U.U.:

**Límites de exposición:** IDLH: Immediately Dangerous to Life or Health concentration: La máxima concentración a la cual se puede estar expuesto por 30 min. sin generar síntomas o efectos dañinos a la salud. Este es un valor de referencia para la escogencia de mascarillas.

**PEL:** Permissible Exposure Limit, **REL:** Recommended Exposure Limit. (OSHA), equivalente a TLV. Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica que se define como segura para jornadas laborales de hasta 10 horas diarias o 40 semanales. Si el valor es precedido por una letra .C., dicha concentración no puede ser excedida por ningún motivo.

**STEL:** Short Term Exposure Limit. Concentración promedio en aire (TWA), a la cual los trabajadores pueden ser expuestos por períodos de hasta 15 minutos, no más de 4 veces en un día, y con una diferencia de 1 hora por lo menos entre una exposición y la siguiente.

**TLV:** Threshold Limit Value. (ACGIH), equivalente a PEL Concentración promedio en aire (TWA), de una sustancia potencialmente tóxica, en la cual se cree que los trabajadores adultos sanos, pueden estar expuestos de manera segura por 40 horas a la semana, durante toda su vida laboral.

**TWA:** Time Weighted Average. Concentración promedio en aire a la cual una persona está expuesta, usualmente en un período de 8 horas. Por ejemplo, si una persona se expuso a 0,1 mg/m<sup>3</sup> durante 6 horas, y a 0,2 mg/m<sup>3</sup> por dos horas, el TWA de esas 8 horas es:  
 $(0,1 \times 6 + 0,2 \times 2)/8 = 0,125 \text{ mg/ m}^3$

### **Sección IX Propiedades físicas y químicas.**

Provee información adicional que puede ser de ayuda en la caracterización del material y en el diseño de buenas prácticas de trabajo.

**IX.1** Olor y apariencia

**IX.2** Gravedad específica (2).

**IX.3** Solubilidad en agua y otros disolventes

**IX.4** Coeficiente de partición n-octanol/agua

**IX.5** Punto de ebullición o fusión (según sea el caso y cuando aplique)

**IX.6** Presión de vapor

**IX.7** pH

### **Sección X Estabilidad y Reactividad (2)**

Describe las condiciones que deben evitarse y la incompatibilidad con otros materiales que puedan causar una reacción que cambie la estabilidad propia del material.

**X.1** Estabilidad

**X.2** Incompatibilidad

**X.3** Riesgos de polimerización

**X.4** Productos de descomposición peligrosos

**X.5** Propiedades explosivas, oxidantes y corrosivas.

### **Sección XI Información sobre toxicología.**

**XI.1** Toxicidad aguda del producto a registrar.

**XI.1.a** Dosis letal media aguda oral en ratas o ratones (DL50).

**XI.1.b** Dosis letal media aguda dérmica en conejo o rata (DL50).

**XI.1.c** Dosis letal media aguda por inhalación, 4 horas de exposición en ratas (CL50).



XI.2 Irritación de ojo, mucosas del tracto respiratorio, piel (en conejo) y sensibilización (en cobayo).

#### **Sección XII Información de los efectos sobre la ecología.**

En caso de existir incluye información sobre los efectos que el material puede tener en plantas o animales o en el entorno a que haya sido destinado.

1. Propiedades físico/ambientales. Proceso de degradación ambiental adjuntando reacciones, metabolitos, movilidad y lixiviación, bioacumulación, período de vida media, residualidad.
2. Toxicología ambiental. Efectos sobre animales domésticos, peces, crustáceos, aves, abejas, moluscos, algas, anfibios y microorganismos del suelo.

#### **Sección XIII Consideraciones sobre la disposición final del producto.**

Provee información útil para determinar las medidas de disposición apropiadas.

XIII.1 Procedimientos para disposición de desechos.

#### **Sección XIV Información sobre el transporte (2).**

Provee la información básica para el transporte dentro del marco de la clasificación de mercancías peligrosas de la ONU. Debe adjuntarse la Hoja de transporte terrestre de plaguicidas, según la normativa vigente.

#### **Sección XV Información regulatoria (opcional).**

Se incluye información adicional en las regulaciones que afectan al producto. (Como estas regulaciones dependen del país, sólo es útil cuando las regulaciones coinciden). Ejemplos: precursores, asbestos, agotadores de la capa de ozono, carcinógenos, y otros.

#### **Sección XVI Otra información (opcional).**

Se utiliza para proveer cualquier información adicional, por ejemplo fechas de elaboración y de revisión de la MSDS, clasificación NFPA o WHMIS, etc.



**ANEXO C  
(Normativo)**

**FORMATO PARA PRESENTACION DE CARTA DE ACCESO**

Ciudad y Fecha: \_\_\_\_\_  
Nombre de la Empresa: \_\_\_\_\_  
Dirección de la Empresa: \_\_\_\_\_

Nombre del Ingrediente activo: \_\_\_\_\_  
Nombre del evaluador del registro: \_\_\_\_\_

(Nombre de la Empresa), autorizo el acceso a la información entregada por esta empresa del ingrediente activo grado técnico (nombre): \_\_\_\_\_ que fue utilizada en la evaluación para el registro del producto formulado \_\_\_\_\_ que está registrado ante la (Autoridad Nacional Competente) \_\_\_\_\_ bajo el número de registro N° \_\_\_\_\_ y el ingrediente activo en la Secretaría o Ministerio de Agricultura bajo el número de Registro N° \_\_\_\_\_.

Se extiende esta autorización por (Nombre de la Empresa) \_\_\_\_\_ para propósito de registro ante la Autoridad Nacional Competente para Plaguicidas de Uso doméstico y uso profesional.

**FIRMA Y SELLO DEL PROPIETARIO DE LA INFORMACION**



**ANEXO D**  
**(Normativo)**

**DOCUMENTOS A PRESENTAR PARA MODIFICACIONES AL REGISTRO**

<b>TIPO DE MODIFICACION</b>	<b>REQUISITOS</b>
CAMBIO EN LA MARCA O NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO LEGAL QUE AVALE EL CAMBIO 3. PROYECTO DE ETIQUETA
CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE O FORMULADOR.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO LEGAL QUE AVALE EL CAMBIO
CAMBIO DE FORMULADOR O REENVASADOR.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. LICENCIA SANITARIA O PERMISO DE FUNCIONAMIENTO
INCLUSIÓN O EXCLUSIÓN DEL USO ORIGINALMENTE APROBADO.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TÉCNICO QUE AVALE EL CAMBIO 3. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
CAMBIO DEL PAÍS DE ORIGEN O AMPLIACIÓN DEL ORIGEN, CUANDO SE TRATE DEL MISMO FABRICANTE.	1. SOLICITUD( Anexo A) 2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA EN EL PAÍS DE ORIGEN 3. DOCUMENTO EN EL CUAL SE CERTIFIQUE QUE EL PRODUCTO NO HA SUFRIDO CAMBIOS POR EL CAMBIO DE PAÍS DE ORIGEN 4. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
CAMBIO EN LOS ADITIVOS DE LA FORMULACIÓN, QUE NO MODIFIQUE EL O LOS INGREDIENTES ACTIVOS NI SUS CONCENTRACIONES.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TECNICO QUE JUSTIFICA EL CAMBIO Y QUE DEMUESTRA LA MENOR O IGUAL TOXICIDAD DEL ADITIVO CAMBIADO. 3. CERTIFICADO DE ANALISIS CUALI-CUANTITATIVO
OTROS DEBIDAMENTE JUSTIFICADOS QUE NO REPRESENTEN UN MAYOR RIESGO A LA POBLACIÓN EXPUESTA.	1. SOLICITUD (Anexo A) 2. DOCUMENTO TECNICO LEGAL QUE JUSTIFICA EL CAMBIO





**Artículo 2.** Se adopta el Anexo 2 de la Resolución N.º258 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), el cual regula el procedimiento para reconocimiento de registro de plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso profesional, cuyo texto es el siguiente:

#### **ANEXO 2 DE LA RESOLUCIÓN No.258-2010 (COMIECO-LIX)**

### **PROCEDIMIENTO PARA RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO Y PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL**

#### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- 1.1 El Reconocimiento del Registro Sanitario de Plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas uso profesional, será aplicable únicamente a los productos originarios de los Estados Parte. Entiéndase por productos originarios de los Estados Parte, aquellos que son fabricados en estos países.

#### **2. VIGENCIA**

- 2.1 La vigencia del reconocimiento de registro será la misma vigencia del registro original.

#### **3. REQUISITOS**

- 3.1 Los siguientes documentos deben presentarse en original.  
 5.1 Poder para el profesional responsable y para el Representante Legal debidamente legalizado, emitido por el Titular del Registro.  
 5.2 Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver anexo 1.  
 5.3 Copia del dossier actualizado a la fecha en el país que otorgó el registro.  
 5.4 Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.  
 5.5 Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

#### **4. PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO**

- 4.1 El profesional responsable presenta los requisitos establecidos en el numeral 3 ante la Autoridad Competente.  
 4.2 La Autoridad verifica los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.  
 4.3 Las Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.  
 4.4 Entrega del certificado de reconocimiento firmado por la autoridad responsable, ver Anexo 2.

#### **5. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO**

Los siguientes documentos deben presentarse:

- 5.1 Formulario de solicitud de Reconocimiento firmado y en los países donde aplique, sellado por el profesional responsable. Ver Anexo 1.  
 5.2 Hoja de Seguridad aprobada por la Autoridad Reguladora del país que otorgo el Registro Sanitario (únicamente cuando el producto ha sufrido cambios).  
 5.3 Certificado de registro debidamente legalizado, que contenga el número y la fecha de registro.  
 5.4 Etiqueta original y embalaje aprobada por la Autoridad Nacional Competente del país de origen (únicamente cuando la etiqueta originalmente aprobada ha sido modificada).



5.5 Recibo de Pago por derechos de trámite y vigilancia.

#### 6. PROCEDIMIENTO DE RENOVACION DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO:

- 6.1 El profesional responsable presentará los requisitos establecidos en el numeral 5 ante la Autoridad Competente.
- 6.2 La Autoridad verificará los requisitos presentados. De estar incompletos los requisitos la solicitud será rechazada.
- 6.3 La Autoridad Nacional Competente resuelve en un término máximo de diez (10) días hábiles de recibida la solicitud.
- 6.4 Entrega de certificado de reconocimiento firmado por la Autoridad correspondiente, ver Anexo 2.

#### 7. CAMBIOS DE REPORTE OBLIGATORIO QUE AFECTAN EL RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

- 7.1 Cuando se realicen modificaciones al registro original que ha sido reconocido por un Estado Parte, la autoridad del país donde se ha modificado el registro, deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los demás Estados Parte.
- 7.2 El titular del registro deberá comunicar de forma oficial los cambios a la autoridad competente donde el producto tenga reconocimiento, en un plazo máximo de 30 días naturales.
- 7.3 Cuando se incumpla lo establecido en el numeral 7.2 la autoridad competente suspenderá el reconocimiento hasta que se cumpla lo solicitado en un plazo máximo de 30 días naturales. Posterior a este plazo se cancelará el reconocimiento.

#### 8. CAUSAS EN QUE EL REGISTRO DE UN PRODUCTO NO PODRA SER RECONOCIDO

- 8.1 Cuando exista confusión o igualdad en el nombre comercial del producto respecto a otro ya registrado o reconocido.
- 8.2 Cuando se conozca nueva información técnica que señale riesgos para la salud de las personas, el ambiente o sobre su eficacia, previa evaluación técnica y justificación de la Autoridad Nacional Competente.
- 8.3 Cuando el producto o alguno de los ingredientes de su formulación haya sido prohibido por la Autoridad Nacional Competente.

#### 9. CAUSAS PARA LA CANCELACIÓN DEL RECONOCIMIENTO DEL REGISTRO

- 9.1 Previa solicitud por escrito del titular del registro.
- 9.2 Que el producto resulte no seguro o no eficaz en las condiciones normales de empleo, de acuerdo a información científica debidamente documentada, comprobada e internacionalmente aceptada.
- 9.3 Que en que el producto contenga o declare en el etiquetado ingredientes no autorizados en el registro que dio origen al reconocimiento.
- 9.4 Que se detecte alguna irregularidad, fraude, falsedad en la composición del producto o en la información aportada para el registro y el reconocimiento.
- 9.5 Cuando se cancele el registro que dio origen al reconocimiento.
- 9.6 Por otra causa sanitaria justificada y demostrada que suponga un riesgo para la salud o seguridad de las personas.
- 9.7 En cualquiera de las situaciones anteriormente descritas, la autoridad deberá notificar tal situación en un plazo máximo de ocho (8) días hábiles a los Estados Parte.



