

Señores SENASA

La Resolución 822/2011 surgió de un equívoco. Claramente plantea la necesidad de cubrir carencias de la resolución 350/1999. Y estas presuntas carencias son el origen de los desaciertos de la Resolución 822/2011. Según mi parecer, el problema es que los que “descubren” esas carencias, como expresa la Resolución: “otorgándole un marco regulatorio hasta el momento inexistente”, no participaron en la gestión de la 350, y mucho menos en la reunión de FAO en York, en junio de 1998, ni en las numerosas reuniones posteriores en Roma, que desembocaron en la presentación en Budapest en febrero de 1999 de la quinta edición del “Manual sobre el desarrollo y uso de las especificaciones FAO para los productos de protección vegetal”. Esa gimnasia de varios meses, en la que participaron referentes de la química analítica global, nos permitió una comprensión cabal de la noción de equivalencia, no fácil de lograr desde el lenguaje cotidiano. Lo real es que las carencias no son tales, ya que cada una de las mencionadas, partiendo, insisto, de una noción clara y distinta del término equivalencia, están claramente alcanzadas por la Resolución 350.

Como consta en repetidas reuniones y presentaciones que he realizado en SENASA desde hace varios años, la 822 más que aclarar, confundió, y creo que esta tardía decisión de introducir modificaciones es una confirmación de algunos de los defectos numerosas veces señalados. Pero la Resolución ahora propuesta está afectada por los mismos condicionantes que llevaron a la sanción de la 822 hace nueve años, y no soluciona lo que dice solucionar.

Ya en la Referencia del Proyecto de Resolución se revela una seria confusión semántica: “orígenes adicionales de productos fitosanitarios”. ¿Qué significa “orígenes adicionales”? Dentro del marco de registro por equivalencia no existe “orígenes adicionales”, cada producto, se trate de un principio activo o de un formulado, debe cumplir integralmente las exigencias establecidas en la Resolución 350/1999, las mismas que son previstas por FAO, que no han sido modificadas desde 1999, lo cual implica que esta resolución, como la 822, están fuera de lo establecido en la materia por FAO. Normalmente estos problemas alcanzan a empresas comerciales cuya principal actividad se vincula a productos formulados, pero son ajenos a los productores básicos (principios activos). Que un formulador que ha registrado su producto formulado en base a un activo del fabricante AA, que le ha proporcionado por un acuerdo de adquisición del activo en cuestión, el Formulario II, desee dejar de depender del fabricante AA, es posible pero su nuevo origen, el fabricante BB, debe contar con el registro obtenido en los términos de la resolución 350. La alternativa planteada en la Resolución 822 es ilegal en los términos de la Resolución 350, y de compromisos internacionales celebrados por el país. En caso del nuevo proveedor sea el fabricante XX, que no tiene registro en el país, deberá realizarlo y una vez obtenido en los términos de la Resolución 350/99, autorizar al formulado a inscribir el formulado en base al correspondiente Formulario II. En la Resolución 350 hay realmente un vacío, al no prever que activos del fabricante AA, no podrán ser inscriptos nuevamente por otro “titular”. El titular del registro de un principio activo es el fabricante, quien puede según su criterio facilitar, mediante acuerdo mutuo de venta y compra con el formulador, todos los Formularios II que sean de su interés. Claramente este fabricante AA, una vez obtenido el registro, puede seleccionar las fábricas que lo produzcan bajo su responsabilidad siguiendo los estándares fijados en la información confidencial correspondiente.

Este es un punto muy importante de comprender. El origen de todo activo es normalmente un inventor, que sólo ha obtenido producto de su producción en un laboratorio. El registro de un activo nuevo es muy costoso y lleva varios años, entre desarrollo químico, agronómico y registro, aproximadamente diez. En el momento de producir el material para registro, siempre a nivel

laboratorio o planta piloto, no tiene claro el diseño de la planta y mucho menos en qué planta hará su producción. Por eso la legislación que puso en marcha las legislaciones modernas de fitosanitarios, FIFRA en EE UU en la década de los 70, el registro de un establecimiento depende de tener el registro del producto, y no el registro de un producto, tener un establecimiento registrado, como sucede consecuencia de la 822.

