



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Proyecto de resolución

Número:

Referencia: PROYECTO DE RESOLUCION SOBRE ORIGENES ADICIONALES DE PRODUCTO FITOSANITARIOS

Visto el EX XXXXXXXXXXXXXXXX, la Ley N° 27.233, el Decreto-Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958, el Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959, las Resoluciones Nros. 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, 822 del 17 de noviembre de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que por el Decreto-Ley N° 3.489 del 24 de marzo de 1958 se estableció que la venta en todo el territorio de la Nación de productos químicos o biológicos, destinados al tratamiento y destrucción de los enemigos animales y vegetales de las plantas cultivadas o útiles, así como de los coadyuvantes de tales productos quedaba sometida al contralor del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA.

Que mediante el Decreto N° 5.769 del 12 de mayo de 1959 se creó el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Que la Ley N° 27.233 declaró de interés nacional la sanidad de los animales y los vegetales, así como la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades y plagas que afecten la producción silvoagropecuaria nacional, la flora y la fauna, la calidad de las materias primas producto de las actividades silvo-agrícolas, ganaderas y de la pesca, la producción, inocuidad y calidad de los agroalimentos, los insumos agropecuarios específicos y el control de los residuos químicos y contaminantes químicos y microbiológicos en los alimentos y el comercio nacional e internacional de dichos productos y subproductos, siendo el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) la autoridad de aplicación y el encargado de planificar, ejecutar y controlar el desarrollo de las acciones previstas en la mencionada ley.

Que, actualmente, la Dirección Nacional de Protección Vegetal del citado Servicio Nacional es la autoridad competente para intervenir en la regulación de la certificación para la exportación, importación y tránsito de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y biológicos, así como también ejercer el control de los requisitos establecidos para su producción, comercialización y uso, conforme lo establecido en la normativa vigente.

Que la Resolución N° 350 del 30 de agosto de 1999 de la ex-SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTACIÓN aprobó el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la Resolución N° 822 del 17 de noviembre de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, aprueba los requisitos y procedimientos que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que posean algún producto ya registrado —Principio Activo Grado Técnico (TC) y/o Técnico Concentrado (TK)— y para el cual deseen inscribir Orígenes Adicionales en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal, incorporar un Origen de Principio Activo y/o una Planta formuladora a un Producto Formulado ya inscripto, o inscribir un producto formulado nuevo con varios Orígenes para un determinado principio activo y/o varias Plantas Formuladoras.

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.

Que el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA realizó un proceso de consulta pública.

Que la Dirección Nacional de Protección Vegetal ha tomado la intervención que le compete.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la debida intervención.

Que el suscripto es competente para dictar la presente medida en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, incisos e) y f) del Decreto N° 1.585 del 19 de diciembre de 1996 y sus modificatorios.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL

DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

ARTICULO 1°- Art. 5° de la Resolución N° 822 del 17 de noviembre de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, Se sustituye el Art. 5° de la Resolución N° 822 del 17 de noviembre de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, el que queda redactado de la siguiente forma:

“Art. 5°- **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.

ARTICULO 2°. — **Art. 6° de la Resolución N° 822 del 17 de noviembre de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.** Se sustituye el Art. 6° de la Resolución N° 822 del 17 de noviembre de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, el que queda redactado de la siguiente forma:

“Art. 6°- **Requisitos para la inscripción de un producto formulado aún no registrado con varios orígenes para el/los principio/s activos y/o con varias plantas formuladoras.** Los requisitos para inscribir un producto formulado aún no registrado, con varios orígenes para el/los principio/s activo/s y/o con varias Plantas Formuladoras en el Registro de Terapéutica Vegetal son los establecidos en el Anexo IV (Requisitos para la inscripción de un producto formulado aún no registrado con varios orígenes para el/los principio/s activos y/o con varias plantas formuladoras), que forma parte integrante de la presente resolución. “

ARTICULO 3°.- Art. 9° de la Resolución N° 822 del 17 de noviembre de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA. Sustitución. Se sustituye el Art. 9° de la Resolución N° 822 del 17 de noviembre de 2011 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA por el siguiente:

“**Art. 9. Infracciones.** Los infractores a la presente resolución son pasibles de las sanciones que pudieran corresponder de conformidad con lo establecido por Capítulo V de la Ley 27233 y su Decreto reglamentario, sin perjuicio de las medidas preventivas inmediatas que pudieran adoptarse incluyendo decomiso, suspensión, o cualquier otra medida que resulte aconsejable de acuerdo a las circunstancias de riesgo para la salud pública o el medio ambiente.”

ARTICULO 4°. — Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5°. — De forma: Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese

