

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS APLICABLE A LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

En cumplimiento del artículo 18, Capítulo VI, Sección II de la Decisión 436, se propone el siguiente procedimiento para el Registro Nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola, con los correspondientes anexos, tomando en cuenta los requisitos técnicos señalados en el Anexo 2 de la Decisión 436.

I. RECEPCIÓN DEL EXPEDIENTE POR LA UNIDAD DE TRÁMITE DOCUMENTARIO DEL SENASA

- 1) El solicitante presentará ante el SENASA la solicitud de registro del plaguicida químico de uso agrícola según el formato del Anexo 1 y los documentos conteniendo los requisitos que les sean aplicables, señalados en el Anexo 2 de la Decisión 436. El expediente de registro deberá presentarse en español - un expediente original y dos copias - los cuales deberán estar compaginados.
- 2) Todos los documentos deberán foliarse, manteniéndose así durante su tramitación. La foliación inicial deberá ser efectuada por el interesado.

Para la foliación se tendrá en consideración que el expediente comienza con la solicitud, a la que se agregarán los demás documentos aplicables al caso, de acuerdo al orden del Anexo 2 de la Decisión 436 de la Comunidad Andina.

La foliación deberá realizarse en números, debiendo consignarse el número de folio en el ángulo superior derecho del anverso de la hoja.

- 3) Cada expediente estará contenido en uno o más archivadores de palanca u otro dispositivo similar según su volumen.
- 4) En caso que los expedientes no sean presentados siguiendo la forma prevista en los numerales 2 y 3 precedentes, se otorgará un plazo máximo de dos (2) días hábiles para que subsanen. Transcurrido el plazo sin que ocurra la subsanación, se tendrá por no presentada la solicitud.
- 5) Considerando la naturaleza especial y propia del procedimiento administrativo regulado en la Decisión 436, el administrado no anexará tasa alguna al momento de presentar el expediente.

Sólo una vez que el expediente haya sido evaluado favorablemente en la verificación de requisitos, el administrado deberá abonar las tasas correspondientes al Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA, a la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud y a la Dirección General de Asuntos Ambientales - DGAA del Ministerio de Agricultura, según sea el caso.

- 6) La presentación del expediente incompleto será de entera responsabilidad del interesado, quedando bajo su responsabilidad las consecuencias que dicha situación genere.

II. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DEL EXPEDIENTE DE REGISTRO

En un plazo no mayor de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, el SENASA efectuará una verificación integral sobre el cumplimiento de requisitos del expediente administrativo de Registro, y de acuerdo a ello emitirá su pronunciamiento, según lo dispuesto en el Artículo 21° de la Decisión 436; pudiendo disponer la:

1. Subsanación de las observaciones:

En este supuesto, se identificará los requisitos incumplidos, otorgándose un plazo perentorio máximo de treinta (30) días calendarios improrrogable para que se cumpla con subsanar lo observado, bajo apercibimiento de no iniciarse la fase de evaluación del riesgo / beneficio del respectivo plaguicida.

En caso no se cumpla con subsanar las observaciones dentro del plazo otorgado, no se iniciará el proceso de evaluación técnica del plaguicida químico de uso agrícola y la solicitud será archivada, devolviéndose la información técnica al solicitante, mediante comunicación (Carta) del Órgano de Línea competente del SENASA.

2. Conformidad en el cumplimiento de los requisitos:

En caso se verifique que el expediente contiene los requisitos exigidos, el SENASA comunicará ello, por escrito, al interesado; indicándole asimismo si el expediente será revisado por DIGESA y/o DGAA, a fin de que abone las tasas correspondientes.

III. EVALUACIÓN TÉCNICA DEL PLAGUICIDA QUÍMICO DE USO AGRÍCOLA

- 1) Una vez abonadas las tasas correspondientes a la DIGESA, DGAA y SENASA, el interesado deberá presentar al SENASA copia de los documentos que acrediten el pago de éstas; a fin de que se inicie la evaluación técnica del plaguicida químico de uso agrícola.
- 2) Cumplidos los requisitos señalados en el numeral anterior se considerará iniciada la fase técnica del expediente del plaguicida químico de uso agrícola, debiendo el SENASA enviar una copia del expediente a la DIGESA y otra a la DGAA, de ser el caso.

El expediente original será conservado por el SENASA para que realice la evaluación en los aspectos de su competencia.

- 3) El SENASA se pronunciará dentro de los ciento ochenta (180) días hábiles de iniciada la evaluación técnica del plaguicida químico de uso agrícola, plazo que es prorrogable por un periodo similar, según lo previsto en el Artículo 21° de la Decisión 436, lo cual debe ser informado al solicitante.

Los dictámenes o informes técnicos de las autoridades competentes para la evaluación de los aspectos ambientales y de salud de las personas deben ser emitidos dentro del plazo aprobado por los ordenamientos comunitarios andinos y nacionales.