## ANEXO 1

**SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS DE USO  
DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL  
(NORMATIVO)**

	<b>DATOS DEL PRODUCTO</b>	
1.	NOMBRE COMERCIAL Y NOMBRE DEL INGREDIENTE(ES) ACTIVO(S) DEL PRODUCTO	
2.	NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO	
3.	PRESENTACIONES	
	<b>DATOS DEL FABRICANTE</b>	
1.	NOMBRE	
2.	DIRECCIÓN	
3.	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
	<b>DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO Y DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>	
1.	NOMBRE	
2.	DIRECCIÓN	
3.	TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO	
	<b>DATOS DEL IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR</b>	
1.	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL	
2.	NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA IMPORTADORA O DISTRIBUIDORA	
	<b>DATOS DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DEL RECONOCIMIENTO</b>	
1.	NOMBRE, PROFESIÓN, NÚMERO DE COLEGIADO, DIRECCIÓN, TELÉFONO, FAX Y CORREO ELECTRÓNICO DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DEL RECONOCIMIENTO	

**EN CASO DE RECHAZO, INDICAR MOTIVOS Y OBSERVACIONES (PARA USO DE LA AUTORIDAD)**

--



<b>SELLO OFICIAL DEL MINISTERIO DE SALUD</b>

DÍA \_\_\_\_\_ MES \_\_\_\_\_ AÑO \_\_\_\_\_

**FIRMA Y SELLO  
PROFESIONAL RESPONSABLE**



## ANEXO 2

MODELO DE CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO  
(NORMATIVO)REPÚBLICA DE \_\_\_\_\_  
MINISTERIO O SECRETARÍA DE \_\_\_\_\_

## CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO.

No. De Registro Original: \_\_\_\_\_

Habiéndose cumplido con todos los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 y con el proceso de reconocimiento de registros Centroamericano de Plaguicidas de Uso Doméstico y de Plaguicidas de Uso Profesional establecido en la legislación vigente, se extiende el presente "CERTIFICADO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO", en "<PAÍS EMISOR DE RECONOCIMIENTO>", para el producto denominado "<NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO>"

Composición Química: <COMPOSICIÓN>  
Empresa Fabricante o Formulador: <EMPRESA\_FABRICANTE>  
País de origen: <ORIGEN>  
Nombre del Titular del Registro: <REGISTRANTE>  
Fecha de Vencimiento del Reconocimiento: <VENCIMIENTO>

Extendida esta Certificación en el país de &lt;PAÍS&gt; en la fecha &lt;FECHA\_DE\_EXPEDICIÓN&gt;

\_\_\_\_\_  
Nombre y sello de la Autoridad

**Artículo 3.** Se adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Etiquetado, Anexo de la Resolución No. 273 – 2011 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LXI), cuyo texto es el siguiente:

ANEXO DE RESOLUCIÓN No. 273 – 2011 (COMIECO –LXI)

**REGLAMENTO TÉCNICO  
CENTROAMERICANO**

**RTCA 65.03.57:10**

**PLAGUICIDAS. PLAGUICIDAS DE USO DOMÉSTICO Y DE USO PROFESIONAL.  
REQUISITOS DE ETIQUETADO.**

**CORRESPONDENCIA:** Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna norma internacional.

ICS 65.100

RTCA 65.03.57:10

**Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:**

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía Industria y Comercio, MEIC

**INFORME**

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización y de Reglamentación Técnica de los Países de la Región Centroamericana y sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.03.57:10 Plaguicidas. Plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional. Requisitos de etiquetado, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).

**MIEMBROS PARTICIPANTES**

**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por El Salvador**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

**Por Nicaragua**

Ministerio de Salud



**Por Honduras**  
Secretaría de Salud

**Por Costa Rica**  
Ministerio de Salud



## 1. OBJETO

Establecer las indicaciones y especificaciones que deben aparecer en las etiquetas de los plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional.

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a las etiquetas de los plaguicidas para uso doméstico y uso profesional en sus diferentes formulaciones y presentaciones.

No aplica a los plaguicidas de origen botánico y microbiológico.

## 3. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

**IUPAC:** International Union of Pure and Applied Chemistry (Unión Internacional de Química Pura y Aplicada).

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**FAO:** Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación).

## 4. DEFINICIONES

- 4.1 **Empresa controladora de plagas:** aquella empresa natural o jurídica que se dedica a utilizar plaguicidas objeto de este reglamento para prevenir, controlar o destruir cualquier plaga que pueda afectar la salud humana, en áreas o espacios interiores, exteriores de viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, grandes extensiones en jardinería y recreación y lugares donde circulan, permanecen o concurren personas.
- 4.2 **Aditivos de formulación:** cualquier sustancia emulsificante, disolvente, dispersante, propelente, componentes de la formulación del plaguicida o sus mezclas.
- 4.3 **Envase primario o envase:** todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación. También se designa simplemente como "envase".
- 4.4 **Envase secundario o empaque:** todo recipiente que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El envase secundario generalmente es usado para agrupar en una sola unidad de expendio, uno o varios envases primarios.
- 4.5 **Envase terciario o embalaje:** todo recipiente utilizado para facilitar la manipulación y proteger el envase primario y/o envase secundario, contra los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte; estos recipientes se utilizan durante la distribución del producto y normalmente no llegan al usuario final.
- 4.6 **Etiqueta:** conjunto de elementos de información escritos, impresos o gráficos relativos a un producto, elegidos en razón de su pertinencia para el sector o los sectores de que se trate, que se adhieren o se imprimen en el recipiente que contiene el producto o en su embalaje/envase exterior, o que se fijan en ellos.
- 4.7 **Etiqueta complementaria:** aquella que sustituye a la etiqueta de origen, cuando ésta se declara en idioma diferente al español/castellano; o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.
- 4.8 **Fabricante:** persona jurídica, que se dedica a la síntesis de ingredientes activos grado técnico que se utilizan en la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.

- 4.9 Formulación:** proceso mediante el cual se elaboran plaguicidas que contengan uno o más ingredientes activos uniformemente distribuidos en uno o más aditivos, con o sin ayuda de acondicionadores de fórmula.
- 4.10 Formulador:** persona natural o jurídica que se dedica a la formulación de plaguicidas objeto de este reglamento.
- 4.11 Ingrediente activo:** componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas y vectores. Un único ingrediente activo puede estar conformado por una o más entidades químicas que pueden diferir en la actividad relativa. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.
- 4.12 Marca comercial:** cualquier signo denominativo, figurativo, tridimensional o mixto, perceptible visualmente, que sea apto para distinguir los productos o servicios de una persona individual o jurídica de las de otros.
- 4.13 Nombre comercial:** signo denominativo o mixto, con el que se identifica y distingue a una empresa, a un establecimiento mercantil o a una entidad.
- 4.14 Nombre común:** nombre del ingrediente activo, aprobado por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
- 4.15 Plaga:** cualquier tipo de organismo que por su densidad de población perjudica los cultivos, la salud, los bienes de producción y el ambiente del hombre.
- 4.16 Plaguicida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias químicas destinada a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o las especies de plantas y animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de bienes de consumo.
- 4.17 Plaguicida de uso doméstico:** formulación que contiene uno o varios ingredientes activos, que por estudios científicos cuentan con reconocimiento para uso en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores). No se incluyen los espacios donde se realizan actividades agrícolas o de jardinería a gran escala, estos plaguicidas deben ser de categoría IV según la clasificación toxicológica de la OMS. Deberán ser formulaciones listas para uso sin modificación alguna, tal como se expenden.
- 4.18 Plaguicida de uso profesional:** formulación que contienen uno o varios ingredientes activos. Solo pueden ser aplicados por personal autorizado y capacitado. Estos plaguicidas deben ser de las categorías II, III o IV según clasificación toxicológica de la OMS y que al momento de su aplicación, la dilución final se clasifique en la categoría IV. Estos plaguicidas deben contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas (viviendas, edificios, instalaciones públicas y privadas, industrias, comercios, vehículos públicos y privados, jardines interiores y exteriores, grandes extensiones de jardinería y recreación).
- NOTA:** Esta categoría contempla a los plaguicidas de uso en salud pública y los plaguicidas de uso por empresas controladoras de plagas.
- 4.19 Panfleto o instructivo:** documento que contiene la información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener al menos los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del plaguicida de uso doméstico y de uso profesional que lo contiene.
- 4.20 Panel central de la etiqueta:** es la parte de la etiqueta donde está inscrito el nombre comercial y nombre común, el tipo de formulación, la marca comercial del producto o la marca registrada si éste es el caso.

