

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-1-

Asunción, 27 de febrero de 2012.-

VISTO:

La presentación realizada por la Dirección General de Agroquímicos, en la cual solicita la aprobación del reglamento de procedimiento para el registro por equivalencia química de plaguicidas de uso agrícola; la Ley N° 3.742/09 “*De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola*” y la Ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)*”, y;

CONSIDERANDO:

Que, por la referida nota la Dirección General de Agroquímicos eleva a consideración la reglamentación del procedimiento para el registro por equivalencia química de plaguicidas de uso agrícola, para cuyo efecto adjunta la respectiva propuesta.

Que, la Ley N° 123/91 “*Que adoptan nuevas normas de protección fitosanitaria*” en su artículo 25° establece: “*Las empresas deberán además registrar ante la autoridad de aplicación: a) las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y otros que sean necesarios para la fabricación y/o formulación de plaguicidas, fertilizantes y otros; b) los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines producidos o formulados en origen o en el país*”...

Que, la Ley N° 3.742/09 “*De Control de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola*” dispone:

Artículo 1°.- “*La presente Ley establece el régimen legal de registro y control de todo producto fitosanitario de uso agrícola a partir del ingreso de los mismos al territorio nacional, así como: la síntesis, formulación, fraccionamiento...*”.

Artículo 8°.- “*Son categorías de registro a cargo de la Autoridad de Aplicación: ...CATEGORÍA D. DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS: Son los registros concedidos a los plaguicidas en general. Tendrán las siguientes categorías: D.1....D.2 Definitivo: ...Se otorgará a los siguientes productos: ...Sustancias activas grado técnico equivalentes; ...Productos formulados en base a sustancias activas grado técnico equivalentes*”.

Artículo 9°.- “*El manejo de los documentos solicitados por el SENAVE para el registro, será de carácter confidencial y no podrá ser divulgado o hecho público, salvo que dicha*

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-2-

documentación sea requerida para la protección de la salud humana, vegetal, animal o el ambiente. El SENAVE podrá utilizar los datos y las informaciones confidenciales como parámetros para la determinación de equivalencia con fines de registro”.

Artículo 19°.- *“Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos por el SENAVE, y serán evaluados en cada caso por una comisión técnica evaluadora”.*

Artículo 20°.- *“La Comisión Técnica Evaluadora será presidida por la Dirección del área de plaguicidas y cuyo fin será el de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas, a efectos del registro de los productos fitosanitarios.*

Que, la Resolución N° 446/06 *“Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del “Reglamento para el Control de Plaguicidas de Uso Agrícola, del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”* establece:

Artículo 3°.- *“Están obligados a registrarse en el SENAVE: ...Todos los plaguicidas, químicos o biológicos, que se pretendan sintetizar, importar, formular, fraccionar y/o comercializar en el país están, igualmente, obligados a registrarse en el SENAVE. Los plaguicidas que no cumplan con este requisito serán considerados fuera de la Ley y sus tenedores, serán pasibles de sanciones”.*

Artículo 29°.- *“Las solicitudes deberán ajustarse a los requisitos establecidos y serán evaluados por la comisión técnica según los procedimientos para el registro de plaguicidas, el cual emitirá el dictamen correspondiente”.*

Artículo 30°.- *“Los integrantes de la Comisión Técnica Evaluadora, serán designados por la máxima autoridad del SENAVE y será presidida por la Dirección del área de plaguicidas, cuyo fin será la de evaluar las informaciones y documentaciones presentadas a efectos del registro de los plaguicidas, además será responsable del resguardo de la información analizada...La Comisión se reunirá a convocatoria del Director del área de plaguicidas, las veces que considere necesario. El funcionamiento de la comisión se regirá por una Resolución y un Manual de Procedimientos para expedirse respecto a las solicitudes de registro y llevará un libro de actas que registre sus actuaciones y dictámenes”.*

Que, la Ley N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*, dispone:

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-3-

Artículo 9°.- *“Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las Leyes N° 123/91 y N° 385/94 y otras referentes a la sanidad y calidad vegetal y de semillas, las siguientes: ...c) establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda persona física, jurídica u organismo público o privado, sin excepción; ...ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines”.*

Que, la Asesoría Jurídica, por Dictamen N° 79/12, dictamina que corresponde que la Presidencia del SENAVE dicte resolución aprobando la vigencia del Procedimiento para el Registro por Equivalencia Química, siendo la Dirección General de Agroquímicos la dependencia encargada de su aplicación en el ámbito de su competencia.

