

## MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA. MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA AGRICULTURA PRODUCTIVA Y TIERRAS. INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AGRÍCOLA INTEGRAL. DESPACHO DE LA PRESIDENCIA. PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA INSAI N° 007/2023 CARACAS, 06 DE JUNIO DE 2023.

### AÑOS 213°, 164° y 24°

Por cuanto, el Decreto N° 6.129 de fecha 3 de junio de 2008, con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral, es el encargado de velar que se cumpla la legislación sobre defensas zoonositarias y fitosanitarias impidiendo la introducción y/o diseminación de enfermedades y plagas que atentarían contra la sustentabilidad y soberanía agroalimentaria en el país; con la finalidad de contribuir al logro de una agricultura sustentable, con amplia participación de todos los sectores del campo, así como el derecho al disfrute de un ambiente sano, seguro y ecológicamente equilibrado.

Por cuanto, al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), le corresponde privilegiar, desarrollar y fortalecer la producción agrícola nacional, asimismo promover la disminución de la carga tóxica, el uso de tecnologías apropiadas cónsonas con el ambiente, para de esta manera consolidar la seguridad y soberanía alimentaria en el marco del socialismo agrario, de conformidad con lo establecido en el artículo 57 numerales 5, 16, 17 y 18 de la Ley de Salud Agrícola Integral la cual textualmente reza lo siguiente:

"Artículo 57: El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) tiene las siguientes competencias: (...)

5. Ejecutar y desarrollar acciones de vigilancia, prevención, control y erradicación de enfermedades y plagas que afecten a la salud agrícola integral, además de fomentar el uso racional de los productos químicos y biológicos, así como materias primas; y las demás que le atribuyen las leyes y reglamentos. (...)
16. Regular el ingreso y uso de organismos vivos modificados, integrando esta actividad con las políticas, planes, programas y proyectos de desarrollo agrario dictados por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de agricultura y tierras.
17. Vigilar, inspeccionar y controlar desde la salud agrícola integral la presencia de contenidos químicos y biológicos que afecten la calidad del suelo, aire, aguas y ambiente en general, para adoptar las medidas necesarias en coordinación con los órganos y entes competentes.
18. Coadyuvar a la protección ambiental desde la salud agrícola integral. (...)"

Quien suscribe, **Tibisay Yanette León Castro**, actuando en mi carácter de Presidenta del **Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI)**, designada mediante Decreto N° 2.221 de fecha 3 de febrero de 2016, emanado de la Presidencia de la República, Publicada en la Gaceta Oficial N° 40.842 de fecha 3 de febrero de 2016. De conformidad con el artículo 156, numeral 32 de la Constitución de la República Bolivariana de Venezuela, en concordancia con lo establecido en el artículo 17 de la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 2.818 Extraordinaria de 1 de julio de 1981; en uso de las facultades conferidas en el artículo 57 numerales 3, 5, 11, 12, 13, 14, 16, 17 y 18 del Decreto N° 6.129 con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral, de fecha 3 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. Dicta la siguiente;

**PROVIDENCIA ADMINISTRATIVA MEDIANTE LA CUAL SE ESTABLECEN LAS NORMAS QUE REGULAN EL REGISTRO, SUPERVISIÓN Y CONTROL DE LOS INSUMOS AGROECOLÓGICOS U ORGÁNICOS Y SUS ACTIVIDADES INHERENTES, EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

#### Objeto

**Artículo 1.** La presente Providencia Administrativa tiene por objeto establecer las Normas para Regular el Registro, Supervisión y Control de los productos, así como, las actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, comercialización, distribución, envasado, almacenamiento, expendio, transporte, aplicación, liberación, publicidad, control de calidad e investigación de insumos agroecológicos u orgánicos para uso agrícola, industrial, doméstico, salud pública y pecuario en la República Bolivariana de Venezuela.

#### Ámbito de Aplicación

**Artículo 2.** Las disposiciones establecidas en esta Providencia Administrativa, serán aplicables a los interesados o interesadas (personas naturales o jurídicas), que ejerzan su acción directa en la fabricación, formulación, importación, exportación, comercialización, distribución, envasado, almacenamiento, expendio, transporte, aplicación, liberación, publicidad, control de calidad e investigación de insumos agroecológicos u orgánicos, independientemente del tipo de tecnología, escala, materia prima e ingrediente activo utilizado para la producción artesanal, semi-industrial, industrial o experimental.

#### Definiciones

**Artículo 3.** Para la interpretación de la presente Providencia Administrativa, se establecen las siguientes definiciones:

<b>Aditivo</b>	Sustancia que se agrega a otras para darles cualidades de que carecen o para mejorar las que poseen.
<b>Algas</b>	Son organismos fotosintetizadores de organización sencilla, van desde seres microscópicos unicelulares hasta organismos multicelulares que viven en el agua o en ambientes muy húmedos. Poseen elevado contenido en fibra, macro y micronutrientes, aminoácidos, vitaminas y fitohormonas, les permite actuar como acondicionador del suelo y contribuyen a la retención de la humedad. Además, por su contenido de minerales, son una fuente importante de algunos elementos (macro y micro).
<b>Alimentos orgánicos para animales</b>	Son aquellos que en su proceso de producción y transformación no intervienen sustancias químicas sintéticas como los pesticidas, herbicidas o fertilizantes. Estos alimentos son cultivados, criados y procesados, empleando métodos "ecológicos", "agroecológicos" u "orgánicos", con el fin de obtener productos alimenticios que no incluyan ningún compuesto químico, ni aditivos sintéticos.
<b>Almacenamiento</b>	Es el proceso logístico que conduce a una adecuada disposición (guardar, conservar y custodiar las existencias) a corto, mediano y largo plazo, de la materia prima, insumos y productos terminados.
<b>Alomonas</b>	Forma de comunicación semioquímica en la que una especie influye químicamente sobre la conducta de otra, con el fin de beneficiarse de ella. Es una forma de defensa vegetal muy utilizada por especies de plantas expuestas a insectos herbívoros.
<b>Ambiente</b>	Entorno físico, incluyendo el agua, el aire y el suelo, y su interrelación con el hombre en el área donde se desarrolla una actividad antrópica.
<b>Aminoácidos</b>	Son moléculas orgánicas que se combinan para formar proteínas relacionadas con los mecanismos de regulación del crecimiento y desarrollo vegetal.
<b>Antagonistas</b>	Interacción entre organismos y sustancias, mediante la cual se logra la pérdida de actividad de una de ellas, como el efecto de algunos hongos o bacterias. (Antagonismo).
<b>Aplicación</b>	Es el procedimiento mediante el cual, un insumo agroecológico u orgánico se administra según sea su uso.
<b>Artrópodo</b>	Son un grupo evolutivo de animales invertebrados de organización compleja, provistos de un esqueleto externo, cuerpos segmentados y patas articuladas, constituyen uno de los grupos más importantes de enemigos naturales de los cultivos. La mayor parte de ellos son carnívoros a lo largo de todo su ciclo de desarrollo. Ejemplos: Insectos, arácnidos crustáceos y miriápodos.
<b>Atrayente</b>	Es una sustancia, que atrae o motiva al animal a que oriente su desplazamiento hacia la fuente que emite el olor.
<b>Auxinas</b>	Hormonas vegetales que actúan como reguladoras de crecimiento de células y tejidos de las plantas, en respuesta a la luz.
<b>Bacterias</b>	Microorganismos unicelulares procariontes.
<b>Bioinsumos</b>	Productos biológicos (Sustancias o mezclas) formulados a base de microorganismos, macroorganismos o extractos vegetales o derivados de éstos, que se utilizan para promover el crecimiento, controlar distintos tipos de plagas y/o mejorar las condiciones físicas, fisicoquímicas y biológicas de los suelos, aguas y otros.
<b>Biofertilizantes</b>	Productos a base de microorganismos benéficos (bacterias, hongos) algas y otros, que sirven como inoculantes y coadyuvan a las plantas en su proceso natural de nutrición, además de ser regeneradores de suelo. En este caso solo incluimos productos en los que se tiene conocimiento de la especie del ingrediente activo u organismos presentes.