- 4) La DIGESA y DGAA podrán cursar comunicaciones directamente al usuario para la absolución de las observaciones que se adviertan. Tanto los documentos de

observación remitidos por cualquiera de las tres Autoridades encargadas de la evaluación de los expedientes, como los que presente el interesado subsanándolas, deberán ser puestos en conocimiento del SENASA.

- 5) En el proceso de evaluación técnica del plaguicida químico de uso agrícola, el plazo para subsanar las observaciones no podrá ser mayor a treinta (30) días calendarios, pudiendo ser prorrogados por única vez durante un período igual. Durante el transcurso del citado periodo, se suspende el cómputo del plazo establecido en el numeral 3 del Punto III del presente Manual. La solicitud de prórroga de plazos mayores, deberán ser fundamentados técnicamente, quedando a discrecionalidad del SENASA el aprobarla o no.
- 6) En caso no se cumpla con subsanar las observaciones dentro del plazo improrrogable otorgado, la autoridad administrativa declarará la improcedencia de la solicitud de registro del plaguicida químico de uso agrícola, a través de un acto administrativo que será notificado al administrado.

IV. EVALUACION RIESGO / BENEFICIO Y PRONUNCIAMIENTO FINAL DEL ORGANO DE LINEA COMPETENTE

- 1) El SENASA, sobre la base de los Dictámenes o Informes de evaluación de los aspectos de salud, ambiente y agronómico realizará la evaluación riesgo / beneficio y emitirá un pronunciamiento final sobre la procedencia de otorgar el Registro Nacional del plaguicida agrícola. Para ello tendrá en cuenta lo señalado en el Anexo 2. De estimarlo pertinente y necesario, el SENASA podrá convocar a la DIGESA y DGAA durante la evaluación riesgo / beneficio que efectúe.
- 2) El procedimiento administrativo de Registro Nacional finalizará mediante comunicación (Carta) del Órgano de Línea competente del SENASA.
- 3) En caso de aprobación del Registro Nacional, la comunicación se notificará conjuntamente con el proyecto de la etiqueta y/o Hoja Informativa corregidas de acuerdo a la evaluación de riesgo efectuado.
- 4) Como consecuencia de lo anterior, el solicitante deberá remitir setenta (70) ejemplares impresos de la etiqueta y/o la Hoja Informativa, en un plazo de diez (10) hábiles; para la emisión del Certificado de Registro Nacional de acuerdo al formato previsto en el Anexo 3 b) de la Decisión 436.
- 5) En caso no se remitan las etiquetas y/o Hoja Informativa dentro del plazo previsto, será causal de la improcedencia del Proceso de Registro.
- 6) En caso de denegación del Registro solicitado, previo Informe del Órgano de Línea competente, el SENASA expedirá una Resolución Directoral exponiendo los fundamentos que motivaron tal denegación.

ANEXO 1
MODELO DE SOLICITUD

Lugar (1):
Fecha (2):

Señores
(Autoridad Nacional Competente)

El suscrito (3): representante legal de....., en cumplimiento a lo dispuesto por la Decisión 436 de la Comisión de la Comunidad Andina, solicito el **Registro Nacional** del plaguicida: (4) Al efecto consigno la siguiente información y el expediente que anexo:

ACTIVIDAD DEL SOLICITANTE (5):

DIRECCIÓN DE LAS INSTALACIONES (6):

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA FABRICANTE (7):
.....

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE LA EMPRESA FORMULADORA (8):
.....

NOMBRE DEL PRODUCTO (9):

NOMBRE DEL INGREDIENTE ACTIVO (10):

PAÍS (ES) DE ORIGEN (11):

USO(S) PROPUESTO(S) (12):

TIPO Y CÓDIGO DE FORMULACIÓN (13):

PAÍS(ES) DE PROCEDENCIA (14):

Firma del solicitante (15)

(Complemente la información de la solicitud siguiendo su instructivo).