## 5. CONDICIONES Y RESTRICCIONES GENERALES DEL ETIQUETADO

### 5.1 Principios generales del etiquetado de plaguicidas de uso doméstico y profesional.

**5.1.1** Las etiquetas que se coloquen en los plaguicidas deben aplicarse de manera que no se separen del envase o empaque bajo condiciones normales de uso.





**5.1.2** Los materiales de impresión empleados deben ser de una calidad tal, que resistan la acción de los agentes atmosféricos y las condiciones normales de uso, transporte y almacenamiento.

**5.1.3** El lenguaje debe ser claro, breve, sencillo y exento de ideas que tiendan a la ampliación o exageración de las cualidades o capacidades reales del plaguicida. Las palabras deben ser de uso común evitando tecnicismos que confundan al usuario y empleando palabras que definan certeramente la idea.

**5.1.4** No se permite el uso de indicaciones tales como "no tóxico", "no nocivo" o cualquier otra indicación análoga, ni el uso de términos extensivos tales como: "etc.", "y otros", "ampliamente", "los más diversos", "ciertos", "casi todos", "la mayoría" o cualquier otra indicación análoga.

**5.1.5** Las representaciones gráficas, figuras, pictogramas o diseños necesarios del etiquetado, deben aparecer claramente visibles y fácilmente legibles, evitando el uso de dibujos que confundan o induzcan al mal uso del producto.

**5.1.6** Los textos y leyendas del etiquetado de los envases o empaques de plaguicidas, destinados al mercado centroamericano, deben estar redactados en español. Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta no sea éste, debe colocarse una etiqueta complementaria en idioma español, que contenga la información obligatoria incluida en este reglamento.

**5.1.7** Cuando se utilice una etiqueta complementaria que sustituya a la etiqueta de origen o la complemente, la información contenida en ella debe estar conforme con lo establecido en este reglamento, y la misma debe estar adherida al envase o empaque.

**5.1.8** Se aceptarán etiquetas redactadas en más de un idioma, siempre y cuando la información esté también en español/castellano.

**5.1.9** La información que por el tamaño del envase o empaque no pueda formar parte del etiquetado del plaguicida (tanto de uso doméstico como profesional) se debe presentar en un panfleto que acompañe a cada envase o empaque y debe incluirse la leyenda, en letra mayúscula y en negrita que diga: "LEA EL PANFLETO O INSTRUCTIVO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".

## **5.2 Dimensiones de la etiqueta**

### **5.2.1 Plaguicidas de uso doméstico**

La dimensión de la etiqueta se debe ajustar al tamaño del envase y empaque. El tamaño de letra y pictogramas debe cumplir con lo establecido en los puntos 5.3.1 al 5.3.3.

### **5.2.2 Plaguicidas de uso profesional**

Para los plaguicidas de uso profesional, el tamaño de la etiqueta debe estar de acuerdo con las siguientes proporciones:

a. En envases o empaques cuya capacidad sea hasta de 4 L o 5 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 75% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior e inferior del envase o empaque.

b. En envases o empaques mayores de 4 L o 5 kg hasta 18 L o 25 kg, la etiqueta debe abarcar por lo menos el 25% de la superficie total del mismo, excluyendo la parte superior e inferior del envase o empaque. En ningún caso el tamaño puede ser menor al definido para etiquetas en el inciso a.) de este artículo.



c. En envases o empaques de capacidad superior a 18 L o 25 kg, el tamaño de la etiqueta debe ser al menos igual al tamaño definido en el inciso b.) de este numeral.

### **5.3 Tamaño de letra y pictogramas para los plaguicidas de uso doméstico y uso profesional**

#### **5.3.1 Tamaño de la letra**

Las leyendas de advertencias solicitadas en este reglamento deben estar en mayúscula y en negrita, con un tamaño de al menos 2 mm y todos los demás textos de al menos 1,25 mm.

#### **5.3.2 Estilos de impresión:**

**5.3.2.1** La impresión sobre la etiqueta debe ir en la misma dirección y nunca debe superponerse, aun cuando se utilicen colores diferentes.

**5.3.2.2** La impresión condensada nunca debe utilizarse.

**5.3.2.3** La impresión en itálica solo debe utilizarse para nombres científicos o latinos.

**5.3.2.4** La impresión en resaltado solo debe utilizarse para enfatizar.

#### **5.3.3 Tamaño de los pictogramas**

Los pictogramas exigidos en este reglamento deben ser de dimensiones tales que permita al usuario identificar y comprender el mensaje. El tamaño mínimo permitido es de 7 x 7 mm. Para plaguicidas de uso profesional la ubicación de los pictogramas se establece en el punto 7.4.3.

### **5.4 Leyendas solicitadas en la etiqueta.**

**5.4.1** Se deben declarar los números telefónicos de los Centros de Información Toxicológica de cada Estado Parte.

**5.4.2** En cada etiqueta de uso doméstico y profesional según corresponda, deben colocarse las siguientes leyendas de advertencias:

a. Para ambos tipos de plaguicidas "PRECAUCIÓN, LEA LA ETIQUETA Y LAS INSTRUCCIONES PERTINENTES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".

b. En el caso de plaguicidas de uso profesional, la leyenda debe decir: "PRECAUCION, LEA LA ETIQUETA, EL PANFLETO Y LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO".

c. Para ambos tipos de plaguicidas: "NO APLICAR DIRECTAMENTE, NI INDIRECTAMENTE SOBRE ALIMENTOS O UTENSILIOS DE COCINA"; "NO SE APLIQUE EN PRESENCIA DE PERSONAS Y ANIMALES DOMESTICOS"; "NO SE TRANSPORTE NI ALMACENE JUNTO A PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y ROPA"; "MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y ANIMALES DOMÉSTICOS"; "NUNCA REUTILICE ESTE ENVASE".

d. Además deben incluir una leyenda que indique: "NO COMER, BEBER O FUMAR CUANDO SE UTILICE ESTE PRODUCTO. LAVARSE CUIDADOSAMENTE LAS MANOS CON AGUA Y JABON DESPUES DE LA MANIPULACIÓN DE ESTE PRODUCTO".

