

GACETA OFICIAL DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
Número 40.981
Caracas, lunes 05 de septiembre de 2016
REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA
Y TIERRAS
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL (INSAI)
DESPACHO DE LA PRESIDENCIA
Providencia Administrativa N° 023/2016
Caracas, 24 de agosto de 2016
206°, 157° y 17°

Por cuanto, las leyes y normas de la República Bolivariana de Venezuela establecen los fundamentos y orientaciones para la construcción del Socialismo Bolivariano, donde la Salud Agrícola Integral, guarda coherencia con el Segundo Plan de Desarrollo Económico y Social de la Nación 2013-2019,

Por cuanto, la Salud Agrícola Integral es entendida como la salud primaria de animales, vegetales, productos y subproductos de ambos orígenes, suelo, agua, aire, personas y la estrecha relación entre cada uno de ellos, incorporando principios de la ciencia agroecológica que promuevan la participación popular activa y protagónica para consolidar la soberanía y seguridad alimentaria.

Por cuanto, la Ley de Salud Agrícola Integral, en el Capítulo V, establece la responsabilidad del Ejecutivo Nacional, a través de sus órganos y entes competentes de vigilar, controlar, inspeccionar y fiscalizar el cumplimiento de las normas técnicas de salud agrícola integral que regulen las actividades de fabricación o elaboración de productos de origen vegetal, animal, acuícola, pesquero, forestal, biológico y químico para la salud agrícola integral, tales como plaguicidas de uso agrícola, pecuario, doméstico de salud pública e industrial, fertilizantes y alimentos para animales, entre otros

Quien suscribe, Tibisay León Castro, actuando en mi carácter de Presidenta del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), designada mediante Decreto N° 2.221 de fecha 03 de febrero de 2016, emanado de la Presidencia de la República, publicada en la Gaceta Oficial N° 40.842 de fecha 03 de Febrero de 2016, de conformidad con lo establecido en el artículo 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, los artículos 11 y 34 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.147 Extraordinario de fecha 17 de noviembre de 2014, y los artículos 9 y 10 del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Simplificación de Trámites Administrativos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 6.149 Extraordinario de fecha 18 de noviembre de 2014; en el uso de las facultades conferidas en los artículos 33, 34, 35 y 61 numerales 3, 8 y 9 del Decreto N° 6.129 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral de fecha 03 de junio de 2008, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 5.890 Extraordinario de fecha 31 de julio de 2008, y el artículo 5 numeral 5 de la Ley del Estatuto de la Función Pública, dicte la siguiente:

PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA

Artículo 1º—La presente Providencia Administrativa tiene por objeto regular el procedimiento y establecer los requisitos para el otorgamiento de los registros de productos de uso pecuario, agrícola vegetal, doméstico, salud pública e industrial, en sustitución de los Registros emitidos por el extinto Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA).

Artículo 2º—Los productos que a continuación se mencionan constituyen el objeto de regulación de la presente Providencia Administrativa:

a. Plaguicidas químicos en los ámbitos de uso agrícola, doméstico, salud pública e industrial.

b. Materia prima para formular plaguicidas y materia prima para formular fertilizantes.

c. Biocontroladores, biofertilizantes, enmiendas, acondicionadores de pH, extractos vegetales con propiedades plaguicidas; reguladores y estimulantes de crecimiento, fertilizantes, surfactantes, adherentes, sustratos, coadyuvantes y cualquier otro producto de uso agrícola vegetal.

d. Biológicos de uso animal, plaguicidas, diagnosticadores, inmunógenos, antisépticos, cosméticos y desinfectantes de uso pecuario, así como cualquier otro de uso de animales.

e. Alimentos balanceados para consumo animal (ABA), premezclas, materias primas; así como medicamentos, minerales y vitaminas de uso Animal.

Artículo 3º—Para la obtención del Registro a que se contrae la presente Providencia Administrativa, los interesados e interesadas deberán consignar dentro de los dos (02) meses siguientes a su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, los requisitos que a continuación se indican:

Para los productos establecidos en el literal **a** del artículo anterior:

1. Copia del registro emitido por el extinto Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA) respecto al producto y copia de los oficios emitidos por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), con las modificaciones post-registro aprobadas.