<b>Bioindicadores</b>	Es un indicador o atributo de los sistemas biológicos que se emplean para descifrar factores de su ambiente, consistente en una especie vegetal, hongo o animal; o formado por un grupo de especies (grupo eco-sociológico) o agrupación vegetal cuya presencia (o estado) nos da información sobre ciertas características ecológicas, (físico-químicas, micro-climáticas, biológicas y funcionales), del medio ambiente, o sobre el impacto de ciertas prácticas en el medio. Se utilizan sobre todo para la evaluación ambiental (seguimiento del estado del medio ambiente, o de la eficacia de las medidas compensatorias, o restauradoras). En este caso solo incluimos productos en los que se tiene conocimiento de la especie del ingrediente activo u organismos presentes.
<b>Biocontroladores</b>	Productos de origen biológico, que actúan como antagonistas, depredadores o parasitoides frente a organismos patógenos que producen daño en los cultivos. Tienen la característica de no dejar residuos, y no ser perjudiciales para la salud humana, como tampoco para el medio ambiente, se incluyen principalmente organismos vertebrados, artrópodos (insectos y arácnidos) y microorganismos o partículas entomopatógenos (hongos, nematodos, virus, antagonistas y mezclas) utilizados para suprimir o controlar una población de plagas, haciéndolas estas menos abundantes y por tanto menos dañina. En este caso solo incluimos productos en los que se tiene conocimiento de la especie del ingrediente activo u organismos presentes.
<b>Biol</b>	Resultado de la fermentación de estiércol y agua a través de la descomposición y transformaciones químicas de residuos orgánicos en un ambiente anaerobio.
<b>Biorremediadores</b>	Organismos capaces de recuperar espacios contaminados y proteger el ambiente. En este caso solo incluimos productos en los que se tiene conocimiento de la especie del ingrediente activo u organismos presentes.
<b>Biosintéticos</b>	Compuestos orgánicos sintetizados por seres vivos o <i>in vitro</i> mediante el uso de enzimas. Ejemplo: Producción de aminoácidos como metabolitos secundarios.
<b>Caldo ceniza</b>	Producto de bajo costo que, contiene potasa con efectos fungicidas y bactericidas, además de actuar como repelente efectivo de insectos masticadores y chupadores.
<b>Caldo mineral</b>	Cualquier sustancia o producto mineral, de origen fósil, no sintético, que favorece los mecanismos de resistencia en la planta y permite minimizar la acción de organismos nocivos debido a que, es capaz de inhibir el desarrollo de algunos hongos, insectos de cuerpo blandos y ácaros, además posee acción cicatrizante en las podas, y en algunos casos puede aportar nutrientes.
<b>Caldo sulfocálcico</b>	Producto elaborado con cal y azufre, muy útil en la prevención y control de enfermedades causadas por hongos como mildiu, cenicilla y botritis; además, por su contenido de azufre controla ácaros y trips.
<b>Cebo alimenticio</b>	Preparación de plaguicidas en mezcla con una sustancia comestible, que puede incluir atrayentes y que se usa para controlar plagas. Frecuentemente se usa para controlar roedores y ocasionalmente para erradicar ciertos insectos.
<b>Citoquininas</b>	Grupo de Fitohormonas que promueven la división y diferenciación celular, de las raíces y tallos de las plantas.
<b>Colmena</b>	Compleja estructura, conformada por la unión de unidades en forma de hexaedro que sirve de hábitculo de las abejas. Nido, constituido por paneles de cera de una determinada colonia.
<b>Comercialización</b>	Es el proceso de promoción, distribución y venta de los diferentes productos tanto en los mercados nacionales como internacionales.
<b>Compost</b>	Es el proceso de la descomposición de los desperdicios orgánicos en el cual, la materia vegetal y animal se transforman en abono.

<b>Consortio microbiano</b>	Asociación natural de dos o más poblaciones microbianas, de diferentes especies, que actúan conjuntamente como una comunidad en un sistema complejo, donde todos se benefician de las actividades de los demás, generalmente usados como bioestimulantes de crecimiento vegetal y para mejorar las condiciones de los suelos. En este caso solo se incluyen productos, en los que no se tiene conocimiento de la identificación de la especie del ingrediente activo o de los organismos presentes.
<b>Control</b>	Actividad de supervisión, en la cual se verifica el cumplimiento de las normativas establecidas.
<b>Control etológico</b>	Consiste en la utilización de atrayentes químicos naturales o sintéticos (feromonas, trampas, cebos alimenticios, repelentes e inhibidores) para controlar las poblaciones de plagas que causan daño en cultivos de importancia económica.
<b>Control de calidad</b>	Son herramientas y mecanismos que implican inspección, control, garantía, gestión y entrega de los productos y servicios.
<b>Cosmético de uso pecuario</b>	Producto destinado a la aplicación local en los animales con fines de embellecimiento, conservación, limpieza, prevención y control de olores corporales, piel, uñas, entre otros.
<b>Depredadores</b>	Organismos que consumen todo o parte del cuerpo de otro organismo vivo o muerto recientemente, que es su presa. Son conocidos por su acción en el control de plagas.
<b>Distribuidor</b>	Persona natural o jurídica que suministra productos a través de canales comerciales en los mercados nacionales e internacionales.
<b>Eco toxicología</b>	Disciplina científica que estudia el efecto de compuestos químicos tóxicos, sobre los seres vivos en cuanto a poblaciones, comunidades y ecosistemas. Es un campo multidisciplinario, que integra la toxicología, la ecología y la química ambiental para conocer el resultado del estrés tóxico que actúa sobre el ambiente.
<b>Enmienda mineral</b>	Sustancia o producto mineral, de origen fósil, no sintético, que se utiliza para mejorar la calidad de los suelos, en sus propiedades físicas, químicas y/o biológicas.
<b>Enmienda orgánica</b>	Producto procedente de materiales carbonados de origen vegetal o animal, cuya función es mantener o aumentar el contenido de materia orgánica del suelo, mejorar sus propiedades físicas y su actividad química o biológica.
<b>Entomófagos</b>	Organismos que se alimentan de insectos.
<b>Entomopatógenos</b>	Organismos capaces de causar una enfermedad en un insecto, conduciéndolo a la muerte después de un corto período de incubación.
<b>Ensayo de eficacia</b>	Consiste en una investigación cuyo objetivo es evaluar un producto para uso en protección vegetal, reguladores del crecimiento de plantas, desecantes o defoliantes, agentes de control biológico, químicos modificantes de la conducta y extractos vegetales, en un cultivo específico.
<b>Etiqueta</b>	Material impreso o gráfico adherido en los envases de los productos agroecológicos u orgánicos, que contiene información descriptiva (fecha de elaboración, lote, calidad y otros) de los mismos.
<b>Expendedor</b>	Persona natural o jurídica cuya actividad es vender al detal o al por menor productos o mercancías.
<b>Expediente</b>	Conjunto de requisitos técnicos que soportan el registro de un insumo agroecológico u orgánico.
<b>Extracto vegetal o animal con propiedades plaguicidas</b>	Sustancias obtenidas a partir de extractos de plantas (semillas, raíces y órganos aéreos) o animales, que son utilizados como plaguicidas.
<b>Fabricación</b>	Transformación de una o más materias primas para crear un producto susceptible de comercialización o utilización.
<b>Fabricante</b>	Persona natural o jurídica que, a partir de materias primas, desarrolla productos terminados dirigidos al consumidor final.
<b>Feromonas</b>	Son sustancias químicas secretadas por los seres vivos, con el fin de provocar comportamientos específicos en otros individuos de la misma especie.