POR TANTO:

En virtud a las facultades conferidas por la Ley N° 2.459/04 *“Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE)”*,

EL PRESIDENTE DEL SENAVE RESUELVE

Artículo 1°.-

ESTABLECER, el *PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA*, conforme al anexo de la presente Resolución.

Artículo 2°.-

DESIGNAR, a la Dirección General de Agroquímicos, autoridad de aplicación y responsable de la implementación del *Procedimiento General para el Registro por Equivalencia Química de Plaguicidas de Uso Agrícola*, a partir de la vigencia de la presente Resolución.

Artículo 3°.-

ESTABLECER que el *Procedimiento General para el Registro por Equivalencia Química de Plaguicidas de Uso Agrícola*, entrará en vigencia a partir de la promulgación de la presente.

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-5-

ANEXO

“PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

1.- OBJETIVO:

Establecer los Principios Generales para el Registro por Equivalencia Química de Productos Fitosanitarios, garantizando de ésta manera, un sistema de registro seguro, integral y moderno, que opere con regulaciones y procedimientos claros, basados en la implementación de los estándares regionales para Productos Fitosanitarios del COSAVE.

2.- ALCANCE:

Desde la recepción de la solicitud del registro, verificación, resguardo, evaluación de documentación confidencial, elaboración del informe referente a su aprobación o rechazo hasta la comunicación correspondiente al solicitante.

3.- DEFINICIONES, CONCEPTOS Y ABREVIATURAS:

Los términos, conceptos y abreviaturas utilizados en este procedimiento, serán definidos, interpretados y aplicados en la forma y sentido en que se indican seguidamente:

Activo grado técnico (TC): ingrediente activo aislado (tanto como sea posible) a partir de materias primas, solventes, etc., usadas para producirlo.

Análisis: operación técnica que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia y/o frecuencia de un (os) determinado(s) componente(s) u organismo(s) en un producto.

Análisis de 5 lotes (5 Batch Analysis): análisis químico de cinco lotes de fabricación del ingrediente activo grado técnico a escala comercial. En este análisis se determina la pureza del ingrediente activo y todas sus impurezas contenidas a un nivel mayor al 0,1 % independientemente de si son impurezas relevantes o no relevantes, y se determina la concentración de las impurezas relevantes hasta el límite de detección.

Análisis de riesgo: proceso que caracteriza los efectos adversos, evalúa sus probabilidades, determina sus consecuencias y analiza las formas en que los riesgos pueden ser mitigados y comunicados.

Autoridad competente: organismo(s) del gobierno que tiene(n) la potestad legal de establecer y aplicar la legislación que concierne a los productos fitosanitarios.

BSI: Abreviatura de British Standards Institution por sus siglas en inglés.

CAS: Abreviatura de *Chemical Abstract Service* (Número de identificación química por sus siglas en inglés).

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-6-

Certificado de Composición: documento otorgado por el laboratorio debidamente registrado ante SENAVE, como resultado de análisis, que da constancia de la descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes de una sustancia (grado técnico o productos formulados).

Coadyuvante: Sustancia que interviene en la formulación de un plaguicida o lo complementa para favorecer la adhesión, persistencia y a veces la exaltación del poder tóxico. Son coadyuvantes los humectantes, los adhesivos, los dispersantes, los desactivadores y los sinérgicos.

Composición: descripción contenida en el dossier presentado para el registro y compatibilidad con la requerida para el etiquetado de un plaguicida, sobre los ingredientes activos y aditivos que contiene la formulación del mismo y su cantidad de porcentaje (p/p) o en gramos por litros (p/v) de formulación a 20° C.