2. Certificado de composición emitido por la empresa formuladora.

3. Evaluación de Impacto Ambiental con su respectivo Plan de Manejo Ambiental.

4. Etiqueta del producto, de acuerdo al formato pre-establecido por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

Para los productos establecidos en los literales **b** y **c** del artículo anterior:

1. Copia del Registro emitido por el extinto Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA) respecto al producto y copia de los oficios emitidos por Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) con las modificaciones post-registro aprobadas.

2. Certificado de composición emitido por la empresa fabricante (materia prima) o empresa formuladora (producto formulado).

3. Etiqueta del producto, de acuerdo al formato pre-establecido por Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

Para los productos establecidos en los literales **d** y **e** del artículo anterior:

1. Copia del Registro emitido por el extinto Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA) respecto al producto y copia de los oficios emitidos por Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) con las modificaciones post-registro aprobadas.

2. Ficha técnica del producto.
3. Certificado de libre venta (para productos importados).
4. Control de Calidad del producto emitido por la empresa fabricante.
5. Etiqueta del producto de acuerdo al formato pre-establecido por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

Artículo 4º—El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), emitirá el Registro de los productos correspondientes a los literales c, b y d del artículo 2 de la presente Providencia Administrativa antes del 28 de Febrero de 2017; mientras que los productos correspondientes a los literales a y e del mismo artículo, se emitirán antes del 31 de Agosto de 2017. Hasta tanto se emitan los registros de productos a que se refiere la presente Providencia Administrativa, continuaran vigentes los registros emitidos por el extinto Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA).

Artículo 5º—Se restringe a nivel nacional la comercialización y el uso de los productos clasificados como altamente tóxicos (Ib) y extremadamente tóxicos (Ia), así como los pertenecientes al grupo de los neonicotinoides. Dichos productos sólo podrán ser utilizados bajo estricta prescripción técnica, emitida por un profesional de la salud agrícola integral (Ingenieros Agrónomos o Médicos Veterinarios este último en caso de que vayan a ser usados en instalaciones con animales), debidamente registrado por ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), quien será responsable de su uso y aplicación de acuerdo al protocolo autorizado para el registro de producto.

Los responsables de la comercialización o expendio de los productos antes referidos deberán reportar mensualmente al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) la información de los profesionales y usuarios que prescriban o adquieran este tipo de productos, así como los inventarios de los mismos, a través de la consignación de las prescripciones técnicas, emitidas por el profesional de la salud agrícola integral.

Artículo 6º—Se restringe la fabricación, importación, comercialización y expendio de medicamentos para uso veterinario que siendo administrados indiscriminadamente en animales destinados al consumo humano, representen un riesgo por su efecto residual en organismos humanos; o, tengan efectos abortivos, controladores de la conducta humana o psicotrópicos.

Los medicamentos antes citados podrán ser registrados con fines terapéuticos y zootécnicos; y utilizados bajo estricta prescripción facultativa, emitida por médicos veterinarios, debidamente colegiados y registrados por ante el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI) y el Ministerio del Poder Popular para la Salud, quienes serán responsables de su uso, de acuerdo a la autorización contemplada en el producto o en las etiquetas.

Los responsables de la comercialización o expendio de los productos antes referidos deberán reportar mensualmente al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), la información de los profesionales y usuarios que prescriban y/o adquieran este tipo de productos, así como los inventarios de los mismos, a través de la consignación de las prescripciones técnicas, emitidas por el profesional de la salud agrícola integral.