<b>Fertilizantes orgánicos</b>	Producto cuya función principal es aportar nutrientes para las plantas, los cuales proceden de materiales carbonados de origen animal o vegetal.
<b>Fertilizante mineral</b>	Sustancia o producto mineral de origen fósil, no sintético, que se utiliza para aportar nutrientes a la plantas.
<b>Formulación</b>	Proceso de combinación de varios ingredientes para lograr un producto útil y eficaz para la finalidad que se pretende.
<b>Formulador</b>	Prepara mezclas o sustancias de acuerdo con un procedimiento y fórmula particular.
<b>Fósil</b>	Restos de organismos o de su actividad biológica que han quedado preservados en las rocas, generalmente en rocas sedimentarias.
<b>Fungicida mineral</b>	Sustancia o producto mineral, de origen fósil, no sintético, que se utiliza para combatir hongos.
<b>Fungicida orgánico</b>	Sustancias naturales con propiedades antifúngicas y de naturaleza orgánica Ejemplo: Extractos vegetales, entre otros.
<b>Gibereilinas</b>	Son fitohormonas que regulan varios procesos de desarrollo de las plantas, que se producen en la zona apical, frutos y semillas.
<b>Harina de frijol</b>	Harina procedente de la molienda del frijol, que puede ser utilizada para controlar roedores.
<b>Herbicida mineral</b>	Sustancia o producto mineral, de origen fósil, no sintético, que se utiliza para controlar malas hierbas.
<b>Herbicidas orgánicos</b>	Productos orgánicos o mezclas de ellos, que son efectivas en el control de plantas indeseadas.
<b>Hongos</b>	Organismos eucariotas, que requieren de otros seres vivos para obtener su alimento.
<b>Humus de lombriz</b>	Producto que contiene nutrientes vegetales solubles, ácidos fúlvicos y húmicos, y sustancias orgánicas bioactivas.
<b>Ingrediente activo</b>	Es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un producto. Al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho producto destinado a ejercer una acción determinada.
<b>Insecticida mineral</b>	Sustancia o producto mineral, de origen fósil, no sintético, que se utiliza para controlar insectos.
<b>Insecticida y repelentes orgánicos</b>	Son productos de origen animal o vegetal, que sirven para el control de insectos. Ejemplo: extractos vegetales, entre otros.
<b>Inspección</b>	Implica realizar la constatación ocular o la comprobación de un producto, proceso, servicio o instalación, o su diseño, para evaluar su conformidad con unos requisitos en un momento determinado.
<b>Insumos Agroecológicos u orgánicos</b>	Son aquellos insumos de origen natural e inocuo, que pueden ser biológicos, orgánicos y minerales, u otros insumos, utilizados para la producción en la agricultura ecológica u orgánica, así como para uso industrial, salud pública, doméstica y pecuario, para la fertilización, control de plagas, mejorar las condiciones físicas, fisicoquímicas y biológicas de los suelos, aguas, biorremediación, equilibrio ecológico entre otras aplicaciones. No incluyen productos terminados que contengan químicos sintéticos.
<b>Insumos Biológicos</b>	Los llamados bioproductos, insumos biológicos o bioinsumos, son aquellos recursos provenientes de la naturaleza, del ecosistema, que incluyen elementos bióticos, tales como: vertebrados, artrópodos, microorganismos vivos (bacterias, parasitoides, virus y hongos), algas, materia orgánica (vegetal, animal y sus residuos). En este caso solo incluimos productos en los que se tiene conocimiento de la especie del ingrediente activo u organismos presentes.
<b>Insumos Minerales</b>	Son elementos que se encuentran en la naturaleza, fósiles, recursos no renovables, materiales inorgánicos que se utilizan para diversos fines en la producción agrícola y pecuaria.
<b>Insumos Orgánicos</b>	Productos elaborados con ingredientes biodegradables e inocuos para los animales, plantas, personas y el medio ambiente. En este caso solo incluimos productos en los que no se tiene conocimiento de la totalidad de las especies del ingrediente activo u organismos presentes.

<b>Investigación</b>	Trabajo creativo y sistemático realizado para aumentar el acervo de conocimientos.
<b>Investigador</b>	Persona que dirige o conduce un proceso de investigación en la búsqueda del conocimiento y la verdad. El investigador prepara y lleva a cabo el protocolo (plan) del estudio, vigila la inocuidad (seguridad) del estudio, recoge y analiza los datos e informa sobre los resultados del estudio.
<b>Importador</b>	Persona natural o jurídica que introduce productos de un país en otro país, apegado a la normativa que regula la materia.
<b>Laboratorio autorizado</b>	Es aquel que ha sido evaluado bajo determinada norma y está autorizado mediante documento emitido por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral para su funcionamiento.
<b>Lechuza de campanario</b>	Es una especie de ave de la familia Tytonidae, utilizada como agente de control biológico.
<b>Materia prima</b>	Sustancias utilizadas como base o ingrediente activo, para la producción de insumos agroecológicos u orgánicos.
<b>Metabolitos secundarios</b>	Compuestos químicos sintetizados por las plantas, que cumplen funciones no esenciales para ellas, de manera que su ausencia, no afecta al organismo.
<b>Mezcla</b>	Es la combinación de dos o más sustancias en la que cada una de ellas conserva sus propiedades distintivas.
<b>Micorrizas</b>	Serie de estructuras formadas por las asociaciones que se establecen entre varios géneros de hongos de suelo y las raíces de la mayoría de las plantas, facilitando una mayor asimilación de agua y nutrientes.
<b>Microorganismos Eficientes</b>	Mezcla de grupos de microorganismos benéficos tales como: Bacterias ácido láctico, bacterias foto trópicas, grupo de los actinomicetos, grupo de las levaduras, y hongos presentes en ecosistemas naturales, fisiológicamente compatibles unos con otros, que son utilizados como inoculante microbiano, para restablecer el equilibrio microbiológico del suelo, mejorar sus condiciones físico-químicas, incrementar la producción de los cultivos y su protección al inhibir el crecimiento de microorganismos dañinos, además ha mostrado efectos beneficiosos para el tratamiento de aguas negras, reducción de malos olores, en la producción de alimentos libres de agroquímicos, el manejo de desechos sólidos y líquidos.
<b>Microorganismos de Montaña</b>	Preparado a base de mantillo vegetal de montaña conteniendo hongos, bacterias, micorrizas, levaduras y otros organismos benéficos, que es utilizado como activador en la descomposición de la materia orgánica para hacer más disponibles los nutrientes, inhibir el crecimiento de microorganismos dañinos en el suelo, así como promover la emisión de follaje, la floración y la fructificación por sus efectos hormonales.
<b>Molusquicida orgánico</b>	Producto de origen orgánico que controla moluscos.
<b>Nanotecnología</b>	Se refiere a la meta tecnológica particular de manipular o diseñar en forma precisa los <u>átomos</u> y <u>moléculas</u> para la fabricación de productos a nanoescala, es decir, de 1 a 100 nanómetros.
<b>Nematicida orgánico</b>	Producto cuyos ingredientes activos proceden de derivados de quitina o de extractos orgánicos que controlan todo tipo de nematodos.
<b>Norma</b>	Documento establecido por organismos oficiales, que proporciona reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, de uso común y repetido, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.
<b>Organismos Modificados Genéticamente</b>	Aquel cuya constitución genética ha sido modificada por la introducción de material genético de otra especie, vegetal o animal, por medio de la Ingeniería Genética.
<b>País de origen</b>	País de donde proviene el insumo agroecológico u orgánico.
<b>Parasitoide</b>	Son organismo que se alimentan de las sustancias que elabora otro organismo, de distinta especie
<b>Peligro</b>	Capacidad de un plaguicida por sus propiedades intrínsecas, de causar un efecto nocivo sobre un organismo o sobre el ambiente.
<b>Polinizadores</b>	Son animales que se alimentan del néctar de las flores y durante sus visitas transportan fortuitamente polen de una flor a otra, permitiendo que las plantas produzcan frutos.

