

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLOS DE BIOPREPARADOS

Se detalla a continuación el proceso administrativo para la propuesta, presentación, priorización, evaluación y autorización de PROTOCOLOS DE BIOPREPARADOS.

A. Del proceso de propuesta, presentación y priorización de protocolos.

1. El pedido se debe realizar mediante una nota con la solicitud, acompañada de una fundamentación de la necesidad, de la información técnica de sustento y la propuesta de protocolo (ver Punto F), dirigida a la autoridad de aplicación del INVENTARIO DE PROTOCOLOS DE BIOPREPARADOS.
2. Se entiende por información técnica de sustento los documentos que establecen el proceso de elaboración del biopreparado, los ensayos de eficacia agronómica, los estudios de laboratorio sobre propiedades físicas, químicas y biológicas, entre otras. La información técnica de sustento podrá incluir ensayos y evaluaciones realizadas mediante diversas metodologías de investigación, incluida la Investigación Acción Participativa (IAP).
3. La priorización para el tratamiento de dichas solicitudes será potestad de la autoridad de aplicación a instancias de la Comisión Asesora. La priorización tendrá en cuenta los tiempos de evaluación que disponga la Comisión Asesora, la completitud y calidad de la información suministrada por los interesados, la demanda potencial de los productos a registrar, el impacto de los productos que puedan registrarse en el sector productivo y otras variables que se consideren pertinentes.
4. La mera presentación de una solicitud no genera un compromiso de evaluación inmediato y no es garantía de que dicha solicitud finalice en la aprobación de un protocolo que se incluya en el Inventario.
5. La Comisión Asesora, a través de la coordinación de la Secretaría Técnica, elaborará un "Plan de trabajo anual" a fin de ordenar la actividad de la Comisión e informar las mismas al SENASA. El Plan anual estará sujeto a la aprobación de la autoridad de aplicación y debe contemplar las actividades de priorización, evaluación, emisión de dictámenes técnicos para el SENASA, la actualización del Inventario y las reuniones de planificación e informativas de presentación de avances a las autoridades de aplicación de la norma.

B. Proceso de evaluación de protocolos.

1. La Comisión Asesora estará coordinada por una Secretaría Técnica conformada por un/a agente designado/a a tal fin por el SENASA. Quien coordine la Secretaría Técnica llevará las actas de las reuniones de la Comisión Asesora y se encargará de realizar las convocatorias y de centralizar la información remitida para su tratamiento, así como de solicitar la información que requiera la Comisión u otro tipo de comunicaciones o convocatorias vinculadas al Inventario.
2. La Comisión Asesora, evaluará la información técnica aportada para cada protocolo de biopreparado.

3. A través de la Secretaría Técnica, la Comisión Asesora podrá solicitar que se amplíe la información o profundicen la investigación de ciertos aspectos o parámetros relacionados al protocolo del biopreparado en evaluación.

C. Proceso de aprobación de protocolos.

1. Una vez que la Comisión Asesora finalice la evaluación de cada protocolo debe emitir un Dictamen Técnico con la recomendación de su inclusión o no dentro del Inventario y elevarlo a la autoridad de aplicación a través de la Secretaría Técnica. El dictamen no será vinculante.
2. La autoridad de aplicación debe analizar el Dictamen Técnico y decidir si aprueba o no la inclusión del Protocolo en cuestión al Inventario de Protocolos de Biopreparados.

D. Proceso de incorporación de protocolos

1. La incorporación de los protocolos aprobados al Inventario de Protocolos de Biopreparados se efectivizará mediante una Disposición de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA.
2. A tal fin, la autoridad de aplicación debe iniciar el expediente correspondiente y elevar todos los antecedentes conjuntamente con el proyecto de Disposición a la autoridad de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA.

E. Proceso de modificación de protocolos

1. Los protocolos inscriptos en el Inventario podrán estar sujetos a modificaciones en caso que la autoridad de aplicación así lo considere o que la Comisión Asesora se lo sugiera.
2. En caso de necesidad de modificación de algún protocolo la Comisión Asesora analizará los cambios a incorporar y los mismos entrarán en vigencia una vez que se emita el Dictamen Técnico correspondiente y la autoridad de aplicación lo apruebe.
3. Los productos vinculados a un protocolo modificado deberán ajustarse a los cambios al momento de la reinscripción del producto, en caso de corresponder.

F. Propuesta de contenidos mínimos por protocolo

1. Identificación
 - i. Nombre común
 - ii. Definición técnica
 - iii. Acción agronómica
 - iv. En caso de corresponder: principio/s activo/s, aporte de nutrientes.
2. Indicadores de calidad (rangos con máximos y mínimos)
 - i. Parámetros físicos
 - ii. Parámetros químicos
 - iii. Parámetros microbiológicos

3. Elaboración

- i. Tipo del proceso de obtención (tipología)
- ii. Composición (% p/p): materias primas utilizados (calidad, cantidad y origen)
- iii. Equipamiento y herramientas utilizadas
- iv. Pasos del proceso de obtención
- v. Punto críticos de control de la elaboración

4. Utilización

- i. Funciones agronómicas específicas
- ii. Problemas sanitarios que atiende
- iii. Modo de aplicación
- iv. Dosis recomendada
- v. Momento de aplicación
- vi. Recomendaciones de aplicación y/o otras prácticas complementarias
- vii. Incompatibilidades
- viii. Recomendaciones de almacenamiento
- ix. Vencimiento
- x. Otros

5. Marbete genérico

- i. Identificación (punto A)
- ii. Marca comercial
- iii. Nombre del Titular del Biopreparado (Dirección - tel, mail)
- iv. N° de Inscripción ante Senasa
- v. Localidad y Provincia de elaboración
- vi. Utilización (Punto D)
- vii. Precauciones:
 - a. Frases de advertencia (ej, Mantener alejado del alcance de lo niños)
 - b. Posibles riesgos para organismos bióticos y el ambiente
 - c. Almacenamiento
 - d. Derrames
 - e. Inflamabilidad
 - f. Disposición de envases.
 - g. Contactos para consultas por intoxicaciones

6. Escala de producción artesanal

- i. Volumen de producción máximo por SEB y por unidad de tiempo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BIOPREPARADOS - ANEXO I

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.