

Fecha: 04/11/20 [12:48:03 ART]
De: "Elorza, Federico" <felorza@casafe.org>
Para: consultapublica398@senasa.gob.ar
Cc: Federico Landgraf <flandgraf@casafe.org>, María Sol Muñoz <msmunoz@casafe.org>, "Zabaleta, Patricia" <patricia-angela.zabaleta@corveva.com>, "Ing. Agr. Ricardo Fernandez Pancelli" <ricardo.pancelli@basf.com>, VERONICA PAOLA VELLO <veronica.vello@basf.com>
Asunto: REF: Aportes CASAFE a Consulta Pública N° 398- SENASA- Proyecto de Resolución sobre inscripción de Orígenes Adicionales.

REF: Aportes CASAFE a Consulta Pública N° 398- SENASA- Proyecto de Resolución sobre inscripción de Orígenes Adicionales.

Tenemos el agrado de dirigirnos a Uds. a fin de hacerles llegar nuestros comentarios y observaciones sobre la Consulta Pública abierta sobre el **“Proyecto de Resolución de Orígenes Adicionales”**.

A continuación, detallaremos los comentarios para cada anexo del proyecto; sin embargo, como observación general, creemos que **los requisitos de inscripción de orígenes adicionales para plantas nacionales y extranjeras deberían ser los mismos**. Este punto se fundamenta en la necesidad de establecer requisitos de inscripción claros y equitativos para productos de distintos orígenes, evitando beneficiar la aprobación de orígenes nacionales, por sobre los internacionales, que afectarían la libre disponibilidad de productos en el mercado.

Asimismo, creemos imprescindible que el Área de Fiscalización del SENASA **sea quien tenga la potestad de realizar la toma de muestras y realice la inspección**, evitando que el registro del origen adicional quede vinculado a la toma de muestras.

En función de lo expresado, especificamos los comentarios de cada Anexo.

ANEXO I

2-REQUISITOS. Punto b. Inciso III.

Al no poseer el nuevo origen a someter diferencias en la composición y en el proceso de formulación, respecto al primer origen declarado, no creemos necesaria la presentación de las propiedades fisicoquímicas relacionadas con el uso en función del tipo de formulación armonizada, ya que éstas no varían por origen.

Proponemos en su lugar, que sea el Área de Fiscalización del SENASA la que tenga la potestad de proceder a la toma de una muestra del producto en cuestión al momento de la importación del mismo. La muestra será enviada a un laboratorio inscripto en la Red de SENASA para realizar los análisis de cuantificación de la sustancia activa.

ANEXO II

2-REQUISITOS. Punto e.

Al no poseer el nuevo origen a someter diferencias en la composición y en el proceso de formulación, respecto al primer origen declarado, no creemos necesaria la presentación de las propiedades fisicoquímicas relacionadas con el uso en función del tipo de formulación armonizada, ya que éstas no varían por origen.

Se propone modificar el punto de acuerdo con lo resaltado en **negrita**:

El Área de Fiscalización del SENASA tendrá la potestad de realizar una inspección al establecimiento elaborador una vez aprobado el trámite del nuevo origen e iniciada la producción a escala industrial y proceder a la toma de una muestra del producto en cuestión con la documentación oficial y de trazabilidad correspondientes. La muestra será enviada a un laboratorio inscripto en la Red de SENASA para realizar los análisis de cuantificación de la sustancia activa, con el propósito de verificar que el producto cumple con los requerimientos establecidos.

ANEXO III**2-REQUISITOS. Puntos e, f y g.**

Proponemos **unificar y replantear los puntos e), f) y g)** ya que consideramos que, de este modo, se simplifica el proceso realizando una única revisión documental por parte del Área de Confidencial. Proponemos que, en su lugar, **sea el Área de Fiscalización del SENASA quien tenga la potestad de proceder a la toma de una muestra del producto en cuestión.**

Además, al no poseer el nuevo origen a someter diferencias en la composición y en el proceso de formulación, respecto al primer origen declarado, no creemos necesaria la presentación de las propiedades fisicoquímicas relacionadas con el uso en función del tipo de formulación armonizada, ya que éstas no varían por origen.

Se propone modificar los puntos de acuerdo con lo resaltado en **negrita**:

El Área de Fiscalización del SENASA tendrá la potestad de realizar una inspección al establecimiento elaborador una vez aprobado el trámite del nuevo origen e iniciada la producción a escala industrial y proceder a la toma de una muestra del producto en cuestión con la documentación oficial y de trazabilidad correspondientes. La muestra será enviada a un laboratorio inscripto en la Red de SENASA para realizar los análisis de cuantificación de la sustancia activa, con el propósito de verificar que el producto cumple con los requerimientos establecidos.

Gracias

.....
Ing. Agr. Federico Martín Elorza

Coordinador Técnico

Cámara de Sanidad Agropecuaria y Fertilizantes

Reconquista 661 1ºA

(C1003ABM) CABA - Argentina

Tel. +5411 4893.7772/3

Cel. +54911 5052.7373

felorza@casafe.org

www.casafe.org

.....



This e-mail message may contain privileged and/or confidential information.

If you are not the intended recipient, or if you have received this e-mail in error, please notify the sender immediately and delete the original and any existing copies of such e-mail together with all its attachment from servers, hard drives and any other storage media. Any other use of this e-mail by you is strictly prohibited.

All e-mails and attachments sent and received are subject to monitoring, reading and archival by CASAFE. The recipient of this e-mail is solely responsible for checking for the presence of "Viruses" or other "Malware". CASAFE accepts no liability for any damage caused by any such code transmitted by or accompanying this e-mail or any attachment.