<b>Prebióticos</b>	Compuestos en los alimentos, fibras vegetales especializadas, que inducen el crecimiento o la actividad de microorganismos beneficiosos como bacterias y hongos, comúnmente en el tracto digestivo. Están constituidos por moléculas de gran tamaño, en su mayoría hidratos de carbono (oligo y polisacáridos) que son fermentados por la flora intestinal, algunos mejoran la absorción de ciertos minerales y la síntesis de vitaminas del grupo B.
<b>Probióticos (activadores microbiales)</b>	Microorganismos adicionados, que permanecen activos en el intestino en cantidad suficiente como para alterar la microbiota intestinal del huésped, con propiedades de estimulación del sistema inmune, lo que induce una gama de respuestas beneficiosas que conducen a una protección cuantificable, previniendo enfermedades infecciosas e inflamatorias.
<b>Producción</b>	Conjunto de actividades orientadas a la transformación de recursos o factores productivos en bienes y/o servicios.
<b>Protocolo</b>	Es el conjunto de principios establecidos para realizar procedimientos estandarizados de acuerdo al método científico.
<b>Protocolo de eficacia</b>	Patrón que sirve como pauta para realizar ensayos de eficacia
<b>Registro Nacional de Salud Agrícola Integral</b>	Documento legal mediante el cual el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral, realiza seguimiento y control de las actividades relativas a la adecuada sanidad e inocuidad en el ámbito agrícola.
<b>Reguladores y estimulantes orgánicos</b>	Son compuestos de origen orgánico, sintetizados químicamente u obtenidos de otros organismos y que cumplen un papel importante, en la regulación de diferentes procesos bioquímicos a nivel celular, en los organismos vegetales.
<b>Riesgo</b>	Probabilidad de que ocurran efectos adversos a la salud y al ambiente, después de la exposición a un producto específico.
<b>Rodenticida orgánico</b>	Producto de origen orgánico que controla roedores.
<b>Seguimiento</b>	Proceso secuencial de supervisión continua de la calidad de producción de los compuestos o de las acciones, que los generan.
<b>Simbiótico</b>	Pertenece o relativo a la simbiosis, la cual es una asociación entre dos organismos mediante la que ambos reciben beneficio mutuo. Simbiótico de uso animal: una mezcla de probióticos y prebióticos que afecta beneficiosamente al hospedador al mejorar la supervivencia e implantación de suplementos dietéticos microbianos vivos en el tracto gastrointestinal, estimulando el crecimiento y/o activando el metabolismo de una o un número limitado de bacterias promotoras de la salud, y mejorando así el bienestar del hospedador.
<b>Sistema de Gestión de la Calidad</b>	Sistema para gestionar y controlar de manera continua la calidad en todos los procesos de producción.
<b>Supervisión</b>	Es el monitoreo de personas, objetos o procesos para la conformidad de normas.
<b>Sustrato</b>	Medio sólido e inerte de origen orgánico, mineral o sintético, que sirve de soporte físico para las plantas.
<b>Trampa</b>	Son herramientas y métodos que se utilizan para atraer a los insectos, capturarlos y causarles la muerte.
<b>Toxicidad</b>	Propiedad fisiológica que determina la capacidad de una sustancia biológicamente activa para causar perjuicio, producir daños a un organismo vivo por medios no mecánicos.
<b>Toxicología</b>	Ciencia que estudia aquellas sustancias que ocasionan daño a la salud de personas, animales y plantas.
<b>Transgénicos</b>	Véase Organismo modificado genéticamente.
<b>Uso agrícola</b>	Es la acción y efecto de usar cualquier sustancia o elemento en actividades relativas o pertenecientes a la agricultura vegetal y forestal.
<b>Uso doméstico</b>	Es la acción y efecto de usar cualquier sustancia o elemento en actividades relacionadas con la casa o el hogar.
<b>Uso industrial</b>	Es la acción y efecto de usar cualquier sustancia o elemento en actividades correspondientes a los establecimientos dedicados al conjunto de operaciones que se ejecutan para la obtención y transformación de materias primas, así como su preparación para posteriores transformaciones.

<b>Uso pecuario</b>	Es la acción y efecto de usar cualquier sustancia o elemento en actividades relacionadas con animales vivos.
<b>Uso para salud pública</b>	Es la acción y efecto de usar cualquier sustancia o elemento en actividades relacionadas con el cuidado y promoción de la salud, aplicado a toda la población o a un grupo preciso.
<b>Vermicompost</b>	Técnica que consiste en un proceso de bio-oxidación y estabilización de la materia orgánica, mediado por la acción combinada de lombrices de tierra y microorganismos, del que se obtiene un producto final estabilizado y homogéneo.
<b>Vertebrado</b>	Animales con espina dorsal o columna vertebral.
<b>Virus</b>	Partículas no celulares que constan de un núcleo de ácido nucleico, rodeado por una capa proteica y capaz de reproducirse en presencia de un ser vivo. Pueden ser patógenos o usarse como agentes de control biológico en agricultura; son altamente específicos.

