



AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Código: PRO-CTE-005
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 15/09/2025
Página: 1 de 11

AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

ELABORADO POR	VERIFICADO POR	APROBADO POR
Nombre y Apellido: Lic. Carmen Rodas Lic. Liz Gimenez	Nombre y Apellido: Ing. Agr. David Bolla Mora.	Nombre y Apellido: Ing. Agr. María del Carmen Berni Flores.
Cargo: Técnica Evaluadora Jefa de la Comisión Técnica Evaluadora (CTE)	Cargo: Director de la Dirección de Agroquímicos e Insumos Agrícolas – DAG	Cargo: Director General Técnico- DGT
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha: 01/09/2025	Fecha: 15/09/2025	Fecha: 15/09/2025



AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Código: PRO-CTE-005
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 15/09/2025
Página: 2 de 11

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos técnicos y administrativos para la presentación, análisis y evaluación de solicitudes de ampliación de la vida útil de productos plaguicidas formulados, conforme a lo establecido en la *Technical Monograph N°17 (3rd edition)* de CropLife International y las guías FAO/OMS.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a los actores involucrados en la gestión de solicitudes de ampliación de vida útil de productos plaguicidas formulados, incluyendo:

- Empresas registrantes o fabricantes responsables de la presentación de dichas solicitudes.
- Autoridades reguladoras encargadas del análisis técnico y la aprobación correspondiente.
- Laboratorios acreditados que realizan estudios de estabilidad como respaldo técnico.

3. PROCESO/SUBPROCESO RELACIONADOS

M01.02.31 Evaluación Pos Registro de Productos Fitosanitarios

4. SIGLAS Y DEFINICIONES

4.1. SIGLAS

- 4.1.1. FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
- 4.1.2. OMS: Organización Mundial de la Salud
- 4.1.3. CIPAC: Collaborative International Pesticides Analytical Council
- 4.1.4. SOP: Procedimiento Operativo Estándar (Standard Operating Procedure)
- 4.1.5. t_0 : Tiempo inicial del estudio
- 4.1.6. t_f : Tiempo final del estudio

4.2. DEFINICIONES

- 4.2.1. Vida útil (shelf life): Periodo durante el cual el producto plaguicida mantiene sus especificaciones físicas, químicas y biológicas bajo condiciones definidas.
- 4.2.2. Estabilidad acelerada: Ensayo de degradación a temperaturas elevadas para predecir la estabilidad en condiciones normales.



AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Código: PRO-CTE-005
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 15/09/2025
Página: 3 de 11

4.2.3. Estabilidad en tiempo real: Evaluación del producto almacenado en condiciones ambientales controladas durante un período prolongado.

4.2.4. Cromatograma: Representación gráfica de los resultados obtenidos mediante análisis cromatográficos (ej. HPLC, GC).

5. RESPONSABLES

Es responsable de la aplicación de este procedimiento, la DAG, a través de la Sub-CE.

6. ACTIVIDADES

6.1. Flujo de proceso

El usuario deberá remitir la nota de solicitud vía MEU, y presentar además toda documentación requerida en este procedimiento, al correo de cte.dag2020@gmail.com (o la que lo modifique o reemplace). El/la jefe/a del área designará, a un TE, quien verificará el contenido del mismo. En el caso de encontrarse observaciones serán notificadas a la registrante, utilizando el FOR-CTE-001, vía correo.

El SENAVE dispone de hasta 180 días para evaluar la solicitud. La registrante cuenta con 1 año para dar respuesta a lo solicitado.

En caso de aprobación o rechazo de la solicitud, la registrante será notificada mediante Nota oficial enviada por correo electrónico.

6.2. Presentación de la Solicitud

6.2.1. Entrega de expediente técnico incluyendo:

El solicitante (empresa) deberá presentar un dossier que contenga toda la información técnica requerida para justificar la extensión del periodo de vida útil del producto.

6.2.1.1. Datos generales del producto

Debe incluir, una declaración membretada, fechada y firmada por el Representante Legal y el Asesor Técnico, que contenga los sgtes. datos:



AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Código: PRO-CTE-005
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 15/09/2025
Página: 4 de 11

- a. Nombre comercial.
- b. Ingrediente(s) activo(s) y Concentración.
- c. N° Registro SENA y N° Libre venta.
- d. Tipo de formulación.
- e. Tiempo de vida útil actual.
- f. Propuesta de nueva vida útil.
- g. Justificación técnica: El solicitante debe justificar técnicamente el tiempo adicional solicitado, con base en los estudios aportados.

6.2.1.2. Estudios de estabilidad acelerada y en tiempo real

Se deben aportar resultados de pruebas de estabilidad en condiciones controladas, acordes al tipo de formulación y a las condiciones de almacenamiento. Estos podrían ser estudios de tipo:

- a) **Acelerada** (ej. 54 °C por 14 días o 45 °C por 6 semanas) para predicción de degradación.
- b) **Tiempo real** (ej. 25–30 °C durante 12–36 meses) para demostrar estabilidad real.

