

Aprueban Manual de Procedimientos para el registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola iguales a uno registrado

RESOLUCION DIRECTORAL N° 1116-2006-AG-SENASA-DIAIA

La Molina, 10 de noviembre de 2006

CONSIDERANDO:

Que, la Decisión 436 - Norma Andina para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, tiene por objetivo establecer requisitos y procedimientos armonizados para el registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, orientar su uso y manejo correctos para prevenir y minimizar daños a la salud y el ambiente en las condiciones autorizadas;

Que, el Artículo 53 de la referida Decisión establece que a los efectos de Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, la información técnica presentada por el interesado será evaluada por la Autoridad Nacional Competente, considerando como sujetos de evaluación el ingrediente activo grado técnico, el formulado y los aditivos;

Que, el Artículo 54 de la acotada Decisión expresa que acuerdo con su ordenamiento jurídico y procedimientos internos, cada País Miembro definirá las áreas de responsabilidad institucional para la evaluación de los aspectos agronómicos, de salud y ambientales, inherentes al Registro;

Que, la Resolución 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, aprueba el Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola;

Que, el Artículo 27 de la Ley N° 27322, Ley Marco de Sanidad Agraria, establece que el SENASA es la autoridad responsable de llevar y conducir el Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola en el país; de ejecutar las actividades de control y fiscalización en la fabricación, importación, formulación, envasado y comercialización; así como de coordinar las actividades de posregistro, debiendo para ello convocar y concertar la participación de otros sectores o áreas especializadas para la evaluación del riesgo, para la salud humana y el ambiente; de acuerdo al Reglamento de la presente Ley y normas complementarias;

Que, el Reglamento para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola aprobado por Decreto Supremo N° 016-2000-AG y sus normas modificatorias, establece que el SENASA es la Autoridad Competente en materia de Registro y Control de plaguicidas químicos de uso agrícola;

Que, el Artículo 33 del Reglamento antes indicado señala que los datos técnicos y los resultados de los ensayos de eficacia empleados para el registro de un producto, no podrán ser empleados para el registro de otro producto similar, salvo que se trate del mismo titular del registro o de un tercero debidamente autorizado por el titular del registro;

Que, teniendo en consideración lo estipulado en la norma antes citada, resulta necesario establecer los procedimientos técnico-legales para la evaluación de plaguicidas químicos de uso agrícola cuyas características técnicas son las mismas a otro plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, de manera que se pueda determinar que se trata de plaguicidas de igual composición tanto a nivel del ingrediente activo como del producto formulado; mediante un proceso de evaluación simplificado, que asegure que los riesgos y beneficios del nuevo producto sean los mismos al del primer producto registrado; lo que permitirá agilizar su tramitación y de este modo, brindar un mejor servicio a los administrados;

Que, conforme a la Resolución Jefatural N° 044-2006-AG-SENASA, el Director General de la Dirección de Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria tiene facultades para expedir Resoluciones Directorales dentro del ámbito de su competencia en representación del SENASA;

De conformidad con la Decisión 436 de la Comunidad Andina, Resolución N° 630 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, la Ley N° 27444, el Decreto Supremo N° 016-2000-AG y sus normas modificatorias, y el Decreto Supremo N° 008-2005-AG; y con la visación del Director General de la Oficina de Asesoría Jurídica;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Aprobar el Manual de Procedimientos para el registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola iguales a uno registrado, que como anexo se adjunta a la presente Resolución.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

JORGE L. JAVE NAKAYO
Director General (e)
Dirección de Insumos Agropecuarios e
Inocuidad Agroalimentaria
Servicio Nacional de Sanidad Agraria

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA IGUALES A UNO REGISTRADO

I. RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE POR LA UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO DEL SENASA

1) La persona natural o jurídica, titular del Registro Nacional de un plaguicida químico de uso agrícola, interesada en registrar un plaguicida químico de uso agrícola igual, pero con diferente nombre comercial (marca de fábrica) acompañará a su solicitud los siguientes documentos:

- Datos generales del producto (ítem A.1, A.2, B.1, B.2, B.3 y B.4 del Anexo 2 de la Decisión 436).