#### Clases De Insumos Agroecológicos u Orgánicos (IAO).

**Artículo 4.** Se establecen las clases de Insumos Agroecológicos u Orgánicos para uso agrícola, industrial, doméstico, salud pública y pecuario, a los efectos de esta Providencia Administrativa:

##### 1. Insumos Biológicos de uso agrícola y pecuario:

- 1.1. Biofertilizantes: Bacterias, hongos, micorrizas, algas y mezclas.
- 1.2. Biocontroladores: organismos: Artrópodos (depredadores y parasitoides), vertebrados (lechuza campanario, otros), entomopatógenos (bacterias, hongos, nematodos, virus, antagonistas, mezclas y otros).
- 1.3. Biorremediadores: Bacterias, hongos, algas y mezclas, microorganismos eficientes.
- 1.4. Bioindicadores: Protozoos y otros.
- 1.5. Prebióticos, probióticos y simbióticos para uso pecuario.
- 1.6. Otros.

##### 2. Reguladores y estimulantes orgánicos, fertilizantes y enmiendas orgánicas, biorremediadores o mejoradores de suelos orgánicos y otras premezclas y alimentos para uso pecuario.

- 2.1. Consorcio microbiano: (microorganismos de montaña, biorremediadores, otros).
- 2.2. Reguladores y estimulantes o bioestimulantes orgánicos: Ácido piroleñoso, metabolitos secundarios (auxinas, giberelinas, citoquininas entre otros), aminoácidos, otros.
- 2.3. Fertilizantes orgánicos y enmiendas orgánicas: Compost, vermicompost, humus líquido de lombriz, biol, entre otros.
- 2.4. Prebióticos, probióticos y simbióticos.
- 2.5. Alimentos orgánicos para consumo animal.
- 2.6. Otros.

##### 3. Extractos vegetales o animales con propiedades plaguicidas para uso agrícola y pecuario.

- 3.3. Insecticidas, desparasitantes y repelentes (extracto de ajo, puerro, cebolla y brocoli, neem, otros).
- 3.4. Fungicidas orgánicos (extracto de rábano, brócoli y col, otros).
- 3.5. Nematicida orgánico (extracto de brócoli, nabo, col, y rabano, otros).
- 3.6. Rodenticida orgánico (harina de frijol, otros).
- 3.7. Molusquicida orgánico (extractos de Agaves y Furcraea hexapetala J., otros).
- 3.8. Herbicida orgánico (extracto de ajo, puerro, cebolla y brocoli, otros).
- 3.9. Desinfectantes para uso pecuario (ácido piroleñoso, otros).
- 3.10. Otros.

##### 4. Extractos o caldos minerales de uso agrícola y pecuario.

- 4.3. Fertilizantes minerales (roca fosfórica, Cal, otros).
- 4.4. Insecticidas minerales (caldo ceniza, caldo sulfocálcico, otros).
- 4.5. Fungicidas minerales (caldo sulfocálcico, otros)
- 4.6. Herbicidas minerales (sal, otros).
- 4.7. Enmiendas minerales (cal, yeso, otros).
- 4.8. Extractos minerales de uso pecuario (prebióticos, probióticos y simbióticos, otros).
- 4.9. Otros

##### 5. Insumos para control etológico.

- 5.3. Trampas.
- 5.4. Cebos alimenticios.
- 5.5. Atrayentes (feromonas, hormonas, otros)
- 5.6. Otros.

##### 6. Otros Insumos.

- 6.3. Colmenas.

- 6.4. Polinizadores: (abejas, aves, otros).
- 6.5. Sustrato orgánico y sustrato mineral.
- 6.6. Insumos cosméticos biológicos, orgánicos de uso pecuario.
- 6.7. Otros.

**Artículo 5.** Los productos basados en organismos vivos, que se pretendan registrar para control de vertebrados como competidores vivos de otros vertebrados, deberán por su especial característica de riesgo para animales superiores, registrarse estrictamente por lo establecido en la presente Providencia Administrativa. Su inocuidad y equilibrio ecológico actual y futuro deberá ser plenamente comprobada y demostrada para evitar su peligrosidad al ambiente, biodiversidad y a la raza humana.

#### De Las Atribuciones Del Instituto Nacional De Salud Agrícola Integral (INSAI)

**Artículo 6.** El Registro de interesados o interesadas y de productos, así como las autorizaciones de funcionamiento relacionadas con insumos agroecológicos u orgánicos, corresponderá al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través del Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), el cual, tendrá las siguientes atribuciones:

1. Registro de interesados o interesadas que realizan actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, comercialización, distribución, envasado, almacenamiento, expendio, transporte, aplicación, publicidad, control de calidad e investigación de insumos agroecológicos u orgánicos y materias primas asociadas al proceso de producción.
2. Emitir las Autorizaciones pertinentes, como complemento del Registro de interesados o interesadas descrito en el artículo anterior.
3. Registro de productos, de acuerdo a los requisitos en función de la naturaleza del producto. De manera general, las evaluaciones técnicas se realizan en las áreas de fisicoquímica, toxicología, ambiente y ensayos de eficacia.
4. Renovación y modificación de registros de interesados e interesadas y productos.
5. Emitir permisos de importación y exportación.

**Artículo 7.** La supervisión y control en materia de insumos agroecológicos u orgánicos, corresponderá al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través de su Dirección Nacional de Agroecología y Participación Popular, la cual tendrá las siguientes atribuciones:

1. Contribuir en la elaboración y evaluación de planes, programas y proyectos de desarrollo en materia de insumos agroecológicos u orgánicos, de acuerdo a las políticas definidas por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).
2. Desarrollar las normas técnicas para el control, supervisión y vigilancia en materia de insumos agroecológicos u orgánicos, de acuerdo a las políticas definidas por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).
3. Llevar registros para supervisión y control de las personas naturales y jurídicas que realizan actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, comercialización, distribución, envasado, almacenamiento, expendio, transporte, aplicación, publicidad, control de calidad e investigación de insumos agroecológicos u orgánicos, así como ingredientes activos, materias primas y aditivos.
4. Evaluar los requisitos técnicos, instructivos e instrumentos para realizar los registros de supervisión y control para cada una de las actividades y solicitudes contempladas en la presente resolución.
5. Elaborar los Análisis de Riesgos de Plagas (ARP) necesarios para el registro, importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos en el país.
6. Fomentar la investigación y el desarrollo tecnológico para la obtención, producción y comercialización, ingredientes activos, materia prima, aditivos, productos terminados, empaques y aplicación y uso de los insumos agroecológicos u orgánicos para uso agrícola, industrial, doméstico, salud pública y pecuario, acordes con los intereses soberanos del país.
7. Emitir la autorización especial para investigación, experimentación o uso en caso de emergencias fitosanitarias, en materia de insumos agroecológicos u orgánicos.
8. Supervisar los análisis para la identidad y caracterización de la calidad e inocuidad de los insumos agroecológicos u orgánicos para uso agrícola, industrial, doméstico, salud pública y pecuario en la República Bolivariana de Venezuela.
9. Certificar la calidad e inocuidad de los insumos agroecológicos u orgánicos.
10. Certificar los métodos de ensayos de análisis de control de calidad.
11. Habilitar laboratorios de análisis, control de calidad y de biotecnología de insumos agroecológicos u orgánicos, así como de fabricantes y formuladores de insumos agroecológicos u orgánicos.