Control de Calidad: conjunto de acciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme de lotes de productos formulados o terminados para satisfacer las normas de identidad, actividad, pureza e integridad dentro de los parámetros establecidos.

COSAVE: Abreviatura del Comité de Sanidad Vegetal del Cono Sur.

CTE: Abreviatura de la Comisión Técnica Evaluadora.

DCIA: Dirección de Control de Insumos Agrícolas.

Declaración: manifestación escrita de una información requerida para el registro de un producto.

Disolvente: sustancia líquida capaz de mantener en solución la mayor cantidad de producto o ingrediente activo.

Ensayo: operación técnica que consiste en determinar una o varias características, o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento establecido.

Espectro: conjunto de radiaciones emitidas o absorbidas por una sustancia después de haber sido separadas por un medio dispersor.

Fabricante: persona física o jurídica que se dedica a la síntesis de ingrediente activo grado técnico.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

Fórmula: expresión o lista del contenido garantizado de las materias primas utilizadas en la formulación de un producto plaguicida.

Formulación: la combinación de varios ingredientes para que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-7-

Información Confidencial: toda información calificada y clasificada por la Resolución N° 446/06 “*Por la cual se aprueba y se ordena la puesta en vigencia del Reglamento para el Control de Plaguicidas*” y la normativa vigente en materia de información no divulgada.

Ingrediente activo: Componente que confiere la acción biológica esperada a un producto fitosanitario (sinónimo: activo, sustancia activa, principio activo).

Ingrediente activo nuevo: cualquier ingrediente activo grado técnico sobre el que no se tenga antecedente de registro en el SENAVE.

Ingrediente activo grado técnico equivalente/ Sustancia activa grado técnico equivalente: ingrediente activo grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante que alcanzan los resultados establecidos en el proceso de determinación de equivalencia.

Informe del estudio: documento científico que comprende: Título, resumen, introducción y objetivos, autor e instituciones, metodología(s), resultados.

Impurezas relevantes: son aquellos subproductos de fabricación o los que surgen durante el almacenamiento de un producto fitosanitario los que, comparados con el ingrediente activo grado técnico, son toxicológicamente significativos para la salud o el medio ambiente, son fitotóxicos para las plantas tratadas, causan contaminación en cultivos para consumo, afectan la estabilidad del producto fitosanitario o causan cualquier otro efecto adverso.

MESENAVE: Mesa de Entrada del SENAVE.

Nombre químico: se refiere al nombre de la(s) molécula(s) del ingrediente activo de un producto aprobado por algún organismo oficial de estandarización internacional.

Número de orden: número otorgado por la DCIA del SENAVE al dossier de registro presentado, de acuerdo a la fecha de entrega por mesa de entrada del SENAVE.

OMS: Organización Mundial de la Salud

Perfil de impurezas: es la identidad de las impurezas de una sustancia activa grado técnico, el rango de concentraciones y límite máximo para cada impureza.

Perfil o fuente de referencia: es aquel producto que a la fecha de puesta en vigencia de la presente Resolución se encuentra registrado y que haya cumplido los requisitos establecidos en esta normativa en tiempo y forma y que se tomará como parámetro para la determinación de equivalencia con fines de registro.

Registrante/Solicitante: persona física o jurídica que solicita uno o varios registros en el SENAVE y a la cual corresponden las responsabilidades legales y administrativas, por la información presentada y las asociadas con el cumplimiento de las condiciones del registro, si éste le es otorgado.

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-8-

Reválida de registro: es el proceso de actualización de datos de los productos fitosanitarios registrados, basado en el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución N° 446/06 del SENAVE.

Las demás abreviaturas utilizadas que no se citan en este listado, serán definidas, interpretadas y aplicadas en la forma y con el sentido que se indica en el Manual sobre Elaboración y Empleo de las Especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas.-

4.- RESPONSABILIDADES:

El cumplimiento del procedimiento dispuesto por esta resolución, es responsabilidad de la Dirección General de Agroquímicos a través de la Dirección de Control de Insumos Agrícolas.