- Certificado cuali y cuantitativo del ingrediente activo, en original, con una antigüedad no mayor de un año.

- Certificado cuali y cuantitativo de composición del producto terminado, en original, con una antigüedad no mayor de un año.

- Carta de autorización para hacer uso de información técnica que obra en el expediente del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, firmada por el representante legal de la empresa titular del producto ya registrado. La Carta de autorización debe indicar expresa y específicamente qué información técnica es la que se está autorizando a utilizar, entendiéndose que con esa información se completará los requisitos faltantes señalados en el Anexo 2 de la Decisión 436 que no se señalan en la primera viñeta del presente literal.

- Declaración Jurada de igualdad de nombres, señalando el nombre del producto ya registrado.

- Datos de los envases y embalajes en que será comercializado el producto (según ítem B.7.1 y B.7.2 del Anexo 2 de la Decisión 436).

- Proyecto de etiqueta comercial, conforme a lo establecido en la Sección 3 del Manual Técnico Andino.

2) El expediente de registro deberá presentarse en español, el cual debe estar compaginado.

3) Todos los documentos deberán foliarse, manteniéndose así durante su tramitación. La foliación inicial deberá ser efectuada por el interesado.

Para la foliación se tendrá en consideración que el expediente comienza con la solicitud, a la que se agregarán los demás documentos aplicables al caso, de acuerdo al orden del Anexo 2 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina.

La foliación deberá realizarse en números, debiendo consignarse el número de folio en el ángulo superior derecho del anverso de la hoja.

4) El expediente estará contenido en uno o más archivadores de palanca u otro dispositivo similar según su volumen.

5) Una vez que el expediente haya sido evaluado favorablemente en la verificación de requisitos, el administrado deberá abonar la tasa correspondiente al Servicio Nacional de Sanidad Agraria - SENASA.

6) La presentación del expediente incompleto será de entera responsabilidad del interesado, quedando bajo su responsabilidad las consecuencias que dicha situación genere.

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

En un plazo no mayor de siete (7) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el SENASA efectuará una verificación integral sobre el cumplimiento de requisitos del expediente administrativo de Registro, y de acuerdo a ello emitirá su pronunciamiento, pudiendo disponer la:

1) Subsanación de las observaciones:

En este supuesto, se identificará los requisitos incumplidos, otorgándose un plazo perentorio máximo de diez (10) días hábiles para que se cumpla con subsanar lo observado, bajo apercibimiento de no iniciarse la fase de evaluación del riesgo / beneficio del respectivo plaguicida. Este plazo puede ser prorrogado por un período igual, siempre que el interesado presente una solicitud justificando adecuadamente la prórroga solicitada.

En caso no se cumpla con subsanar las observaciones dentro del plazo otorgado, no se iniciará el proceso de evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola y el expediente será archivado.

2) Conformidad en el cumplimiento de los requisitos:

En caso se verifique que el expediente contiene los requisitos exigidos, el SENASA comunicará ello, por escrito, al interesado; indicándole asimismo que se dará inicio a la evaluación riesgo/beneficio del plaguicida químico de uso agrícola, debiendo abonar la tasa correspondiente al SENASA. No se cobrará por evaluación toxicológica ni ambiental.

III. EVALUACIÓN DEL RIESGO / BENEFICIO DEL PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA

1) Una vez abonada la tasa correspondiente, el interesado deberá presentar al SENASA copia del documento que acredite el pago de ésta; a fin de que se inicie la evaluación del riesgo / beneficio del plaguicida químico de uso agrícola.

2) El especialista designado para la evaluación será el encargado de extraer la información requerida del expediente del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado para el proceso de homologación, en los aspectos de identidad, perfil toxicológico y ecotoxicológico del nuevo plaguicida.