**Parágrafo único:** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través de su Dirección Nacional de Agroecología y Participación Popular, será el único ente competente para certificar la calidad e inocuidad de los Insumos Agroecológicos u Orgánicos

#### Del Registro Nacional De Los Insumos Agroecológicos u Orgánicos

**Artículo 8.** Los interesados e interesadas que ejerzan actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, comercialización, distribución, envasado, almacenamiento, expendio, transporte, aplicación, publicidad, control de calidad e investigación de insumos agroecológicos u orgánicos deben estar registrados en el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI).

Los requisitos para registro de interesado o interesada en el RUNSAI, serán publicados en los medios que disponga el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

**Artículo 9.** Los insumos agroecológicos u orgánicos deben estar registrados en el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), para uso interno o exportación. Se podrán registrar productos que tengan más de una índole (función), las cuales podrán aparecer en la etiqueta, con sus dosis respectivas.

Los requisitos para Registro Nacional de Producto de insumos agroecológicos u orgánicos del Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), serán publicados en los medios que disponga el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

**Artículo 10.** Los interesados e interesadas que ejerzan actividades de formulación de insumos agroecológicos u orgánicos, en el momento de registro de sus productos, deberán informar bajo declaración jurada la materia prima utilizada y su origen.

**Artículo 11.** Los interesados e interesadas que ejerzan actividades inherentes a los insumos agroecológicos u orgánicos, deberán poseer la autorización de funcionamiento, expedida por el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI).

#### De los Derechos y Obligaciones del Titular

**Artículo 12.** La titularidad del Registro Nacional de interesados e interesadas se confiere solo a las personas naturales o jurídicas registrados en el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI) a través del Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), que hayan cumplido con todos los requisitos establecidos para el otorgamiento. La titularidad del Registro Nacional del Producto, constituye un derecho intransferible e intransmisible.

**Artículo 13.** El titular del Registro Nacional del Producto, apenas sea de su conocimiento, deberá de informar al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), de toda prohibición o limitación que recaiga sobre el uso del producto, en cualquier otro país, por razones de daños a la salud humana, animal y ambiente.

**Artículo 14.** El titular del registro nacional de producto asume la responsabilidad inherente con las recomendaciones indicadas en la etiqueta. En tal sentido es responsable de los efectos adversos a la salud humana, animal y el ambiente proveniente de las transgresiones a las disposiciones de la presente providencia administrativa.

El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), en coordinación con los organismos competentes, establecerá los procedimientos para investigar y determinar los niveles de responsabilidad.

#### De la Vigencia y Modificación del Registro y Autorizaciones de Insumos Agroecológicos u Orgánicos

**Artículo 15.** El Registro Nacional de Producto tendrá una vigencia de 2 años a partir de su otorgamiento, el cual podrá ser renovado por el mismo tiempo con previa consideración del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI). Los requisitos para el Registro Nacional de Producto y su renovación, serán publicados en los medios que disponga el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

**Artículo 16.** La autorización emitida por el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), tendrá una vigencia de 2 años a partir de su emisión, la cual podrá ser renovada previa consideración del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI). Los requisitos para las autorizaciones y su renovación serán publicados en los medios que disponga el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

**Artículo 17.** El titular del Registro Nacional del Producto podrá solicitar cambios o modificaciones al mismo. Para tal efecto deberá remitir una carta de solicitud al Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), indicando la razón del cambio propuesto y a su vez deberá consignar la documentación de acuerdo a la modificación solicitada, la cual será aprobada o negada según estudio de valoración.

**Artículo 18.** Los cambios o modificaciones que pueden ser considerados por el Registro Nacional de Salud Agrícola Integral para el Registro Nacional de Producto, son:

1. Exclusión de un uso.
2. Inclusión de nuevo uso o nuevo cultivo o ampliación de plagas a controlar, para ello, el titular del registro deberá presentar un nuevo protocolo de ensayo de eficacia, para cada cultivo y plaga a controlar con sus respectivos resultados.
3. Inclusión o exclusión del proveedor (fabricante o formulador) con su respectivo origen.

4. Inclusión de nuevas presentaciones de comercialización.
5. Cambio en la ubicación de categoría toxicológica.
6. Cambio en el distribuidor del producto.
7. Cambio de titularidad del registro (cesión temporal o permanente).

**Artículo 19.** En todos los casos, el interesado suministrará el nuevo proyecto de etiqueta con los cambios propuestos.

**Artículo 20.** En ninguno de los casos antes señalados en el artículo 19, se cambiará el número de registro nacional asignado al producto, ni el nombre comercial del mismo, salvo algún inconveniente con las marcas registradas ante el organismo encargado de la tutela de la propiedad intelectual, marcas comerciales u otros signos distintivos.

#### **De los Organismos Modificados Genéticamente (Transgénicos), Biosintéticos o productos provenientes de Nanotecnología Para Insumos Agroecológicos U Orgánicos**

**Artículo 21.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), regulará la liberación al ambiente, producción, distribución, comercialización e investigación en todo el territorio nacional de organismos modificados genéticamente, biosintéticos o productos provenientes de la nanotecnología, así como sus subproductos, susceptibles de aprovechamiento como insumos agroecológicos u orgánicos, los cuales deberán ser evaluados previo a su liberación, producción, comercialización o cualquier uso, a fin de determinar si constituyen o no riesgos potenciales para la biodiversidad natural, el ambiente y la salud humana.

**Artículo 22.** Las pruebas de bioseguridad se podrán realizar con ocasión de las evaluaciones de identidad, calidad y desempeño organismos modificados genéticamente, biosintéticos o productos provenientes de la nanotecnología, de acuerdo con las previsiones que a tal efecto realice el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a otros organismos.

**Artículo 23.** En la comercialización de los insumos agroecológicos u orgánicos en cuyo origen o constitución intervengan organismos modificados genéticamente o biosintéticos o productos provenientes de la nanotecnología, deberán estar correctamente identificados en la etiqueta. En todo caso, deberán contar con el Registro Nacional de Producto y cumplir estrictamente todos los requisitos establecidos en la presente providencia administrativa, para su distribución y comercialización.

#### **De la Confidencialidad de la Información**

**Artículo 24.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), velará porque la información presentada de carácter confidencial por los interesados, sea tratada de conformidad con lo que establece el ordenamiento jurídico.

**Artículo 25.** La información contenida en los expedientes nacionales de insumos agroecológicos u orgánicos, será pública, sin embargo, el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), se abstendrá de divulgar las informaciones recibidas, cuando la persona natural o jurídica que haya suministrado las informaciones hubiera solicitado tratamiento confidencial.

**Artículo 26.** En ningún caso será calificada como confidencial información relativa a:

1. La identificación y contenido de la sustancia o sustancias activas de los insumos agroecológicos u orgánicos y de otras sustancias que se consideren peligrosas.
2. Los métodos utilizados para inactivar el ingrediente activo y los aditivos de importancia toxicológica.
3. El resumen de los resultados de los ensayos para determinar la eficacia de los insumos agroecológicos u orgánicos y su toxicidad para el hombre los animales y los vegetales.
4. Los métodos y precauciones recomendados para reducir los riesgos de manipulación, almacenamiento, transporte e incendio.
5. Los métodos de eliminación de sus envases.
6. Las medidas de descontaminación que deben adoptarse en caso de derrame o fuga accidental.
7. Los primeros auxilios o tratamientos médicos que deben dispensarse en caso de que se produzcan daños corporales.
8. Los datos y la información que figuran en la etiqueta y la hoja de instrucciones de uso.