**5.4.3** En el caso de los plaguicidas de uso profesional, deben incluirse los pictogramas correspondientes, de conformidad con los anexos 1 y 2.

a. En ambos tipos de plaguicidas, se debe indicar el periodo de reingreso al área o ambiente que ha sido tratado. Además se debe declarar la plaga que controla el producto utilizando el nombre común y el nombre científico.



b. Leyenda en letra mayúscula y en negrita que diga: **"EN CASO DE MALESTAR O INTOXICACION, LLEVE EL PACIENTE AL MEDICO Y ENTREGUE ESTA ETIQUETA, PANFLETO O INSTRUCTIVO"**.

## **6. FORMATO DE ETIQUETA PARA PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO.**

### **6.1 Panel central o sección principal de la etiqueta.**

Los siguientes requisitos deben aparecer en el panel central o sección principal de la etiqueta:

- a. El nombre comercial y la marca comercial del producto.
- b. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO DOMESTICO".
- c. La acción biocida del plaguicida, señalando la forma física del mismo o bien aquel término que defina mejor su estado físico.
- d. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.

### **6.2 Otra información obligatoria en la etiqueta.**

Los siguientes requisitos deben distribuirse en el resto de la etiqueta en el orden que lo decida el fabricante:

- a. El Nombre común y el nombre químico del o de los ingredientes activos (de conformidad con la nomenclatura química reconocida por IUPAC), la concentración de este y de otros ingredientes de importancia toxicológica, expresado en forma porcentual. Se debe indicar la cantidad en gramos del o de los ingredientes activos contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.
- b. Bajo el título de "FRASES Y ADVERTENCIAS DE USO", debe incluirse las leyendas establecidas en el numeral 5.4.
- c. Bajo el título de "PRECAUCIONES DE SEGURIDAD", debe indicarse las advertencias específicas al producto (si existen), la buena práctica de aplicación, precauciones a tener en cuenta antes y después de la aplicación.
- d. Bajo el título de "SINTOMAS y SIGNOS DE INTOXICACION" debe indicarse los síntomas y efectos de la intoxicación aguda en el ser humano, por ingestión, inhalación, contacto dérmico y ocular o cualquier otro. Usar términos comunes.
- e. Bajo el título de "PRIMEROS AUXILIOS", señalar las medidas inmediatas que deben tomarse en el caso de sobre exposición aguda al producto:

- En caso de ingestión el fabricante o formulador debe indicar las medidas a tomar, las cuales dependerán del tipo de formulación y del o los ingredientes activos que contenga.
- Debe llevar la leyenda: "NUNCA DÉ A BEBER NI INDUZCA EL VOMITO EN UNA PERSONA INCONSCIENTE."
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL LAVAR USANDO AGUA Y JABÓN ABUNDANTE.



- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS LAVAR CON AGUA DURANTE VARIOS MINUTOS. SI LA IRRITACIÓN OCULAR PERSISTE VISITAR A UN MÉDICO. LAVARSE LAS MANOS DESPUÉS DE LA MANIPULACIÓN.

f. Bajo el título de "RECOMENDACIONES AL MEDICO" indicar los antídotos y el tratamiento específico, así como las medidas para confirmar el diagnóstico, si se conocen. En caso de no tener antídoto indicar "NO TIENE ANTÍDOTO".

g. Bajo el título de "INSTRUCCIONES DE USO", indicar el modo de aplicación, dosis, plagas a las que se destina el producto y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria para la utilización del producto.

h. Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" deben indicarse los riesgos físicos y químicos del plaguicida, y cualquier otro que el fabricante o formulador considere necesario.

i. Si el producto es un aerosol, un líquido o un sólido inflamable o combustible, debe llevar el pictograma de inflamabilidad o combustibilidad establecidos en el Anexo 1, y las siguientes advertencias:

- Recipiente a presión. No perforar ni quemar, incluso después de su uso.
- No rociar sobre llama al descubierto o sobre material incandescente.
- Mantener alejado de fuentes de calor, chispas y llamas al descubierto.
- No fumar cuando utiliza el producto.
- Proteger de la luz solar y no exponer este producto a una temperatura superior de 50 °C.

j. Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE" señalar la adecuada destrucción de los envases, protección de las especies de animales domésticos y de la fauna en general y para prevenir la contaminación del suelo, aire, mantos y cuerpos receptores de agua. Las indicaciones deben cumplir con lo establecido en las legislaciones de cada país.

k. La etiqueta del producto debe indicar el país de formulación con la leyenda "FORMULADO EN".

l. El número del registro oficial extendido por la Autoridad Nacional Competente. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); estos pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario, los cuáles deben ser proporcionados por el fabricante o formulador.

m. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.

## 7. FORMATO DE ETIQUETA PARA PLAGUICIDAS DE USO PROFESIONAL

7.1 Los plaguicidas de uso profesional deberán contener en el panel central o sección principal de la etiqueta los siguientes requisitos:

- a. El nombre comercial y la marca comercial del producto.
- b. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PUBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS", según sea el caso.
- c. El nombre común y el nombre químico del ingrediente activo (según la nomenclatura química reconocida por IUPAC), la concentración de este y de otros ingredientes de



importancia toxicológica expresado en forma porcentual. Se debe indicar la cantidad en gramos del o los ingredientes activos contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.

d. La acción biocida del plaguicida, señalando la forma física del mismo o bien aquel término que defina mejor su estado físico.

Para fines de este Reglamento se utilizará los criterios de clasificación toxicológica de la OMS, según la tabla siguiente:

**Tabla 1. Clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud (OMS/FAO)**  
**DL en ratas (mg/kg de peso corporal)**

Clasificación de la OMS según peligro potencial	Información que debe aparecer en la etiqueta			DL en ratas (mg/kg de peso corporal)			
	Denominación de Peligro	Color de la banda*	Símbolos y palabras	Oral		Dermal	
				Sólido	Líquido	Sólido	Líquido
Ia Extremadamente Peligroso	Muy tóxico	Rojo PMS 199C	 MUY TÓXICO	5 o menos	20 o menos	10 o menos	40 o menos
Ib Altamente Peligroso	Tóxico	Rojo PMS 199C	 TÓXICO	5 - 50	20 - 200	10 - 100	40 - 400
II Moderadamente Peligroso	Noctivo	Amarillo PMS C	 NOCTIVO	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 - 4000
III Ligeramente Peligroso	Cuidado	Azul PMS 293C	 CUIDADO	> 500	> 2000	> 1000	> 4000
IV Productos que no ofrecen peligro EN CONDICIONES NORMALES DE USO		Verde PMS 347C	 PRECAUCION	> 2000	> 3000		

