



# BOLETIN OFICIAL

## DE LA REPUBLICA ARGENTINA

### Nº 32.279

Jueves 17 de Noviembre de 2011

**Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria**

**SANIDAD VEGETAL**

**Resolución 822/2011**

**Apruébanse los requisitos y procedimientos que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que poseen registros de Principios Activos y Técnicos concentrados.**

Bs. As., 10/11/2011

VISTO:

El Expediente Nº S01:0469493/2010 del Registro del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, el Decreto Nº 5769 del 12 de mayo de 1959, las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, 783 del 9 de diciembre de 2005 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto Nº 5769 del 12 de mayo de 1959, se crea el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, en el que deben inscribirse las personas de existencia visible o ideal, que se dediquen a la comercialización, con marca propia o por cuenta propia, o representación si se tratare de productos importados, de productos químicos o biológicos, destinados al tratamiento o destrucción de los enemigos animales o vegetales de las plantas cultivadas útiles, así como de coadyuvantes de tales productos y de sustancias de actividad hormonal para el control de plagas.

Que por medio de la Resolución Nº 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION se aprueba el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPUBLICA ARGENTINA.

Que la Resolución Nº 783 del 9 de diciembre de 2005 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA establece el procedimiento para la inscripción de un "Técnico Concentrado" o TK en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal que lleva la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos.

Que considerando el creciente requerimiento por parte de las personas físicas o jurídicas que poseen registros de Principios Activos y Técnico, concentrados, solicitando poder inscribir

orígenes adicionales para dichos principios, y por parte de aquellas personas que poseen productos formulados inscriptos solicitando incorporar nuevos orígenes de principios activos y plantas formuladoras para sus productos, resulta necesario regular dicha situación otorgándole un marco regulatorio hasta el momento inexistente.

Que asimismo, otra situación que no se encuentra prevista en la normativa vigente es la posibilidad de que las personas físicas y jurídicas que desean iniciar los trámites para inscribir un nuevo producto formulado con más de una planta formuladora a la vez, lo cual manifiestan como necesario dada la creciente demanda del mercado de productos fitosanitarios.

Que por lo expuesto resulta necesario adaptar la normativa vigente a estos nuevos requerimientos.

Que el presente proyecto ha sido considerado por la CAMARA DE LA INDUSTRIA ARGENTINA DE FERTILIZANTES Y AGROQUIMICOS (CIAFA) y la CAMARA ARGENTINA DE SANIDAD AGROPECUARIA Y FERTILIZANTES (CASAFE).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de las atribuciones conferidas por el Artículo 8º, inciso f) del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar Nº 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE

DEL SERVICIO NACIONAL

DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1º — Objeto: Se aprueban los requisitos y procedimientos que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que posean algún producto ya registrado —Principio Activo Grado Técnico (TC) y/o Técnico Concentrado (TK)— y para el cual deseen inscribir Orígenes

Adicionales en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, incorporar un Origen de Principio Activo y/o una Planta formuladora a un Producto Formulador ya inscripto, o inscribir un producto formulado nuevo con varios Orígenes para un determinado principio activo y/o varias Plantas Formuladoras.

Art. 2º — Definiciones: A los efectos de la presente resolución se entiende por:

Inciso a) Origen de un Producto: Al país, ciudad, lugar y planta en la que se sintetiza o formula un determinado producto.

Inciso b) Origen Adicional: Aquel nuevo país, ciudad, lugar y planta en el que se sintetiza un determinado producto, que coincide exactamente con el primer origen en cuanto a: igual composición cualicuantitativa, igual concentración mínima declarada de sustancia activa, igual concentración máxima para cada una de las impurezas, igual proceso de fabricación de ambos orígenes, iguales especificaciones de las materias primas empleadas en la fabricación.

Art. 3º — Origen Adicional de Principios Activos Grados Técnicos (TC) y Técnicos Concentrados (TK). Requisitos de Inscripción: Los requisitos que deben cumplir los Orígenes Adicionales de Principios Activos Grados Técnicos (TC) y Técnicos Concentrados (TK) para su inscripción, son los siguientes:

Inciso a) Deben cumplir con el Capítulo 7 de la Resolución Nº 350 del 30 de agosto de 1999 de la exSECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, indicando en el Item a) del Cuerpo I que se debe presentar "Nota con membrete aclarando Principio Activo Grado Técnico (TC) o Técnico Concentrado (TK), según corresponda", para el cual se solicita registrar el origen adicional.

Inciso b) Se exceptúa a los mismos de la presentación del Cuerpo III (Cuerpo Técnico).