Por lo dicho resulta claro que el texto del cuarto párrafo de los considerandos de la resolución propuesta carece absolutamente de fundamentos: todos los objetivos enunciados, se cumplen aplicando la Resolución 350, sin perjudicar la calidad de los procedimientos.

Artículo 1º: la sustitución del artículo 5º de la 822 es positivo, pero establece una distinción entre plantas en el exterior o en el país. No puede haber criterios distintos. Lamentablemente estamos hablando de datos objetivos, respecto a los cuales la ubicación de la planta es absolutamente indiferente.

Artículo 2º: es correcto reemplazarlo, pero el encabezado del Anexo IV unifica arbitrariamente dos situaciones distintas, igual que lo hace la 822.

Dice "Requisitos para la inscripción de un producto formulado aun no registrado con varios orígenes para el/los principios activos". Este es un tema independiente de la o las plantas, que no pueden ser confundidos. Primero se refiere a un producto no registrado. Obviamente si se lo quiere inscribir es porque no está registrado, y para registrar un producto formulado con uno o más activos se debe seguir lo establecido en el Capítulo 9 de la Resolución 350, adjuntando la cantidad de F II necesarios. El título del Capítulo 9 establece en su encabezado: "Registro de Productos Formulados en Base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalentes". ¿Qué más es necesario? Nada. Si alguien necesita agregar otro activo, lo único que debe hacer es agregar un nuevo FII. La noción de equivalencia implica que todo activo equivalente puede ser sustituido por otro equivalente registrado según la Resolución 350, sin más trámite. Por tanto todo el Anexo IV, que además asocia en su título, "plantas varias" con registros de productos, algo fuera de toda racionalidad, debe ser eliminado por redundante, confuso y técnicamente incorrecto.

De acuerdo a lo dicho respecto al orden de precedencia del registro del producto al del registro de la planta, no hay necesidad de una nueva norma, siendo superfluos, además de técnicamente incorrectos, los Anexos I,II y III, ya que el Capítulo 17 de la Resolución 350, establece la forma de hacerlo cualquiera sea el país de origen del producto a producir, se trate de un activo o un formulado:

Cuarto párrafo del Capítulo 17: "El registro del establecimiento donde se produzcan sustancias activas y/o productos formulados dentro del ámbito nacional o en el extranjero, será posterior a la obtención del registro del producto fitosanitario y anterior a su introducción en el mercado". De acuerdo al consenso global respecto a este tema, no me parece razonable tratar de generar nuevas exigencias que solo implican más costo para el sector privado y el Estado. Importante es cumplir por parte de los particulares y la autoridad de aplicación lo establecido, cosa que no sucede como he demostrado en repetidas oportunidades, especialmente al incorrecto seguimiento de productos importados que llegan al país con documentación alterada, lo que implica que mucho producto importado o comercializado en el país carece de un registro real, acorde a la Resolución 350.

Además de los problemas señalados, la discriminación entre empresas locales y extranjeras, en las que estas salen netamente favorecidas con una legislación más laxa, lo que, en mi opinión, debe ser calificado como una aberración a esta altura de la historia.

No es entendible la exigencia presente en los anexos II y II, ítem III d): "Para aquellos casos en los que los que el establecimiento de origen sea extranjero deberán presentar **un marbete que indique el**

origen ARGENTINA". En abierta contradicción con legislaciones nacionales y extranjeras respecto a origen. Supongo que esta es un error involuntario, como seguramente son los que campean en todo el proyecto.

Las exigencias técnicas de los Anexos I, II, III y IV, son meras repeticiones de informaciones que se encuentran (o deberían) en los respectivos expedientes de registro. Es decir generan costos sin los correspondientes beneficios.

No se puede dejar de enumerar en este resumen el error de solicitar un marbete por "cada planta/país". Un verdadero invento folclórico, con la carga de costos correspondientes.. Adjunto un marbete de Brasil, que sigue los estándares internacionales.

Saludos a ustedes muy atentamente.

Juan Carlos Iglesias Perez

IPEGA S.A.

Apoderado