**NOTA:** Solventes y vehículos pueden cambiar la toxicidad de la formulación.

b. Bajo el título de "PRECAUCIONES DE SEGURIDAD", deben indicarse las advertencias específicas al producto (si existen), la buena práctica de aplicación, las precauciones cuando se manipulan concentrados (si procede), precauciones a tener en cuenta antes y después de la aplicación, cuidados con el equipo de aplicación (si existe riesgo), entre otros.

c. Bajo el título de "SINTOMAS y SIGNOS DE INTOXICACION", deberá indicarse los síntomas y efectos de la intoxicación aguda en el ser humano, por ingestión, inhalación, contacto dérmico y ocular o cualquier otro. Usar términos comunes.

d. Bajo el título de "PRIMEROS AUXILIOS", señalar las medidas inmediatas que deben tomarse en el caso de sobre exposición aguda al producto:

- En caso de ingestión, el fabricante o formulador debe indicar las medidas a tomar, las cuales dependerán del tipo de formulación y del o los ingredientes activos que contenga.
- Debe llevar la leyenda: "NUNCA DÉ A BEBER O INDUZCA EL VOMITO EN UNA PERSONA INCONSCIENTE."
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL QUITAR INMEDIATAMENTE TODA LA ROPA CONTAMINADA. LAVAR LAS ZONAS DE PIEL EN CONTACTO CON EL PLAGUICIDA, USANDO AGUA Y JABÓN ABUNDANTES.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS LAVAR CON AGUA DURANTE VARIOS MINUTOS. SI LA IRRITACIÓN OCULAR PERSISTE VISITAR A UN MÉDICO. Bajo el título de "RECOMENDACIONES AL MEDICO" indicar los antídotos y el tratamiento específico, así como las medidas para confirmar el diagnóstico, si se conocen. En caso de no tener antídoto indicar "NO TIENE ANTÍDOTO".

e. Bajo el título de "INSTRUCCIONES DE USO", indicar el modo de aplicación, dosificaciones, plagas a las que se destina el producto y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria para la utilización del producto.



f. Bajo el título "PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO" deberá indicarse los riesgos físicos y químicos del plaguicida, y cualquier otro que el fabricante o formulador considere necesario.

Si el producto es un aerosol, un líquido o un sólido inflamable o combustible, debe llevar el pictograma de inflamabilidad o combustibilidad correspondiente del Anexo 1, y las siguientes advertencias:

- Recipiente a presión, no perforar ni quemar, incluso después de su uso.
- No rociar sobre llama al descubierto o sobre material incandescente.
- Mantener alejado de calor, chispas y llamas al descubierto.
- No fumar cuando utiliza el producto.
- Proteger de la luz solar y no exponer el producto a una temperatura superior de 50 °C.

g. Bajo el título "MEDIDAS PARA PROTECCION AL AMBIENTE" señalar la adecuada disposición final de los envases luego de su uso, protección de las especies de animales domésticos y de la fauna en general y para prevenir la contaminación del suelo, aire, mantos y cuerpos receptores de agua. Las indicaciones deberán estar conformes con lo establecido en las legislaciones de cada país.

h. Los plaguicidas de uso profesional, deberán incluir la clasificación toxicológica del plaguicida en la etiqueta de manera visual mediante un color específico, según lo establecido en la Tabla 1. La identificación del color se hará en forma de una banda a lo largo de la base de la etiqueta, cuyo ancho será igual al 15% de la altura de dicha etiqueta. Al centro de la banda debe imprimirse en color negro o en un color contrastante el texto que señala la categoría toxicológica del producto "MODERADAMENTE PELIGROSO" para categoría II, "LIGERAMENTE PELIGROSO" para categoría III y "PRECAUCION" para los de categoría IV según corresponda, en un tamaño no menor de la tercera parte del ancho de la banda.

i. Las tonalidades de los colores y las palabras de advertencia correspondientes a la categoría toxicológica de los plaguicidas, deben ser según se indica en la Tabla 1.

j. El número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año) puede aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario. La etiqueta del producto deberá indicar el país de formulación con la leyenda "FORMULADO EN".

k. El número del registro oficial, extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); estos pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario, los cuáles deben ser proporcionados por el fabricante o formulador.

l. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.

### 7.3 Panfleto

7.3.1 Los plaguicidas de uso profesional deben incluir un panfleto que además de reproducir la información de la etiqueta, contenga información referente a equipos de aplicación, equipos de protección personal, forma de aplicación, dosificación, modo de acción, mecanismo de acción, período de reingreso a áreas tratadas y otras medidas específicas para la prevención de daños a la salud y protección del usuario, animales domésticos y al ambiente.

7.3.2 El panfleto debe llevar la leyenda en letra mayúscula y negrita que diga: "NO COMER, FUMAR O BEBER DURANTE EL MANEJO Y APLICACIÓN DE ESTE PRODUCTO. BÁÑESE DESPUÉS DE MANIPULARLO Y PÓNGASE ROPA LIMPIA."



## 7.4 FORMATOS AUTORIZADOS DE ETIQUETAS

7.4.1 En el caso de que la etiqueta sea de un panel, la misma debe contener la siguiente información:

- a. Leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS".
- b. Nombre comercial y la marca comercial del producto.
- c. Nombre químico, nombre común y concentración en porcentajes del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica.
- d. Los plaguicidas de uso profesional, deben indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto formulado;
- e. Tipo de formulación y acción biocida.
- f. El número del registro oficial, extendido por la autoridad competente del Estado Parte. Además debe incluirse el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); los cuales pueden aparecer fuera de la etiqueta, formando parte del envase primario.
- g. Instrucciones de uso.
- h. Períodos de ingreso en áreas donde se ha aplicado el plaguicida.
- i. Precauciones de seguridad y frases de advertencia. Los pictogramas necesarios de conformidad con el Anexo 2.
- j. Precauciones y advertencias de riesgo físico, químico y otro que considere necesario el fabricante o formulador, incluyendo los pictogramas respectivos de conformidad con el Anexo 1.
- k. Primeros auxilios y recomendaciones al médico.
- l. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.
- m. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.
- n. Frases de advertencia del numeral 5.4.
- o. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas del anexo.2).
- p. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento, incompatibilidad con otros productos y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria.
- q. Color correspondiente a la categoría toxicológica y nombre de la misma (según lo dispuesto en la Tabla 1)

7.4.2 En el caso de una etiqueta de dos paneles:

7.4.2.1 El primer panel o panel central debe contener la siguiente información:

- a. La leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESAS CONTROLADORAS DE PLAGAS", según sea el caso.
- b. Nombre comercial y la marca comercial del producto.
- c. Nombre químico, nombre común y concentración en porcentajes del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica.
- d. Los plaguicidas de uso profesional, deben indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto formulado.
- e. Tipo de formulación y acción biocida
- f. El contenido neto en unidades del Sistema Internacional y no requerirá de ninguna frase adicional que lo identifique.