Inciso c) En el caso de tratarse de un Origen Adicional de Técnicos Concentrados (TK), además se debe dar cumplimiento a la Resolución Nº 783 del 9 de diciembre de 2005 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 4º — Incorporación de un nuevo Origen de Principio Activo ya registrado a un Producto Formulador ya inscripto. Requisitos: Para incorporar un nuevo Origen de Principio Activo a un Producto Formulador ya inscripto se debe cumplir con los siguientes requisitos:

Inciso a) Se debe presentar una nota con membrete suscripta por el representante legal, haciendo referencia al nuevo Origen de Principio Activo que se quiere incorporar al Producto Formulador inscripto.

Inciso b) Se debe presentar una Planilla con carácter de Declaración Jurada del Producto Formulador en el cual conste el número de registro del Principio Activo que se quiere incorporar.

Inciso c) En caso de que el Principio Activo corresponda a una persona distinta a la registrante del Producto Formulador, se debe

presentar el Formulario II. "AUTORIZACION A TERCEROS PARA HACER USO DEL REGISTRO DE UN PRINCIPIO ACTIVO GRADO TECNICO PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO FORMULADO" aprobado por la Disposición Nº 2220/06 de la ex Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios.

Inciso d) Presentar el comprobante de pago del Arancel vigente.

Art. 5º — Requisitos para incorporar una Planta Formuladora para un Producto Formulador ya inscripto: Para incorporar una Planta Formuladora para un Producto Formulador ya inscripto se deben cumplir los siguientes requisitos:

Inciso a) Se debe cumplir con el Cuerpo I, del Capítulo 9 de la citada Resolución Nº 350/99. Con respecto al Item a) de dicho Cuerpo, se debe presentar una nota con membrete suscripta por el titular del Producto Formulador inscripto o su Representante Legal, aclarando el nombre del Producto formulado para el cual se solicita incorporar una planta formuladora.

Inciso b) Información Confidencial: Se debe presentar una Declaración Jurada de la composición cuali-cuantitativa del Producto Formulador firmada por el Representante Legal de la firma, la cual debe contener los siguientes datos:

I) Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje (% p/p o % p/v).

II) Contenido, naturaleza y función de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

III) Debe estar acompañada de una nota en la que se consigne que el producto obtenido en esta nueva planta no tiene diferencias: en la composición, en el tipo de formulación armonizada, en el proceso de formulación, en las propiedades, en la fitotoxicidad, en el/los colorante/s o pigmento/s, en los usos, en la banda toxicológica, en la clasificación ecotoxicológica ni en cualquier otra especificación respecto al primer origen.

IV) Los límites para las concentraciones de los Principios Activos que constan en la declaración de la composición cuali-cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma TRAM 12.054.

Inciso c) Se debe entregar el certificado de análisis de la muestra correspondiente a un lote de producción, el cual debe estar firmado por el químico responsable, y anexar los registros correspondientes a los análisis. Dicho certificado debe contener la siguiente información:

I) Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje (% p/p o % p/v).

II) Deberá ser emitido por un Laboratorio inscripto en la Red de SENASA para efectuar dichos análisis.

Inciso d) Debe presentar el Certificado de Origen del Producto Formulador identificando claramente el establecimiento elaborador,

debidamente legalizado por las autoridades del país origen.

Inciso e) Una vez incorporada la Planta Formuladora para el Producto Formulado ya inscripto, y a medida que ésta vaya produciendo a nivel industrial, la empresa registrante debe efectuar el análisis de muestras hasta completar CINCO (5) lotes de la planta formuladora declarada y tener los certificados de análisis a disposición para cuando les sean requeridos por SENASA. No obstante ello, la empresa deberá comunicar al Registro Nacional de Terapéutica Vegetal mediante nota, que ha realizado los análisis aludidos y que tiene en su poder los certificados de análisis correspondientes.

Art. 6º — Inscripción de un producto formulado con varios orígenes para el/los principio/s activos y/o varias plantas formuladoras: Para inscribir un producto formulado aún no registrado, con varios orígenes para el/los principio/s activo/s y/o varias Plantas Formuladoras en el Registro de Terapéutica Vegetal, se deben reunir los siguientes recaudos:

Inciso a) Se debe dar cumplimiento al Cuerpo I del Capítulo 9 de la citada Resolución Nº 350/99, teniendo en cuenta las siguientes aclaraciones:

I) Con respecto al Punto a) apartado 1.2 se debe indicar "Nombres de los formuladores".