5.- ACTIVIDADES:

5.1 La documentación de carácter confidencial deberá ser presentada en la DCIA obligatoriamente en hojas foliadas por duplicado (originales o copias autenticadas proveídos por el fabricante o el representante de la entidad comercial propietario del estudio), con firma original del representante certificada por Escribanía en cada hoja, dentro de un sobre hecho de un material que no permita la visualización del contenido, cerrado y lacrado.

Dentro de un plazo de 60 días la DCIA, convocará a la entidad comercial a los efectos que se presente al SENAVE a través de un representante legal o asesor técnico de la misma, quien romperá el lacre y revisará el listado de la documentación presentada, labrándose acta que suscribirá el representante de la entidad y el integrante de la CTE, encargado de dicho expediente, conforme con el numeral 5.7.

5.2.-La documentación será recibida por un técnico de la DCIA, de manera a realizar una verificación rápida para constatar si todos los documentos presentados corresponden a informaciones/estudios de carácter confidencial, conforme se detalla a continuación.

5.2.1. De la sustancia activa grado técnico:

5.2.1.1.- Composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa.

5.2.1.2. Análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico.

5.2.1. 3. Análisis de 5 (cinco) lotes - (*5 Batch Analysis*).

5.2.1.4. Justificación de la presencia de impurezas del grado técnico.

5.2.1.5. Métodos analíticos.

5.2.1.6. Proceso de síntesis de la sustancia activa.

5.2.2. Del producto formulado:

5.2.2.1 Composición cuali-cuantitativa correspondiente al análisis de muestras representativas de al menos 5 (cinco) lotes de formulación.

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-9-

5.2.2.2. Componentes del producto formulado.

5.2.2.3. Descripción del proceso de formulación.

5.3.- El funcionario de la DCIA verificará, en compañía del representante legal o asesor técnico de la entidad solicitante, si las informaciones corresponden a lo solicitado en los puntos 5.2 al 5.2.2.3. El funcionario de la DCIA y el representante legal o asesor técnico de la entidad firmarán cada hoja controlada, dejando constancia con el sello de RECIBIDO, la fecha y hora de verificación de los documentos. Concluida la verificación una copia será devuelta al representante legal o asesor técnico de la empresa.

5.4.- Toda información y documentación presentada deberá ser en idioma castellano o estar traducida al castellano por traductor público matriculado en la República del Paraguay.

5.5.- Para la protección de los datos de prueba y asegurar su no divulgación o uso indebido, el SENAVE, de conformidad con la normativa vigente mantendrá aseguradas sus instalaciones de archivo con los mecanismos de seguridad y otros medios necesarios para garantizar un adecuado manejo y seguridad de la Información Confidencial entregada con fines de registro, a las cuales se realizarán las evaluaciones.

5.6.- El/la Director/a del área, o en su ausencia, el funcionario designado por escrito, será el/la encargado/a de la guarda de la llave del archivo, en el cual están resguardadas las Informaciones Confidenciales.

5.7.- El/la Director/a del área designará, a un técnico responsable del área, a quien se entregará la información confidencial sujeta a evaluación, identificándose en cada caso a través de su número de orden.

5.8- El actual procedimiento indicado seguidamente servirá para evaluar la presentación de las INFORMACIONES CONFIDENCIALES y el CONTENIDO.

Sustancias activas grado técnico.

La documentación confidencial deberá contener la siguiente información:

5.9.1. Composición cuali- cuantitativa del ingrediente activo grado técnico, firmada por el representante legal de quien solicita el registro, la cual contendrá:

- a) Concentración mínima del ingrediente activo grado técnico.
- b) Concentración máxima de cada impureza, mayor o igual a 0,1 %.
- c) Concentración máxima de impurezas relevantes hasta su límite de detección, esto amparado por el análisis de 5 lotes.-

Se considerarán límites máximos para impurezas presentes a ≥ 1 g/Kg., basados en los datos de análisis de 5 lotes como mínimo. Si el proceso de fabricación se conduce en más de un sitio, los datos analíticos de 5 lotes deben entregarse de al menos dos sitios que representen extremos típicos del perfil de impurezas. Las bases estadísticas para los límites de fabricación deben

