

Estimados,

Por medio de la presente, la Cámara de la Industria Argentina de Fertilizantes y Agroquímicos - CIAFA – quiere hacer llegar sus observaciones a la Consulta Pública abierta sobre “Orígenes adicionales de productos fitosanitarios”

Agradecemos la posibilidad que brinda el SENASA al permitir la opinión pública en la citada consulta.

Desde la Cámara entendemos que el proyecto de Resolución aporta diferentes actualizaciones de normativas las cuales permitirán mejorar los tramites y los tiempos de los mismos. Además, el cambio permitirá un mejor desenvolvimiento por parte de las plantas formuladoras que disponen de experiencia en el tipo de formulación, lo que permitirá aumentar la producción local, generando mano de obra y valor agregado.

Si bien consideramos adecuado el proyecto, a continuación, ponemos a consideración tengan a bien evaluar nuestros comentarios como aportes para la mejora del actual proyecto:

CONSIDERANDO.

“Que debido al tiempo transcurrido desde el dictado de la citada norma se ha previsto modificar el procedimiento establecido en el Artículo 5 de la misma aplicándolo a los trámites de solicitud de orígenes adicionales en establecimientos nacionales de productos formulados ya inscriptos.”

Desde a Cámara consideramos oportuna la siguiente redacción:

“Que debido a la necesidad de procurar mayor agilidad a los procedimientos detallados en el Artículo 5, en especial en lo que respecta a establecimientos formuladores nacionales existentes y en funcionamiento, pasibles de ser inspeccionados por la DIRABIO o quien ésta designe”

ARTÍCULO 1.

“Art. 5º- Requisitos para la incorporación de nueva Planta Formuladora para un producto formulado ya inscripto (Origen Adicional). Los requisitos para la incorporación de una nueva Planta Formuladora para un producto formulado ya inscripto (Origen Adicional) son:

Inc. a) Si la nueva Planta Formuladora es de origen extranjero se deben cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I (Nuevas plantas localizadas en el extranjero) que forma parte integrante de la presente resolución.

Inc. b) Si la nueva Planta Formuladora es un Establecimiento Nacional y

Apartado I) cuenta con antecedentes para la formulación del producto, se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo II (Nuevas plantas

con antecedentes para el producto a formular) que forma parte de la presente.

Apartado II) no cuenta con antecedentes para la formulación del producto, se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo III (Nuevas plantas sin antecedentes para el producto a formular) que forma parte de la presente.

Desde a Cámara consideramos oportuna la siguiente redacción:

Art. 5º- Requisitos para la incorporación de nueva Planta Formuladora para un producto formulado ya inscripto (Origen Adicional). Los requisitos para la incorporación de una nueva Planta Formuladora para un producto formulado ya inscripto (Origen Adicional) son:

Inc. a) Si la nueva Planta Formuladora es de origen extranjero se deben cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I (Nuevas plantas localizadas en el extranjero) que forma parte integrante de la presente resolución.

Inc. b) Si la nueva Planta Formuladora es un Establecimiento Nacional

Apartado I) cuenta con antecedentes para el tipo de formulación, se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo II (Nuevas plantas con antecedentes para el tipo de formulación) que forma parte de la presente.

Apartado II) no cuenta con antecedentes para el tipo de formulación, se debe cumplir con los requisitos establecidos en el Anexo III (Nuevas plantas sin antecedentes para el tipo de formulación) que forma parte de la presente.

Anexo I - 2-c) Desde la Cámara consideramos que debería ser una Declaración Jurada (DDJJ) en vez de una nota, quedando redactado de la siguiente manera:

“Declaración Jurada 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 colorantes/s o pigmento/s, en los usos, en la banda toxicológica, en la clasificación ecotoxicológica ni en cualquier otra especificación respecto al primer origen.”

Anexo I - 2-d. Desde la Cámara consideramos que el único cambio en el marbete es la denominación de origen, por lo tanto, no es necesario presentarlo nuevamente para su evaluación. A su vez, consideramos que una DDJJ bastaría.

Anexo II -1 - ALCANCE.

“ALCANCE: los establecimientos nacionales a incorporar se encuentran inscriptos y para los cuales hay evidencia de que tienen capacidad operativa para el tipo de formulación y experiencia con la/s sustancia/s activa/s correspondiente/s al producto; por ende, deben ser establecimientos para los que están declarados productos con ese tipo de formulación e igual/es sustancia/s activa/s.”

Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente redacción:

ALCANCE: los establecimientos nacionales a incorporar se encuentran inscriptos y para los cuales hay evidencia de que tienen capacidad operativa para el tipo de formulación correspondiente/s al producto; por ende, deben ser establecimientos para los que están declarados productos con ese tipo de formulación.

Anexo II - 2-c. Desde la Cámara consideramos que debería ser una Declaración Jurada (DDJJ) en vez de una nota, quedando redactado de la siguiente manera:

Declaración Jurada 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 e/los colorantes/s o pigmento/s, en los usos, en la banda toxicológica, en la clasificación ecotoxicológica ni en cualquier otra especificación respecto al primer origen.

Anexo II - 2-d. Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente modificación:

Para aquellos casos en los que el establecimiento de origen sea extranjero deberán presentar una nota que indique el origen ARGENTINA.

Anexo II - 2-e. Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente redacción:

“La empresa registrante que hayan presentado los requisitos del presente anexo y luego de efectuado el pago del cupón, podrán comenzar la producción y comercialización en el establecimiento declarado, quedando a criterio de la DAYB-DNPV realizar la inspección del establecimiento una vez iniciada la producción industrial, para proceder a la toma de muestras para el consecuente análisis en el Laboratorio del Organismo o de la Red, para el control de calidad y cumplimiento de lo declarado por el registrante. Los costos de viáticos, muestreo y análisis, correrán por cuenta de la empresa registrante del producto.”

Anexo III - 1ALCANCE.

“ALCANCE: los establecimientos nacionales a incorporar se encuentran inscriptos y para los cuales no hay evidencia de que tienen capacidad operativa para el tipo de formulación o experiencia con la/s sustancia/s activa/s correspondiente/s al producto; o sea son establecimientos para los no que están declarados productos con ese tipo de formulación o igual/es sustancia/s activa/s.”

Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente redacción:

ALCANCE: los establecimientos nacionales a incorporar se encuentran inscriptos y para los cuales no hay evidencia de que tienen capacidad operativa para el tipo de formulación correspondiente al producto; o sea son establecimientos para los que no están declarados productos con ese tipo de formulación.

Anexo III - 2-b-III. Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente redacción:

Certificado de Origen: Declaración Jurada firmada por el representante legal de la planta a incorporar que debe contener los siguientes datos:

Anexo III - 2-d. Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente modificación:

Para aquellos casos en los que el establecimiento de origen sea extranjero deberán presentar una nota en carácter de declaración jurada que indique que solo se modificará el origen, manteniendo inalterable el resto de su información.

Anexo III - 2-e. Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente redacción:

Una vez presentada toda la documentación según lo indicado anteriormente, se otorgará una AUTORIZACIÓN TRANSITORIA a la planta para poder comenzar con la producción a escala industrial y la comercialización. Entonces la empresa deberá dar cumplimiento a lo señalado en el apartado f).

Anexo III - 2-f) Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente redacción:

La empresa comunicará el inicio de la producción a escala industrial a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA, y esta podrá optar por realizar una inspección al establecimiento elaborador y proceder a la toma de una muestra del primer lote elaborado 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 y de las propiedades fisicoquímicas y relacionadas con el uso en función del tipo de formulación armonizada, con el propósito de verificar que el producto cumple con los requerimientos establecidos.

Anexo IV - A.1.1. Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente modificación

Con respecto al Punto a) apartado 1.2 se debe indicar “Nombres de los formuladores” mencionando cual es el origen primario y cuales los adicionales.

Anexo IV - A.1.4. Desde la Cámara consideramos oportuna la siguiente modificación

Con respecto al Punto c) se debe presentar un proyecto de marbete correspondiente a cada país según corresponda a las plantas declaradas.

Anexo IV - A.1.5. Desde la Cámara consideramos oportuna la siguientes modificaciones

Con respecto al Punto d) se debe presentar una muestra proveniente de la planta identificada como el origen primario, asegurando la trazabilidad de las mismas. Dicha muestra 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:

- a. Nombre del Principio Activo.
- b. Número de orden otorgado por la Dirección de Agroquímicos y Biológicos.
- c. Concentración: expresión del porcentaje.
- d. Tipo de formulación.
- e. Contenido neto.
- f. Fecha de vencimiento.
- g. Planta Formuladora.