7.4.2.2 El segundo panel, que puede estar ubicado a la izquierda o derecha del panel central, debe contener:



- a. Instrucciones de uso.
- b. Los periodos de ingreso en áreas donde se ha aplicado el plaguicida.
- c. Precauciones de seguridad y frases de advertencia (establecidas en el numeral 5.4). Además se deben incluir los pictogramas necesarios de conformidad con el Anexo 2.
- d. Precauciones y advertencias de riesgo físico, químico y otro que el fabricante o formulador considere necesario, incluyendo los pictogramas respectivos de conformidad con el Anexo 1.
- e. Primeros auxilios y recomendaciones al médico.
- f. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas necesarios del Anexo 2).
- g. El nombre y dirección del fabricante o formulador, distribuidor y registrante.
- h. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento e incompatibilidad con otros productos.
- i. El número del registro oficial extendido por la Autoridad Nacional Competente. Además debe incluir el número de lote, fecha de formulación y fecha de caducidad (indicando mes y año); los cuales pueden aparecer fuera de la etiqueta formando parte del envase primario.
- j. El nombre, dirección y número de teléfono del fabricante, formulador, importador, distribuidor o envasador.
- k. Medidas de protección ambiental (incluyendo los pictogramas del Anexo 2).
- l. Advertencias de responsabilidad legal, transporte, almacenamiento, incompatibilidad con otros productos y cualquier otra información que el fabricante o formulador considere necesaria.
- m. Color correspondiente a la categoría toxicológica y nombre de la misma (según lo dispuesto en la Tabla 1).

7.4.3 En el caso de una etiqueta de tres paneles, la distribución de la información se hará como se indica a continuación:

PANEL IZQUIERDO MEDIDAS DE SEGURIDAD	PANEL CENTRAL INFORMACIÓN GENERAL	PANEL DERECHO INSTRUCCIONES GENERALES
FRASES DE ADVERTENCIA Y USO (Lo establecido en el numeral 5.4)	Leyenda "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA SALUD PÚBLICA" o "PLAGUICIDA DE USO PROFESIONAL PARA EMPRESA CONTROLADORAS DE PLAGAS"	INSTRUCCIONES DE USO (incluir pictogramas de Anexo 2)
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD (INCLUYENDO PICTOGRAMAS)	Nombre comercial y la marca del producto.	PLAGAS A LOS QUE SE DESTINA EL PRODUCTO
SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN	Nombre químico y concentración del ingrediente(s) activo(s) y de otros aditivos de importancia toxicológica.	PERIODOS DE INGRESO A ÁREAS TRATADAS
PRIMEROS AUXILIOS		PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE RIESGO FÍSICO, QUÍMICO U OTRO RIESGO QUE EL FABRICANTE O FORMULADOR CONSIDERE NECESARIO (INCLUYENDO PICTOGRAMAS DE INFLAMABILIDAD, COMBUSTIÓN, CORROSIVIDAD,
RECOMENDACIONES AL MÉDICO		
NÚMERO DE REGISTRO	Indicar la cantidad en gramos del ingrediente(s) activo(s) contenidos por litro o kilogramo de producto	
FECHA DE FORMULACIÓN		





FECHA DE CADUCIDAD  NOMBRE, DIRECCIÓN, NÚMERO DE TELÉFONO DEL FABRICANTE, FORMULAROR, IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR O ENVASADOR.	formulado.  Tipo de formulación y acción biocida.  Contenido neto	incluyendo pictogramas del Anexo 1.)  MEDIDAS DE PROTECCIÓN AMBIENTAL (incluyendo los pictogramas del Anexo 2)  ADVERTENCIAS DE RESPONSABILIDAD LEGAL, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, INCOMPATIBILIDAD CON OTROS PRODUCTOS Y CUALQUIER OTRA INFORMACIÓN QUE EL FABRICANTE O FORMULADOR CONSIDERE NECESARIA.
COLOR CORRESPONDIENTE A LA CATEGORIA TOXICOLÓGICA Y NOMBRE DE LA MISMA (SEGÚN LO DISPUESTO EN LA TABLA 1) Sólo para productos de uso profesional		

**8. VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA**

La vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico Centroamericano le corresponde a la Autoridad Nacional Competente de cada uno de los Estados Parte.

**9. BIBLIOGRAFIA**

Para la elaboración del presente reglamento se tomaron en cuenta:

- 9.1 Guidelines on Good Labelling Practice for Pesticides, Food and Agriculture Organization of United Nations (FAO), Rome 1995
- 9.2 Norma COGUANOR NGO 44 063. Plaguicidas. Rotulado para los productos de uso casero.
- 9.3 Norma COGUANOR NGO 44 052. Plaguicidas. Etiquetado de plaguicidas químicos formulados para uso en la agricultura. 2ª. Revisión.
- 9.4 Norma para la Clasificación Toxicológica y Etiquetado de Plaguicidas de uso Doméstico y en Salud Pública. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense. NTON 02 003-98.
- 9.5 Norma Oficial Mexicana NOM-046-SSA1-1993, Plaguicidas-Productos para uso doméstico-etiquetado.
- 9.6 Reglamento de Costa Rica, Decreto 30045-S.
- 9.7 Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas. Especificaciones para plaguicidas Roma 2004.
- 9.8 Requerimientos de etiquetado para productos empacados, Organización Internacional de Metrología Legal, OIML R79/1997
- 9.9 The WHO Recommended Classification by Hazard and Guidelines to Classification 2004. Corrigenda Published by April 12, 2005 incorporated. International Programme on Chemical Safety.



**ANEXO 1  
(NORMATIVO)**

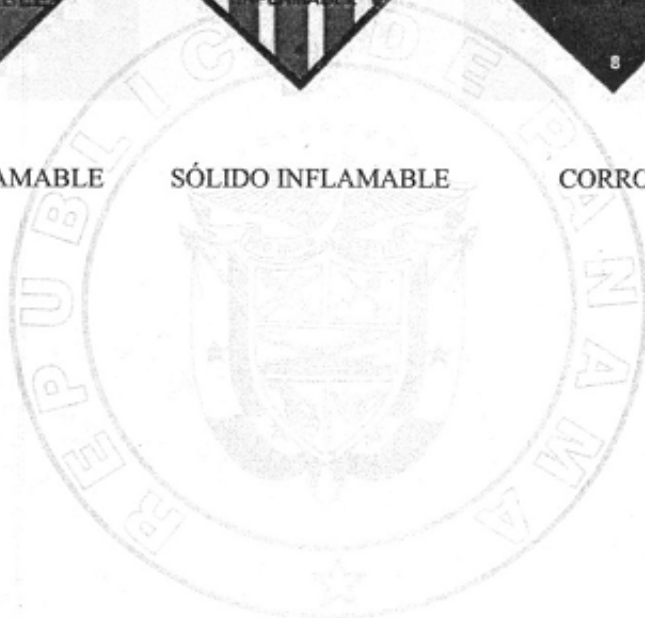
**PICTOGRAMAS DE PELIGRO**



LÍQUIDO INFLAMABLE

SÓLIDO INFLAMABLE

CORROSIVO



**ANEXO 2  
(NORMATIVO)**

**PICTOGRAMAS DE PRECAUCIÓN  
Y DE ADVERTENCIA**

**ALMACENAR**



**ACTIVIDAD**



**PRECAUCIONES DE USO**



**ADVERTENCIAS**



**Fin del Reglamento**

**Artículo 4.** El Reglamento Técnico Centroamericano adoptado a través de este Decreto Ejecutivo prevalece sobre la normativa panameña vigente y es de obligatorio cumplimiento.

