

## **MODIFICACIÓN DEL REGISTRO (Requisitos en base a la Decisión 804)**

**Art. 23.-** El Registro de un PQUA puede ser modificado cuando

a. Cambie el nombre de la persona natural o jurídica que registró el producto. Para ello el interesado suministrará a la ANC la información contenida en el formato del Manual Técnico Andino.

b. Cambie o se adicione una empresa fabricante o formuladora del producto, o el país de origen del mismo. En estos casos, el interesado deberá presentar:

- Para el fabricante: Un certificado de análisis del ingrediente activo grado técnico (TC) y las especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino;
- Para el formulador: Un certificado de composición del producto formulado (PF) y las especificaciones técnicas del producto formulado definidas en el Manual Técnico Andino; y,
- Para el país de origen: Un certificado de análisis y de composición del ingrediente activo grado técnico (TC), un certificado del producto formulado (PF), y las especificaciones técnicas definidas en el Manual Técnico Andino;

Los certificados deberán ser emitidos por un laboratorio nacional o internacional reconocido o acreditado de conformidad con la legislación de cada País Miembro; Adicionalmente, cada País Miembro podrá establecer los mecanismos necesarios para verificar que la formulación registrada sea la misma que ofrezca el nuevo fabricante o formulador;

La modificación del registro procederá si el perfil del ingrediente activo grado técnico, aditivos en la formulación, e impurezas, están dentro de las tolerancias del contenido declarado del producto original registrado, establecidas en el Manual Técnico Andino;

c. Se retiren o agreguen usos (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar) para los cuales se registró el producto. Para ello, el solicitante presentará la información sustentatoria establecida en la legislación del País Miembro que otorgó el registro;

d. Cuando se efectúe una modificación de dosis para los cultivos registrados. Para ello, el solicitante presentará la información sustentatoria establecida en la legislación del País Miembro que otorgó el registro; o,

e. Se reubique el producto en una categoría toxicológica diferente a la original, de conformidad con el Manual Técnico

**Art. 24.-** En todos los casos, el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

### **Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario**

Dirección: Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas

Código postal: 170518 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593 2 382 8860

[www.agrocalidad.gob.ec](http://www.agrocalidad.gob.ec)

**Art. 25.-** En ninguno de los casos antes señalados se cambiará el número del Registro asignado al producto.

**Art. 26.-** A solicitud de las autoridades nacionales de salud, de ambiente, de agricultura, o de parte interesada, o de oficio, la ANC podrá, sujeto al debido proceso, afectar los registros vigentes, cuando existan fundamentos técnicos que demuestren que las condiciones que les dieron origen han variado.

**Art. 27.-** El titular podrá solicitar a la ANC el cambio o modificación del nombre del producto hasta antes de la emisión del certificado de registro. La ANC autorizará dicho cambio o modificación en tanto sea conforme con la normativa que rige la materia.

A los efectos del presente artículo se entenderá por "nombre del producto", a la denominación o identificación con que el titular del PQUA etiqueta, registra, comercializa y promociona el PQUA. Este término incluye la marca comercial.

Fecha de actualización: 2023-06-23.

Elaborado por: Ing. Maritza Mejía