6.2.1.2.1. Cromatogramas y certificados de análisis

Se deben anexar:

- a) Cromatogramas representativos (para ver degradación o impurezas).
- b) Certificados firmados que validen la concentración del ingrediente activo y su cumplimiento.

6.3. Revisión Documental

6.3.1. Verificación de integridad de los datos entregados

Se revisa si el expediente está completo, con todos los estudios, tablas, anexos y firmas requeridas.

6.3.2. Confirmación de cumplimiento con normas técnicas (CIPAC, FAO/OMS)

Se valida que los métodos de análisis y condiciones de ensayo sean compatibles con normativas internacionales aceptadas.



AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Código: PRO-CTE-005
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 15/09/2025
Página: 5 de 11

6.4. Evaluación Técnica

6.4.1. Análisis de datos de estabilidad: t0, puntos intermedios y tf

Se revisa cómo evoluciona el ingrediente activo a lo largo del tiempo, no solo al inicio y al final, sino en puntos intermedios.

6.4.2. Comparación con especificaciones del producto

Se verifica si los resultados siguen cumpliendo con los parámetros autorizados (ej. concentración, aspecto, pH, etc.).

6.4.3. Revisión de la tendencia de degradación

Se evalúa si la pérdida de ingrediente activo es predecible, progresiva y dentro de límites aceptables.

6.4.4. Evaluación de compatibilidad del envase

Se analiza si el envase mantiene su integridad y no interactúa negativamente con el contenido.

6.5. Emisión de NOTA CTE

6.5.1. Aprobación o rechazo de la solicitud

Basado en la evaluación técnica, el/la jefe/a emite una Nota aprobando o denegando la solicitud de ampliación.

6.5.2. En caso de aprobación, se procede a la comunicación de condiciones de almacenamiento y etiquetado

Se especifica:

- 6.5.2.1. Nueva vida útil aprobada
- 6.5.2.2. Condiciones de almacenamiento
- 6.5.2.3. Requisitos para actualización de etiquetas

6.6. SEGUIMIENTO

En algunos casos, la autoridad puede solicitar estudios adicionales posteriores a la aprobación (**monitoreo posregistro**) para confirmar que la estabilidad se mantiene bajo condiciones reales de distribución.



AMPLIACIÓN DE VIDA UTIL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Código: PRO-CTE-005
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 15/09/2025
Página: 6 de 11

7. CONTROL DE CAMBIOS

Item	Página	Cambios

8. REFERENCIAS

- 8.1. CropLife International, Technical Monograph N°17, 3rd Edition.
- 8.2. FAO/WHO. Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides.
- 8.3. CIPAC MT 46.4: Accelerated Storage Procedure.

9. DOCUMENTOS

Formulario	Nombre del Registro
FOR-CTE-001	NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS
FOR-CTE-072	AMPLIACION DE VIDA UTIL
FOR-CTE-073	NOTA PROFORMA PARA SOLICITUD DE AMPLIACION DE VIDA UTIL



AMPLIACIÓN DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Código: PRO-CTE-005
Emisor: DGT-DAG-CTE
Versión: 01
Vigente: 15/09/2025
Página: 7 de 11

10. ANEXOS

10.1. Opciones para establecer la vida útil de los fitosanitarios.

Condiciones de almacenamiento (incluido el almacenamiento acelerado)	Condiciones (almacenamiento en tiempo real)	Declaración de caducidad
2 semanas / 54°C o condiciones equivalentes según CIPAC MT 46.4 (por ejemplo, 8 semanas / 40°C en lugar de 2 semanas / 54°C)	2 años ambiente	2 años (estándar)
3 semanas / 54°C o condiciones equivalentes derivadas de la norma CIPAC MT 46.4 (por ejemplo, 12 semanas / 40°C en lugar de 3 semanas / 54°C)	3 años ambiente	3 años
4 semanas / 54°C o condiciones equivalentes derivadas de la norma CIPAC MT 46.4 (por ejemplo, 16 semanas / 40°C en lugar de 4 semanas / 54°C)	4 años ambiente	4 años
1 año temperatura ambiente <i>más</i> 2 semanas / 54°C	3 años ambiente	3 años
2 años a temperatura ambiente <i>más</i> 1 semana / 54°C o condiciones equivalentes derivadas de la norma CIPAC MT 46.4 (por ejemplo, 4 semanas / 40°C en lugar de 1 semana / 54°C)	3 años ambiente	3 años
2 semanas / 54°C (1) <i>más</i> 1 año temperatura ambiente	3 años ambiente	3 años
<i>Nota:</i> Según la normativa japonesa, almacenamiento a 40°C durante un número indeterminado de meses. es igual a una vida útil del mismo número de años	<i>No es necesario</i>	por ejemplo, 5 años (durante 5 meses a 40 °C)

*Se pueden aplicar otras combinaciones de tiempo y temperatura.

FUENTE: CropLife International, Technical Monograph N°17, 3rd Edition.

10.2. Flujograma de Ampliación de vida útil de productos fitosanitarios