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-10-

explicarse (por ejemplo: nivel máximo encontrado en la práctica: la media, mas 3 veces la desviación estándar de niveles encontrados en la práctica; para ello se deben presentar los análisis y cromatogramas). Deben identificarse las impurezas relevantes presentes a ≥ 1 g/kg. La fracción no identificada y/o no contabilizada del ingrediente activo grado técnico no debe exceder de 20 g/kg. Los límites máximos de impurezas relevantes presentes a < 1 g/Kg. también deben estar respaldados por los datos analíticos de los cinco lotes.

5.9.2 Análisis de Identidad del Ingrediente Activo Grado Técnico:

Constituido por un conjunto de determinaciones analíticas que permitirá establecer la composición, constitución y configuración molecular del ingrediente activo en forma indubitable. Para ello, se deberán presentar, al menos DOS (2) espectros del ingrediente activo grado técnico, de entre los siguientes: IR, RMN, Masas y UV, debiendo presentar al menos uno de entre RMN y Masas. Cuando la identidad de la sustancia esté en duda se podrá solicitar ensayos adicionales. Dichos espectros deberán acompañar explicaciones claras y concisas de la interpretación de los mismos, conducentes a demostrar la identidad del activo grado técnico. La identidad de todas las impurezas o eventualmente grupos de impurezas relacionadas, deberán ser identificadas mediante análisis químicos y espectroscópicos que permitan concluir inequívocamente a la identidad de cada impureza o grupo de impurezas relacionadas. Se podrán requerir los patrones analíticos de las impurezas cuando se justifique técnicamente.

5.9.3. Justificación de la presencia de impurezas: La justificación debe basarse en una teoría química probada. La CTE solicitará la justificación técnica del por qué una impureza no ha sido declarada; en el caso de que dicha justificación no tenga sustento químico probado, será suficiente causa para rechazo de la solicitud

5.9.4. Métodos Analíticos: El registrante deberá proveer el (los) método(s) analítico(s) para los propósitos de fiscalización del ingrediente activo e impurezas mayores o iguales a 0,1 %. Dicho método deberá aportar, según corresponda: especificidad, exactitud, precisión, linealidad, recuperación y límite de detección, describiendo claramente como se ha realizado y los resultados obtenidos. Se deberán acompañar los elementos probatorios obtenidos, tales como: cromatogramas (para el caso de determinaciones cromatográficas), indicando las sustancias que corresponda a cada pico. En caso de ser analizable cromatográficamente, se debe presentar un perfil CG o HPLC de la muestra y adjuntar la descripción de la preparación de la muestra inyectada, concentraciones, solventes; parámetros cromatográficos completos y el reporte en porcentaje de área de la integración del cromatograma (excepto del solvente de disolución en CG).

5.9.5. Certificados de análisis de los patrones y muestras presentados confeccionados bajo protocolos ISO internacionalmente reconocidos.

6. Para cada proceso resultante en un ingrediente activo grado técnico, deberá proveerse la siguiente información:

6.1. Nombre y dirección del productor que interviene en el proceso.

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-11-

- Caracterización general del proceso, indicando si es lote, o si es un proceso continuo.

6.2 Diagrama de fabricación.

6.3 Identificación de los materiales usados para producir el producto.

6.4. Descripción de los equipos usados.

- Descripción general de las condiciones que se controlan durante el proceso, según sea el caso: Temperatura, Presión, pH, Humedad.

La CTE, a través de la DGA/DCIA podrá solicitar cuando se justifique técnicamente muestras del grado técnico, patrón analítico, y/o de las impurezas del ingrediente activo, que serán remitidas al laboratorio de Control de Calidad de Insumos de uso Agrícola del SENAVE, para realizar los ensayos químicos requeridos.

El proceso de evaluación no se detendrá aún cuando los laboratorios del SENAVE no hayan implementado las metodologías de análisis. En esta situación, el SENAVE se apoyará en laboratorios oficiales y/o reconocidos debidamente registrados en el SENAVE.