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL MODELO DE SOLICITUD

1. **Lugar**, colocar el nombre de la ciudad en donde se presenta la solicitud.
2. **Fecha**, la correspondiente al día, mes y año en que se presenta la solicitud.
3. **El suscrito**, nombre, dirección y Documento de Identidad (D.I.) se refiere a la persona natural o al representante legal de la persona jurídica que figura como contribuyente en el registro de las autoridades competentes de cada país, indicar el nombre de la persona jurídica registrada.
4. **Plaguicida**, en el espacio indicado deberá escribirse el nombre del producto formulado que se pretende registrar.
5. **Actividad del solicitante**, Fabricante, formulador, importador, exportador, distribuidor, envasador; deberá especificarse la actividad principal o las actividades para las que ha obtenido registro de la ANC.
6. **Dirección de las instalaciones**, Se refiere a la ubicación exacta de los sitios de fabricación, formulación, envasado y de almacenamiento, según el caso, señalando calle, número, código y casilla postal, ciudad, teléfono, número de fax.
7. **Nombre y dirección de la Empresa Fabricante**, se refiere a la empresa que sintetiza el ingrediente activo.
8. **Nombre y dirección de la Empresa Formuladora**, se refiere a la empresa que formula el producto a registrar.
9. **Nombre del producto**, debe ser el mismo que se escribió en el espacio 4.
10. **Nombre del ingrediente activo**, se refiere al aprobado por ISO.
11. **País de origen**, de acuerdo con la definición del Anexo 1 de la Decisión 436, se refiere a aquel en donde se realiza la fabricación o síntesis del TC o en donde se formula el producto.
12. **Uso(s) Propuesto(s)**, deberán señalarse los cultivos y plagas para las que se han presentado resultados de las pruebas experimentales de eficacia y que coincidan con las indicadas en el proyecto de etiqueta presentado para su aprobación.
13. **Formulación**, deberá colocarse el nombre y el código de la formulación a que corresponda el plaguicida de acuerdo con el **SISTEMA INTERNACIONAL DE CODIFICACIÓN DE LAS FORMULACIONES**, adoptado por la FAO que se encuentran en el anexo 10 del Manual.
14. **País de procedencia**, se refiere al país de donde se realizará la importación del plaguicida formulado del TC para la formulación.

15. **Firma del solicitante**, la solicitud deberá firmarse por quien figura como suscrito en el numeral 3.

ANEXO 2

EVALUACIÓN RIESGO / BENEFICIO

1. DEL RIESGO

El SENASA es el responsable del manejo del riesgo, el que toma en cuenta que un apropiado manejo del plaguicida es importante para asegurar que el agricultor obtenga el máximo beneficio del uso del producto permitiendo que sea seguro a los seres humanos y el ambiente, también es el encargada de integrar los conceptos agronómicos, toxicológicos y ecotoxicológicos para realizar el Análisis Riesgo/Beneficio.

El manejo del riesgo involucra decisiones que a menudo están basadas en criterios no científicos (p.e.; económico, social; y político) con el propósito de lograr riesgos “aceptables”. Por esta razón, es esencial que los riesgos que puedan resultar del uso del producto particular de protección a las plantas (y los riesgos de actividades alternativas que podrían resultar si el producto no fuera utilizado) sean medidos en contra de los beneficios potenciales que emergen debido al uso del producto, y que esta información sea considerada durante el proceso del manejo del riesgo.

El elemento más importante para transmitir el Manejo del Riesgo lo constituye la etiqueta que es una resultante de un acuerdo entre las Autoridades involucradas y la Industria.

2. CARACTERIZACION DE LOS BENEFICIOS

Se produce una situación difícil cuando luego de evaluar los datos científicos que soportan el registro de un plaguicida llegamos a la conclusión que estamos con un producto que no es el ideal. Condiciones iguales se presentan cuando los riesgos resultantes del uso del plaguicida parecen ser significativos para los usuarios, los consumidores y los organismos no objetivos.

En ciertos casos los riesgos pueden ser tan grandes que los beneficios de manera alguna no logran superar, en otros casos los riesgos parecerán ser manejables, en estos casos es útil contar con una documentación sobre los beneficios, los riesgos y los procedimientos del manejo de riesgos.

Es importante que el SENASA cuente con un documento organizado de los beneficios como parte del proceso en la toma de decisiones, el cual debe ser aportado por el solicitante.

La información remitida para fundamentar la evaluación del beneficio económico debe incluir los datos de los ensayos del campo o los reportes publicados con su correspondiente resumen en el proceso de establecer los beneficios.

Los beneficios a considerarse no son sólo económicos, pueden darse beneficios ecológicos (p.e. reducir la erosión, incrementar la biodiversidad), sociales (p.e. mejorar el nivel nutritivo) y políticos (p.e. reducir alimentos suficientes para una población).

La Evaluación del Riesgo / Beneficio es una parte esencial de todo el marco de trabajo de a evaluación del riesgo que aporta información crítica para el manejo del riesgo (Salomon, 1998; SETAC, 1994).

3. TOMA DE DECISION

Las diferentes decisiones a las que puede arribar el SENASA se agrupan en:

1. Autorizar el producto para todos sus usos propuestos o revalidar el registro.
2. Autorizar el producto para algunos de los usos propuestos o cancelar usos registrados.
3. Autorizar el producto para uso restringido, bajo condiciones especiales de manejo o modificar su uso.
4. Aplazar la decisión mientras aclara algún aspecto.
5. Negar el registro a un producto o cancelar el Registro (en caso se trate de reválida).

ANEXO 3
DIAGRAMA DE FLUJO DE REGISTRO NACIONAL DE PLAGUICIDAS
QUÍMICOS DE USO AGRÍCOLA