Anexo IV – 2.CUERPO II. Desde la Cámara proponemos la siguiente redacción:

A.2.1) Certificado de Origen: Declaración Jurada firmada por el representante legal de cada una de las plantas a incorporar que debe contener los siguientes datos:

- Contenido de la/s sustancia/s activa/s grado técnico expresado en porcentaje (% p/p o % p/v).
- Aptitud del producto
- Tipo de Formulación armonizada
- Nombre y Dirección del Establecimiento.

A.2.2) La empresa debe presentar información del proceso de formulación del producto fitosanitario a registrar. Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

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

2.2.2. Caracterización general del proceso.

2.2.3. Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.

2.2.4. Descripción de los equipos usados.

2.2.5. Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

2.2.6. 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.

Anexo IV. Se sugiere tomar en consideración los siguientes aportes, eliminando los incisos "B", "C" y "D"; y reemplazarlos por los siguientes incisos:

1) En caso de tratarse de orígenes adicionales de **plantas nacionales con antecedentes** para formular el producto, tendrán una AUTORIZACIÓN DEFINITIVA y estará sujeta a la aprobación del origen primario, pudiendo comenzar con la producción a escala industrial y la comercialización una vez que se haya aprobado el mismo.

La empresa comunicará el inicio de la producción a escala industrial en cada una de sus plantas de orígenes adicionales a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA, y esta podrá optar por realizar una inspección

al establecimiento elaborador y proceder a la toma de una muestra del primer lote elaborado 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. Los costos de viáticos, muestreo y análisis, correrán por cuenta de la empresa registrante del producto.

2) En caso de tratarse de orígenes adicionales de **plantas nacionales sin antecedentes** para formular el producto, tendrán una AUTORIZACIÓN TRANSITORIA una vez se apruebe el origen primario, pudiendo comenzar con la producción a escala industrial y la comercialización.

La empresa comunicará el inicio de la producción a escala industrial en cada una de sus plantas de orígenes adicionales a la Dirección de Agroquímicos y Biológicos de la Dirección Nacional de Protección Vegetal del SENASA, y esta podrá optar por realizar una inspección al establecimiento elaborador y proceder a la toma de una muestra del primer lote elaborado 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 y de las propiedades fisicoquímicas y relacionadas con el uso en función del tipo de formulación armonizada, con el propósito de verificar que el producto cumple con los requerimientos establecidos. Los costos de viáticos, muestreo y análisis, correrán por cuenta de la empresa registrante del producto.

Una vez evaluados los informes emitidos por el Laboratorio inscripto para los análisis solicitados, y de haber obtenido resultados satisfactorios para todos ellos, se otorgará la AUTORIZACIÓN DEFINITIVA para la incorporación de la planta referida para el producto en cuestión.

3) En caso de tratarse de orígenes adicionales de **plantas localizadas en el extranjero**, tendrán una AUTORIZACIÓN DEFINITIVA y estará sujeta a la aprobación del origen primario, pudiendo comenzar con la producción a escala industrial y la comercialización una vez que se haya aprobado el mismo.

Asimismo, deberán adicionalmente presentar los siguientes documentos al momento de solicitar la inscripción del producto formulado:

Los informes para los análisis de cuantificación de la/s sustancia/s activa/ y de las propiedades fisicoquímicas y relacionadas con el uso en función del tipo de formulación armonizada, para un lote de producto, de acuerdo con los lineamientos de GLP y realizados por un laboratorio inscripto en el Red de SENASA. Deberá adjuntarse la documentación de identificación y trazabilidad para la muestra analizada. El informe del laboratorio deberá incluir la descripción del método de análisis, los registros cromatográficos y las tablas de cuantificación en forma tal que permitan reproducir los valores de concentración hallados. Las concentraciones informadas para las sustancias activas deben ajustarse a lo establecido en la Norma IRAM 12.054 en función de los niveles de concentración respectivos.

En términos generales, apoyamos el proyecto, estando a disposición para trabajar en conjunto los diferentes aportes y modificaciones que hemos sugerido.