3) Para determinar que un plaguicida químico de uso agrícola es igual a uno registrado, se efectuará la evaluación de la información proporcionada en el Certificado de análisis del ingrediente activo y la información proporcionada en el Certificado de composición del producto formulado, teniendo en cuenta los criterios descritos seguidamente:

- Límites máximos de manufactura de la pureza del ingrediente activo, respaldado por datos de un lote típico de reciente fabricación (fecha de análisis; mínimo 1 año previo a la presentación del expediente) indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada. Para ello se deberá considerar lo siguiente:

- Declaración de la pureza, no debe ser menor a la mínima concentración indicada en el producto de referencia

- Declaración de la Impureza; no debe exceder la concentración máxima indicada en el perfil de referencia,

- Límites máximos en la formulación del nuevo producto, respaldado por datos de un (1) lote típico de reciente de formulación (fecha de análisis; mínimo 1 año previo a la presentación del expediente) indicando el laboratorio que los realizó, fecha de análisis, autor y metodología utilizada. Para ello se deberá considerar lo siguiente:

- Declaración de la concentración, de acuerdo a los rangos indicados en las especificaciones técnicas de la FAO, en aquellas moléculas que se encuentren establecidas o los criterios generales indicados en el Manual de Aplicación de Especificaciones de la FAO.

4) Para la evaluación riesgo / beneficio de la solicitud de registro del plaguicida químico de uso agrícola se tendrá en cuenta los informes técnicos emitidos previamente por la DIGESA-MINSA (Autoridad de Salud), INRENA (Autoridad Ambiental) y SENASA (Autoridad Agronómica) cuando se registró el primer plaguicida, siempre y cuando se haya determinado que el nuevo plaguicida es igual al registrado.

5) En el proceso de evaluación del plaguicida químico de uso agrícola, los plazos para subsanar las observaciones no podrán ser mayores a quince (15) días, pudiendo ser prorrogados por única vez durante un período igual, a solicitud fundamentada del interesado.

6) El SENASA se pronunciará dentro de los noventa (90) días hábiles de iniciada la evaluación del nuevo plaguicida químico de uso agrícola.

IV. PRONUNCIAMIENTO FINAL DEL ÓRGANO DE LÍNEA COMPETENTE

1) El SENASA, sobre la base de su Informe, emitirá un pronunciamiento sobre la procedencia de otorgar el Registro Nacional del plaguicida agrícola.

2) El procedimiento administrativo de Registro Nacional finalizará mediante Resolución Directoral del Órgano de Línea competente del SENASA.

3) En caso de aprobación del Registro Nacional, la Resolución Directoral se notificará conjuntamente con el proyecto o arte final de la etiqueta y Hoja Informativa aprobadas, así como con el número de Registro Nacional asignado al plaguicida. Para ello, el solicitante deberá remitir setenta (70) ejemplares impresos de la etiqueta y la Hoja Informativa, para la emisión del Certificado de Registro Nacional de acuerdo al formato previsto en el Anexo 3 b) de la Decisión 436.

4) En caso de denegación del Registro solicitado, el SENASA expedirá una Resolución Directoral exponiendo los fundamentos que motivaron tal denegación.

5) Una vez otorgado el Registro Nacional al nuevo plaguicida químico de uso agrícola, se deberá cursar comunicación a INRENA y a la DIGESA, haciendo de su conocimiento el Registro otorgado.

6) En todos los casos el nuevo plaguicida químico de uso agrícola a registrar debe corresponder al mismo fabricante y formulador del plaguicida químico de uso agrícola ya registrado, caso contrario serán aplicables las reglas comunes para el registro de plaguicidas químicos de uso agrícola.

Los pasos para la obtención del Registro Nacional de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola iguales a uno registrado, se presentan en el Diagrama del Flujo adjunto.

MECÁNICA OPERATIVA DEL REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA IGUALES A UNO REGISTRADO

(*) Ver gráfico publicado en el Diario Oficial “El Peruano” de la fecha.