**Artículo 27.** La parte interesada que solicite el tratamiento confidencial de determinada información, deberá solicitar mediante una carta, la cual será dirigida al Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), en la que deberá indicar las razones a través de una exposición de motivos que lo justifique.

**Artículo 28.** La información confidencial solo podrá ser dispuesta o conocida por terceros previo mandato judicial.

#### **Actualización de la Información**

**Artículo 29.** El titular del Registro Nacional de Producto y autorizaciones especiales de Insumos Agroecológicos u Orgánicos, está obligado a declarar ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), cualquier información sobre los insumos agroecológicos u orgánicos, relacionados con la actualización de tecnología, usos y efectos adversos en la salud humana, en animales y el ambiente. La información deberá ser presentada por escrito,

dentro de un lapso de tiempo de 30 días continuos, iniciando en el momento de la ocurrencia del evento, el cual será evaluado por el ente competente

#### **De la Comercialización, Nacional e Internacional de Insumos Agroecológicos u Orgánicos.**

**Artículo 30.** No podrá realizarse válidamente ningún acto de movilización, comercialización y venta de insumos agroecológicos u orgánicos, hasta tanto

no cumplan los requisitos legales reglamentarios normativos en la presente Providencia Administrativa.

**Artículo 31.** Toda persona natural o jurídica que ejerza actividades de movilización de insumos agroecológicos u orgánicos, debe estar registrada en el sistema automatizado para la emisión de permisos sanitarios para movilización.

**Artículo 32.** Las personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, comercialización, distribución, almacenamiento, expendio de insumos agroecológicos u orgánicos, son responsables de la calidad del producto y cumplimiento de las normas y reglamentos legales relativos a información, envasado y publicidad. La movilización de los insumos agroecológicos orgánicos, se harán siempre bajo la responsabilidad del titular del registro o distribuidor (señalado en el registro del producto), quienes garantizarán la calidad del envase, etiqueta, transporte y almacenaje adecuado, que asegure las características de identidad y calidad del producto (señaladas en la etiqueta).

**Artículo 33.** Todo producto agroecológico u orgánico con miras a su importación, deberá poseer certificado de origen y de libre venta emitido por un organismo competente, además de un documento en el cual conste que no porta ninguna enfermedad actual o potencial, plaga y su inocuidad biológica (en caso de organismos vivos).

**Artículo 34.** Todo material genético importado como agente de control biológico y otros organismos benéficos incluyendo aquellos embalados o formulados como productos comerciales, así como, agentes de control biológico no autóctonos y otros organismos benéficos con fines de investigación, para su registro y previo a su liberación en el territorio nacional, se le realizará un análisis de riesgo de plagas (ARP), que dependiendo de los resultados y de acuerdo al caso podrán someterse a cuarentena, en los sitios especialmente autorizados para ello, bajo las normas técnicas o procedimientos emitidos por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), u otro procedimiento necesario que garantice la información suficiente para conocer los riesgos potenciales de los impactos negativos más amplios que resulten de la liberación de estos en el ambiente.

**Artículo 35.** Los productos agroecológicos u orgánicos susceptibles a ser exportados, además del registro del producto, deberán contar con el certificado de calidad e inocuidad de producto (líneas de producción) y la habilitación como fabricante o formulador correspondiente, emitido por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), como requisito para la aprobación del permiso de exportación.

#### **Investigaciones con Insumos Agroecológicos u Orgánicos**

**Artículo 36.** Toda persona natural o jurídica que desee realizar investigaciones con insumos agroecológicos u orgánicos, debe obtener Autorización Especial emitida por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través de la Dirección Nacional de Agroecología y Participación Popular, a tal efecto los proyectos serán supervisados en cualquier fase de la Investigación.

**Artículo 37.** A fin de solicitar Autorización Especial para realizar investigaciones con insumos agroecológicos u orgánicos, el interesado deberá presentar por ante el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), la siguiente documentación:

1. Carta de solicitud de servicio al Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), dirigida a la Dirección Nacional de Agroecología y Participación Popular, la cual debe contener, nombre y domicilio exacto del solicitante, número de teléfono, correo electrónico, según corresponda si es persona natural o jurídica, de acuerdo a la legislación del país.
2. Especificar los objetivos y tipo de investigación a realizar, así como los profesionales que participaran en ella.
3. Presentar protocolos de investigación.
4. Copia del Registro de interesado e interesada para esa actividad.

**Artículo 38.** Toda persona natural o jurídica que realice actividades de investigación, está en la obligación de presentar un informe completo sobre los ensayos de eficacia realizados para demostrar que los insumos agroecológicos u orgánicos, cumplen con los objetivos propuestos sin producir efectos nocivos en los cultivos, salud humana, animal y ambiente, el cual será evaluado por la Dirección de Agroecología y Participación Popular.

**Artículo 39.** La autorización especial para realizar investigaciones con insumos agroecológicos u orgánicos, se otorgará luego que la autoridad nacional evalué la solicitud, la información suministrada y determine que no representa riesgo inadmisibles a la salud humana, animal y ambiente, para lo cual, podrá convocar una reunión de la Comisión Técnica Asesora de

Carácter Estratégico para asesorarse en tópicos especiales, cuando se considere necesario.

El tiempo de la investigación será determinado de acuerdo al tiempo de permiso emitido una vez evaluada la solicitud, para lo cual podrá solicitarse una prórroga.

**Artículo 40.** Los insumos agroecológicos u orgánicos, ingredientes activos y aditivos para tal fin en procesos de investigación experimental, no podrán ser comercializados.

#### De las Actividades de Supervisión y Control

**Artículo 41.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), desarrollará programas integrales de capacitación en materia de insumos agroecológicos u orgánicos, a productores y técnicos a fin de reducir los riesgos a la salud humana, animal y ambiente.

**Artículo 42.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), dispondrá de los mecanismos necesarios para la supervisión de registro, control de calidad y seguridad de los insumos agroecológicos u orgánicos distribuidos y comercializados en el país y para exportación.

**Artículo 43.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través de la Dirección Nacional de Agroecología y Participación Popular, considerará como sujeto de evaluación para supervisión y control el ingrediente activo, aditivos, toxicología o eco toxicología, resultados del ensayo de eficacia y calidad de productos, así como los sistemas de gestión de calidad utilizados para su producción, envase, distribución y comercialización.

**Artículo 44.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), supervisará y controlará los insumos agroecológicos u orgánicos en lo referente al uso y a la disposición final de los envases.

**Artículo 45.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), propiciará el establecimiento o fortalecimiento de programas de impacto y monitoreo ambiental de los insumos agroecológicos u orgánicos acorde con la legislación nacional.

**Artículo 46.** Para la evaluación de riesgos de insumos agroecológicos u orgánicos, el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), basará su decisión en los dictámenes técnicos emitidos por la Dirección Nacional de Agroecología y Participación Popular, para lo cual podrá convocar una reunión de la Comisión Técnica Asesora de Carácter Estratégico en casos o tópicos especiales, cuando se considere necesario.