Las normas señaladas como complementarias en los artículos siguientes solo serán aplicadas en todo aquello que no sea contrario a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos adoptados en el presente Decreto Ejecutivo.

**Artículo 5.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con las siguientes normas de la Ley 1 de 10 de enero de 2001:

- a. Numeral 13 del artículo 13 - Definiciones (Certificado de Libre Venta).



- b. Artículo 25 - Requisitos de registro.
- c. Artículo 34 - Modificaciones al registro
- d. Artículo 43 - Cancelación del registro.

**Artículo 6.** El presente Decreto Ejecutivo se complementará con las siguientes normas del Decreto Ejecutivo N.º178 de 12 de julio de 2001:

- a. Artículo 146 – primer párrafo referente al memorial, certificado de libre venta, buenas prácticas de fabricación o certificación del laboratorio fabricante y refrendos; numerales b, d, e y g sobre requisitos de registro.
- b. Artículos 76, 79, 80, 81, 84 - 87 y párrafo del artículo 78 - Modificaciones al registro.
- c. Numeral f de artículo 147, numerales b, c, d y e del artículo 152 y artículo 156 - Etiquetado.
- d. Artículos 157, 159 y 270 - Almacenamiento.

**Artículo 7.** El presente Decreto Ejecutivo también se complementará con el Decreto Ejecutivo 386 de 4 de septiembre de 1997, el Decreto Ejecutivo 305 de 4 de septiembre de 2002, los artículos cuarto, quinto y noveno del Resuelto DAL N.º024-ADM-2011 de 10 de junio de 2011 del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, y las demás normas concordantes.

**Artículo 8.** Será complementaria cualquier otra norma panameña vigente, siempre y cuando no sea contraria a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos adoptados por este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 9.** Con respecto al artículo 3, numeral 3.25 sobre la definición de Plaguicida de uso profesional que adopta el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas: Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro, Anexo 1 de la Resolución N.º258 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), se entenderá que estos plaguicidas debe contar con reconocimiento para ser aplicados en ambientes donde vivan, circulen, permanezcan o concurren personas y también especies domésticas.

**Artículo 10.** Para efectos de aclaración con relación al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.03.44:07 sobre Plaguicidas. Plaguicidas De Uso Doméstico Y De Uso Profesional. Requisitos De Registro, artículo 5, numeral 5.1.3 que dispone con relación a los Requisitos para el registro de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional, en el caso de la República de Panamá las formulaciones de plaguicidas de uso doméstico se registran el Ingrediente Activo Grado Técnico en el Ministerio de Salud de Panamá. En cuanto a las formulaciones de plaguicida de uso profesional de agricultura el Ingrediente Activo Grado Técnico se registra en el Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

**Artículo 11.** En el caso de Panamá para efectos del artículo 12, numeral 12.1 sobre Restricciones que adopta el Reglamento Centroamericano RTCA 65.03.44:07 Plaguicidas. Plaguicidas de Uso Doméstico y de Uso Profesional. Requisitos de Registro, Anexo 1 de la Resolución N.º258 – 2010 del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO – LIX), se entenderá que si bien los productos que se comercialicen bajo un mismo nombre comercial con formulaciones diferentes, deberán contar cada uno con su marca comercial, a fin de diferenciarse uno de otro, con el propósito de evitar confusión en el consumidor y cumpliendo así con los requisitos de etiquetado; además, de contar con su propio registro sanitario otorgado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud.

**Artículo 12.** De conformidad con los artículos 7 (Reglamentación Técnica) y 15 (Anexos, Apéndices y Notas al Pie de Página) de la Ley 26 de 17 de abril de 2013, Protocolo de Incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del Sistema de la Integración Centroamericana, la vigencia del registro de los plaguicidas objeto de este reglamento será por cinco (5) años.



**Artículo 13.** Los registros de los plaguicidas de uso doméstico y uso profesional otorgados bajo regulaciones anteriores mantendrán su vigencia hasta su vencimiento. El período de vigencia del registro de cinco (5) años será aplicable a las solicitudes presentadas a partir de la promulgación de este Decreto Ejecutivo.

**Artículo 14.** Los plaguicidas de uso profesional contemplan a los plaguicidas de uso en salud pública y los plaguicidas de uso por empresas controladoras de plagas.

**Artículo 15.** A efecto de la aplicación de los RTCAS adoptados mediante el presente Decreto Ejecutivo, el profesional responsable es el farmacéutico.

**Artículo 16.** El alcance de la presente regulación se extiende al transporte terrestre, marítimo y aéreo.

**Artículo 17.** El registro de plaguicidas de origen botánico y microbiológico para uso doméstico y uso profesional se realizará de acuerdo a lo establecido en la legislación panameña vigente, hasta tanto se establezca una regulación especial para su registro.

**Artículo 18.** A efecto de este Decreto Ejecutivo, la Autoridad Nacional Competente es el Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

**Artículo 19.** Los anexos de los RTCAS adoptados mediante el presente el presente Decreto Ejecutivo forman parte integral del mismo. La Autoridad Nacional Competente, de acuerdo con esta normativa, queda facultada para la revisión y adecuación periódica de los formularios adjuntos y se complementarán con la normativa panameña vigente que sea compatible.


**Artículo 20.** La vigilancia y verificación de los RTCAS adoptados mediante el presente Decreto Ejecutivo le corresponderá al Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacias y Drogas.

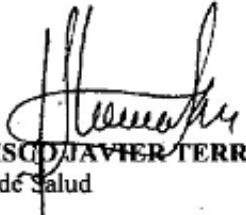
**Artículo 21.** El presente Decreto Ejecutivo entrará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Constitución Política de la República de Panamá, Decreto Ejecutivo No. 386 de 4 de septiembre de 1997, Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No 178 de 12 de julio de 2001 y Ley 26 de 17 de abril de 2013.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**

Dado en la Ciudad de Panamá, a los ~~Cuatro~~ (4) días del mes de ~~Agosto~~ del año dos mil quince (2015).

  
JUAN CARLOS VARELA  
Presidente de la República

  
FRANCISCO JAVIER TERRIENTES MOJICA  
Ministro de Salud