Artículo 7º—Se prohíbe la importación, fabricación, formulación, comercialización, distribución, expendio y uso de los siguientes productos:

- a. Plaguicidas cuyos principios activos sean a base de hexaclorociclohexano.
- b. Productos de uso pecuario, acuícola y pesquero, cuyos ingredientes activos o grupos químicos sean organoclorados, clenbuterol, estrocnina y nitrofuranos.
- c. Productos de uso agrícola en cuya composición contenga endosulfán, paratión metílico, paratión etílico, monocrotofos, azinfos-metil, triazofós, carbofuran, metamidofos, sulfuramida, diclorvos (DDVP) y aldicarb.
- d. Medicamentos para uso veterinario, utilizados para la estimulación del crecimiento o engorde en animales destinados al consumo humano, que incluyan en su formulación sustancias de efecto hormonal estrogénico y de acción tireostático, anabólicos hormonales endógenos o naturales, como tales o modificados químicamente, así como aquellos que incluyan sustancias de acción anabólico, estrogénica o androgénica y gestágena de origen exógeno, todos considerados ansiadamente o en combinación y en forma de implante.
Estos medicamentos podrán ser registrados con fines terapéuticos y zotécnicos los cuales deberán ser utilizados bajo estricta prescripción facultativa por parte de médicos veterinarios debidamente colegiados y registrados por ante el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), quienes serán responsables de su uso de acuerdo a la autorización contemplada en el producto o en las etiquetas; los laboratorios, distribuidores y expendios de dichos medicamentos deberán suministrar al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), la información de los profesionales y usuarios que prescriban y/o adquieran este tipo de productos.
- e. Tratamientos terapéuticos con sustancias beta-agonistas para los animales de producción, incluyendo los animales de reproducción al final de su vida fértil.
- f. Productos veterinarios a base de cloranfenicol utilizados en especies para el consumo humano. Estos productos podrán ser utilizados en los caninos y felinos, bajo estricta prescripción facultativa por parte de médicos veterinarios registrados por ante el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), quienes serán responsables de su uso de acuerdo a la autorización contemplada en el registro de producto.

Artículo 8º—El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), realizará las inspecciones pertinentes con la finalidad de verificar la eficacia de los productos objeto de la presente Providencia Administrativa, de igual manera podrá revocar los registros de los productos que hayan perdido la eficacia o que no cumplan con los requisitos establecidos.

Artículo 9º—Los trámites que ante instituciones públicas se inicien hasta las fechas indicadas en el artículo 4 de la presente Providencia Administrativa, consignando Registros emitidos por el extinto Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA), se concluirán definitivamente, teniendo tales registro como vigentes, sin necesidad de que el administrado presente el Registro que habrá de emitir Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI). Cumplido el término indicado en dicho artículo sólo serán admitidos para cualquier trámite los Registros otorgados por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

Artículo 10.—El interesado o la interesada que incumpla con las disposiciones establecidas en la presente Providencia Administrativa quedará sujeto a la aplicación de las sanciones previstas en los artículos 83, 84, 85, 86, 87, 88 y 89

del Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral y demás instrumentos normativos que resulten aplicables.

Artículo 11.—El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) en cumplimiento del artículo 11 de la (sic) Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Pública, colocará en su sitio web oficial toda información contenida en la presente Providencia Administrativa.

Artículo 12.—Se derogan las siguientes Providencias Administrativas: Providencia Administrativa INSAI N° 28 de fecha 15 de Septiembre de 2009, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.232 de fecha 31 de Julio de 2009, Providencia Administrativa INSAI N° 21 de fecha 19 de Junio de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.996 de fecha 29 de agosto de 2012, Providencia Administrativa INSAI N° 26 de fecha 30 de Agosto de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.998 de fecha 31 de Agosto de 2012, Providencia Administrativa INSAI N° 033 de fecha 27 de Diciembre de 2012, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.082, de fecha 3 de Enero de 2012, Providencia Administrativa INSAI N° 066-2013 de fecha 4 de Septiembre de 2013, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.251 de fecha 16 de Septiembre de 2013, Providencia Administrativa INSAI N° 002-2015 de fecha 22 de Enero de 2015, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.591 de fecha 29 de Enero de 2015, Providencia Administrativa INSAI N° 027 de fecha 31 de Agosto de 2015, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.746, de fecha 15 de Septiembre de 2015, respectivamente.

Artículo 13.—La presente Providencia Administrativa entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.