#### De la Evaluación para Certificaciones

**Artículo 47.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través de la Dirección Nacional de Agroecología y Participación Popular, certificará la calidad e inocuidad de producto de las personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades de fabricación y formulación de insumos agroecológicos u orgánicos. Los requisitos para la certificación de calidad e inocuidad de productos de insumos agroecológicos u orgánicos, serán publicados en los medios que disponga el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

**Artículo 48.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través de la Dirección Nacional de Agroecología y Participación Popular, certificará las metodologías para los análisis de control de calidad utilizadas en los laboratorios de control de calidad de insumos agroecológicos u orgánicos. Los requisitos para la certificación las metodologías para control de calidad, serán publicados en los medios que disponga el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

#### Del Control de Calidad

**Artículo 49.** Las personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades de fabricación, formulación o importación de insumos agroecológicos u orgánicos, deben realizar análisis de control de calidad a sus productos cada 2 años, en laboratorios registrados o de referencia nacional autorizados por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), y remitir los resultados a RUNSAI, con la ficha técnica del producto, una muestra de etiquetas, metodología y equipos utilizados para los análisis como parte de los requisitos para la renovación del registro de los productos.

**Artículo 50.** Las personas naturales o jurídicas que ejerzan actividades de fabricación, formulación, control de calidad e investigación de insumos agroecológicos u orgánicos, deberán emplear los sistemas de gestión de calidad según normas que rijan la materia.

**Artículo 51.** Las personas naturales o jurídicas que presten servicio de análisis de control de calidad de insumos agroecológicos u orgánicos, tendrán la obligación de:

1. Estar registrados en el Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), y cualquier registro establecido por cualquier otro organismo de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.
2. Obtener y mantener vigente la Autorización las autorizaciones correspondientes a Laboratorios que emite el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través del Registro Único Nacional de Salud Agrícola Integral (RUNSAI), de acuerdo a lo establecido en la presente Providencia Administrativa.
3. Emplear los insumos, reactivos, equipos y métodos contemplados en las normas técnicas aplicables o métodos de ensayos de análisis certificados por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), a través de la Dirección Nacional de Salud Agrícola Integral.
4. Tener vigente los certificados de calibración de los equipos, emitidos por la autoridad competente en la materia.

5. Aplicar las medidas de higiene y seguridad industrial establecidas en el ordenamiento jurídico vigente.
6. Garantizar las condiciones de orden y limpieza que eviten la posibilidad de contaminación cruzada de las muestras.
7. Notificar al INSAI en el caso de sospecha o presencia de algún componente tóxico en el producto, de conformidad con lo establecido en la presente providencia administrativa.

**Artículo 52.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), tendrá la facultad de exigir la aplicación de pruebas, con el fin de verificar la calidad y eficacia de los insumos agroecológicos u orgánicos, para lo cual contará con laboratorios de referencia nacional debidamente habilitados para tal fin.

**Artículo 53.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), ordenará periódicamente el muestreo de productos en los anaques de las casas distribuidoras para ser sometidos a control de calidad, con énfasis en:

1. Etiqueta (estado, contenido, lote, calidad, número de registro, fecha de elaboración y vencimiento).
2. Características físicas.
3. Contenido neto.
4. Análisis físico-químico del contenido en referencia a la etiqueta.
5. Envase (calidad, tipo y estado).
6. Identificación y concentración del ingrediente activo, aditivos, otros.

**Artículo 54.** El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), inspeccionará las instalaciones de las empresas fabricación, formulación, comercialización, distribución, envasado, almacenamiento, expendio y otros cuando se amerite, para verificar los datos arrojados por la muestra tomada de las estanterías, anaques o de las informaciones remitidas, pudiendo allí también tomar muestras de los lotes de trabajo para sus respectivos análisis, para luego ser remitidos a laboratorios debidamente acreditados o de referencia nacional.

**Artículo 55.** Los costos de los análisis o identificación de las especies presentes en productos (insumos agroecológicos u orgánicos), que solicite el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), en función de evaluar calidad o inocuidad, correrán por cuenta de las personas naturales o jurídicas reguladas en el artículo 2 de esta providencia administrativa.

#### Comisión Técnica Asesora de Carácter Estratégico Insumos Agroecológico u Orgánicos

**Artículo 56.** Se crea la Comisión Técnica Asesora de Carácter Estratégico de Insumos agroecológicos u orgánicos, presidida por el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), la cual estará integrada por profesionales universitarios, investigadores, especialistas en las áreas agrícola, industrial, doméstico, salud pública y pecuario.

La comisión tendrá cinco (5) miembros permanentes con sus respectivos suplentes, dos (2) representantes del Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), dos (2) representantes de organismos públicos de investigación y un (1) representante del sector privado de las asociaciones de productores o comercializadores de insumos agroecológicos u orgánicos, todos estos miembros con su respectivo suplente. Para temas específicos, podrán ser invitados como miembros no permanentes o expertos *ad hoc* en la materia, según el caso de discusión.

**Artículo 57.** La Comisión Técnica Asesora de Carácter Estratégico de insumos agroecológicos u orgánicos, tendrá las siguientes atribuciones:

1. La Comisión Técnica Asesora de Carácter Estratégico de insumos agroecológicos u orgánicos, realizara recomendaciones en todo lo relacionado con el Conocimiento, Estudio, Análisis, Divulgación, Registro y Control según lo dispuesto en la presente providencia administrativa.
2. Evaluar los protocolos de los estudios para cubrir los requisitos obligatorios que deben reunir los solicitantes de registro de insumos agroecológicos u orgánicos, los cuales cumplirán los planteamientos básicos generales de los organismos nacionales e internacionales.
3. Valorar la información Científico - Técnica para el registro o permanencia de los insumos agroecológicos u orgánicos. Este se otorgará después que se determine que las condiciones de uso propuestas no representan riesgos inadmisibles a la salud humana, animal y al ambiente.
4. Asesorar sobre los requisitos técnicos de calidad, eficacia y bioseguridad de los insumos agroecológicos u orgánicos.
5. Revisar y supervisar, en cualquier fase de la ejecución los proyectos de investigación de insumos agroecológicos u orgánicos, con fines de ensayos de eficacia, resistencia, toxicidad o cualquier otra de insumos agroecológicos u orgánicos, que el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), estime conveniente.
6. Estudiar y aprobar las solicitudes de autorizaciones de investigación para realizar pruebas experimentales de eficacia, resistencia, toxicidad o cualquier otra, que el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI), estime conveniente.
7. Analizar los informes de resultados sobre las investigaciones contempladas en el numeral anterior.
8. Examinar directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.
9. Otros que estime necesarios el Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral (INSAI).

#### De las Sanciones

**Artículo 58.** Toda persona natural o jurídica que ejerzan actividades de fabricación, formulación, importación, exportación, comercialización, distribución, envasado, almacenamiento, expendio, transporte, aplicación, liberación, publicidad, control de calidad e investigación de Insumos agroecológicos u orgánicos, que incumpla las Normas de la presente Providencia Administrativa, será sancionada de conformidad con lo establecido en el Decreto con Rango, Valor y Fuerza de Ley de Salud Agrícola Integral y demás imposiciones del ordenamiento jurídico vigente.

Comuníquese y publíquese.

TIBISAY YANETTE LEON CASTRO  
Presidenta del Instituto Nacional  
de Salud Agrícola Integral

