

Sistema Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

TERAPEUTICA VEGETAL

Disposición 2368/2006

Establécense normas que reglamenten los actos técnicos administrativos que puede realizar el titular del registro de un principio activo fitosanitario de producción nacional.

Bs. As., 27/12/2006

Visto el Expediente N° 439556/2006 del registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, y

CONSIDERANDO:

Que por el Expediente mencionado en el Visto, se propició el dictado de normas complementarias tendientes al ordenamiento de los Registros Nacionales de Terapéutica Vegetal.

Que el Decreto N° 1585 de fecha 19 de Diciembre de 1996, modificado por su similar Decreto N° 680 de fecha 1° de Septiembre de 2003, establece que la responsabilidad de llevar dicho Registro Nacional corresponde a la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios.

Que, asimismo, el Anexo II del mencionado Decreto dispone la Responsabilidad Primaria y las Acciones de mencionada Dirección, entre las que se encuentran, crear, organizar, reglamentar y administrar los registros de su competencia.

Que como consecuencia de la revisión permanente de los Registros y actividades que son de responsabilidad de esta Dirección, y al evaluarse las tramitaciones inherentes a la distribución de principios activos grado técnico de producción nacional, surgió la necesidad de clarificar y ordenar los actos administrativos y requisitos que en la actualidad se llevan a cabo con esa finalidad.

Que el conocimiento y registro de las actividades de importación como de producción nacional y fundamentalmente el destino que se dará a esos productos, es un hecho de vital importancia si se pretende determinar su rastreabilidad y trazabilidad.

Que a esos efectos, es imprescindible el establecimiento de normas que reglamenten los actos técnicos administrativos que puede realizar el titular del registro de un principio activo fitosanitario de producción nacional, consistentes en:

- a) Elaborar el Principio Activo Grado Técnico para proveer a un tercero, a los efectos que éste formule un producto formulado, registrado en base a ese Principio Activo.
- b) Autorizar a personas físicas o jurídicas a hacer uso del registro del principio

activo grado técnico, de producción nacional, de su propiedad, para registrar un producto formulado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto está facultado para el dictado del presente acto, conforme lo establecido en el Anexo II del Decreto N° 1585 del 19 de Diciembre de 1996, modificado por su similar N° 680 de fecha 1° de Septiembre de 2003.

Por ello,

EL DIRECTOR DE AGROQUIMICOS, PRODUCTOS FARMACOLOGICOS Y VETERINARIOS

DISPONE:

Artículo 1° — El titular de un Principio Activo Grado Técnico que elabore el principio activo con la finalidad de proveer a un tercero, persona física o Jurídica debidamente inscripta y registrada en la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios, para que éste formule un producto formulado, ya registrado en base a ese principio activo y cuya titularidad corresponda a ese tercero, deberá presentar el Formulario I, obrante en el Anexo que forma parte de la presente Disposición, para cada lote o partida que se destine a ese fin.

Art. 2° — El titular del registro de un Principio Activo Grado Técnico, producido en el ámbito Nacional, que autorice a personas físicas o jurídicas, debidamente inscriptas y registradas en la Coordinación de Agroquímicos y Biológicos, a declarar que utilizará el principio activo de su propiedad, para el registro de un producto formulado, deberá presentar el Formulario II, aprobado por Disposición N° 2220 de fecha 05 de diciembre de 2006 de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios, cuya copia obra en el Anexo que forma parte de la presente.

Art. 3° — Para la actividad descrita en el artículo 1°, será imprescindible declarar la/las empresas donde se efectuará la formulación del producto, las que deberán estar debidamente inscriptas y registradas en este Organismo y no deberán ser otras que las declaradas en el Expediente de registro.

Art. 4° — Los formularios enunciados en los artículos 1° y 2° de la presente Disposición, deberán ser firmados por las partes ante un funcionario de la Coordinación de Agroquímicos y Biológicos dependiente de la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios, especialmente designado para ello. Cuando se trate de personas jurídicas, los firmantes deberán acreditar su condición de representantes legales. Podrán presentarse los formularios firmados previamente por las partes, acompañados de la certificación de Escribano Público.

Art. 5° — Se otorga un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para que los titulares de Principios Activos, de producción nacional, que hayan otorgado autorizaciones o

cualquier otra figura relacionada a la temática, se adecuen a lo establecido por la presente disposición.

Art. 6° — La presente disposición entrará en vigencia a los DIEZ (10) días corridos, contados desde su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7° — Comuníquese, Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Eduardo Butler.

ANEXO

FORMULARIO I

PROVISION A TERCEROS DE UN PRINCIPIO ACTIVO GRADO TECNICO DE PRODUCCION NACIONAL, PARA LA ELABORACION DE UN PRODUCTO FORMULADO REGISTRADO EN BASE AL MISMO.

La Empresa Inscripta en el Registro de Empresas del Registro Nacional de Terapéutica Vegetal bajo el N° elaborará y proveerá la cantidad deKg/Lt/Tn. del Principio Activo Grado Técnico de producción nacional:

Nombre:

Concentración:

Inscripto en el RNTV con el N°, a la empresa inscrita en el Registro de Empresas del RNTV con el N° para la elaboración del Producto Formulado:

Marca Comercial

Certificado Producto N°

El producto será depositado en:

El producto será formulado en: (Nombre de Empresa y Dirección):.....

Firma y aclaración Titular del Registro o apoderado Firma y aclaración titular o apoderado

Empresa autorizada

Nombre:

Concentración:

Inscripto en el RNTV con el N°, a la empresa inscrita en el Registro de Empresas del RNTV con el N° para la elaboración del Producto Formulado:

Marca Comercial

Certificado Producto N°

El producto será depositado en:

El producto será formulado en: (Nombre de Empresa y Dirección):.....

Firma y aclaración

Firma y aclaración

Titular del Registro o apoderado

Titular o apoderado

FORMULARIO II

AUTORIZACION A TERCEROS DE HACER USO DEL REGISTRO DE UN PRINCIPIO ACTIVO GRADO TECNICO, PARA EL REGISTRO DE UN PRODUCTO FORMULADO.

La Empresa inscrita en el Registro de Empresas del
Registro Nacional de Terapéutica Vegetal bajo el N°

autoriza a la empresa inscrita en el Registro de empresas del RNTV
con el N° a hacer uso del registro de su Principio Activo Grado Técnico:

Nombre:

Concentración:

Origen:

Inscrito en el RNTV con el N°

Para inscribir y registrar un Producto Formulado.

Marca Comercial

Concentración:

Firma y aclaración Titular del Registro o apoderado:

Documento N°

Firma y aclaración Titular o apoderado Empresa autorizada:

Documento N°

La presente autorización no implica autorización de importación.

La cantidad de activo necesaria para cumplir con los requisitos de registro, será provista por el Titular del registro del activo.

El presente documento tiene el carácter de Declaración Jurada

La finalización de este acuerdo, deberá ser comunicada, a la Dirección de Agroquímicos, Productos Farmacológicos y Veterinarios, en un plazo no mayor de 72 hs. de producido.