II) Con respecto al Punto a) apartado 1.4 se deben indicar los números de registro de las sustancias activas. En caso de que los Principios Activos correspondan a una persona distinta de la registrante del Producto Formulado se debe presentar el Formulario II. "AUTORIZACION A TERCEROS PARA HACER USO DEL REGISTRO DE UN PRINCIPIO ACTIVO GRADO TECNICO PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO FORMULADO" aprobado por la citada Disposición Nº 2220/08.

III) Con respecto al Punto b) el formulario impreso de solicitud de inscripción de Producto Formulado al que hace referencia, debe tener carácter de Declaración Jurada, debiendo presentar UNO (1) por cada combinación de principio activo y país de origen de la Planta Formuladora que se desee inscribir.

IV) Con respecto al Punto c) se debe presentar un proyecto de marbete correspondiente a cada planta/país.

V) Con respecto al Punto d) se debe presentar una muestra proveniente de cada una de las plantas formuladoras declaradas, asegurando la trazabilidad de las mismas. Cada una de dichas muestras debe estar compuesta por TRES (3) submuestras del Producto Formulado en envases con cierre lacrado o precintado y con una etiqueta en la que se indique:

1. Nombre del Principio Activo.
2. Número de orden otorgado por la Dirección de Agroquímicos y Biológicos.
3. Concentración: expresión del porcentaje.
4. Tipo de formulación.
5. Contenido neto.

6. Fecha de vencimiento.

Inciso b) Información confidencial: Debe presentar una Declaración Jurada de la composición cualicuantitativa firmada por el Representante Legal de la firma. La concentración debe basarse en el análisis de las muestras a las que hace referencia el punto V del inciso a) del Artículo 6º de la presente resolución. Se deben anexar a la misma los análisis correspondientes. La mencionada declaración debe contener:

I) Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, p/p o p/v.

II) Contenido, naturaleza y función de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación.

III) Los límites para las concentraciones de los Principios Activos que constan en la declaración de la composición cuali-cuantitativa deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM 12.054.

Inciso c) Se deben presentar los certificados de análisis de las muestras, firmados por el químico responsable, y anexar los registros correspondientes a los análisis. Los mismos deben contener:

I) Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje (% p/p o % p/v).

II) Deberá ser emitido por un Laboratorio inscripto en la Red de SENASA para efectuar dichos análisis.

Inciso d) Se debe presentar el Certificado de Origen del producto formulado de cada una de las plantas, debidamente legalizado por las autoridades del país de origen.

Inciso e) La empresa debe presentar información del proceso de formulación del producto fitosanitario a registrar. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

I) Nombres y direcciones de los formuladores que intervienen en el proceso.

II) Caracterización general del proceso.

III) Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

IV) Descripción de los equipos usados.

V) Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

VI) Descripción de posibles reacciones posteriores al proceso de formulación entre los ingredientes activos o entre éstos y cualquier otro componente de la formulación o el envase. Como así también la posible migración de materiales entre el envase y el producto.

Inciso f) Debe cumplir con lo estipulado en el Cuerpo III (Cuerpo Técnico) de la citada Resolución Nº 350/99.

Inciso g) Una vez inscripto el Producto Formulado, y a medida que se vaya produciendo a nivel industrial, la empresa registrante debe realizar el análisis de muestras hasta completar CINCO (5) lotes de formulación en total, y tener los certificados de análisis a disposición para cuando les sean requeridos por SENASA. No obstante ello, la empresa deberá

comunicar al Registro Nacional de Terapéutica Vegetal mediante nota, que ha realizado los análisis aludidos y que tiene en su poder los certificados de análisis correspondientes.

Art. 7º — Límites al Registro de Nueva Marca Comercial para un Producto Formulado ya Registrado: Los productos que se inscriban en los términos del Capítulo 10. "Registro de Nueva Marca Comercial para un Producto Formulado ya Registrado" de la citada Resolución Nº 350/99, no pueden incorporar Orígenes de Principio/s Activo/s y/o Plantas Formuladoras que no se encuentren aprobados en el producto en el cual se referencia.

Art. 8º — Incorporación: Se debe incorporar la presente Resolución al Libro Tercero, Parte Cuarta, Título I, Capítulo II, Sección 1ª del Índice Temático del Digesto Normativo del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprobado por la Resolución

Nº 401 del 14 de junio de 2010, y su complementaria Nº 923 del 22 de diciembre de 2010, ambas del citado Servicio Nacional.

Art. 9º — Infracciones. Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido por el Capítulo VI del Decreto Nº 1585 del 19 de diciembre de 1996 sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse incluyendo decomiso, suspensión, o cualquier otra medida que resulte aconsejable de acuerdo a las circunstancias de riesgo para la salud pública o el medio ambiente.

Art. 10. — Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 11. — De forma: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.