7. CUERPO II: INFORMACIÓN CONFIDENCIAL.

Productos Formulados en base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalente.

La documentación confidencial deberá contener la siguiente información:

7.1. Declaración de la Composición cuali- cuantitativa del producto formulado firmada por el representante legal de quien solicita el registro, con carácter de Declaración Jurada. Esta declaración deberá contener:

- i.- Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, m/m o m/v.
- ii.- Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. (Correspondientes a los códigos con que han sido identificadas las muestras de los componentes de la formulación).

La concentración declarada debe estar basada en el análisis realizado por el químico responsable y corresponderá al análisis de muestras representativas de al menos CINCO (5) lotes de formulación. Anexar los análisis correspondientes.

7.2 Certificado de Análisis de las muestras presentadas, firmado por el químico responsable indicando el contenido de la (s) sustancia(s) activa(s) grado técnico expresado en porcentaje, m/m o m/v.

Contenido y naturaleza de cada uno de los demás componentes incluidos en la formulación. Este Certificado debe estar elaborado bajo protocolos ISO internacionales.

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-12-

7. 3. Certificado de registro del país de origen o de exportación del producto formulado identificando perfectamente a la empresa productora, debidamente legalizado por las autoridades del país origen y visado por un consulado de la República del Paraguay, cuyo sello y firma deberán ser autenticados por el Ministerio de Relaciones Exteriores de nuestro país.

7.4 Descripción del proceso de formulación:

La empresa debe presentar información de los procesos de formulación de cada uno de los productos fitosanitarios.

Para cada proceso debe proveerse la siguiente información:

- Nombre(s) y dirección(es) de/los formulado(s) que interviene(n) en el proceso de caracterización general del proceso.
- Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.
- Nombre(s) y dirección(es) de/los formulador(es) que interviene(n) en el proceso.
- Caracterización general del proceso.
- Identificación de los ingredientes usados para formular el producto.
- Descripción de los equipos usados.
- Descripción de las condiciones que se controlan durante el proceso.

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.
- Posible migración de materiales del envase y el producto.

Las muestras del producto formulado (Comercial) y los patrones (estándares analíticos), se recepcionarán en la DGL del SENAVE.

8. DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO.

Para la evaluación se seleccionará la fuente de referencia con la cual se va a comparar. La que deberá ser con perfil de data completa (basada en un dossier completo). Solo en los casos en que aún no se cuente con un ingrediente activo grado técnico registrado con perfil de data completa, pero si existe algún ingrediente activo grado técnico que haya obtenido su registro, mediante el proceso de reválida que establece el periodo transitorio previsto en la Resolución 132/09; la CTE seleccionará la fuente de referencia contra la cual se va a comparar, según los siguientes criterios que a continuación se establecen:

Se podrá elegir como perfil el que contenga la información confidencial, el expediente y los estudios de toxicidad aguda y estudios adicionales de toxicología crónica, estudios eco

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-13-

toxicológicos y otros estudios de efectos sobre el medio abiótico, que hayan sido solicitados por la autoridad competente, debidamente fundada durante el proceso de reválida que establece Resolución N° 446/06.

Se podrá elegir el perfil que contenga la información confidencial, el expediente y los estudios de toxicidad aguda y ecotoxicidad, presentados durante el proceso de reválida que establece la Resolución N° 446/06.

En el caso en que cualquiera de las opciones anteriores esté completa, y se cuente con más de un ingrediente activo registrado, se optará como perfil de referencia, aquel ingrediente activo grado técnico que posea el mejor perfil de pureza/impureza.

8.1 CASOS EN QUE SE DEBERA REALIZAR LA EVALUACIÓN POR EQUIVALENCIA QUÍMICA.

- a) Cuando el ingrediente activo grado técnico proviene de un nuevo fabricante diferente al ya registrado.
- b) Cuando un ingrediente activo grado técnico cambia de escala laboratorio/piloto a escala comercial.
- c) Cuando cambia el proceso de manufactura, o de calidad de los materiales iniciales, o el lugar de manufactura, o la adición de uno o más lugares de producción.
- d) Las Sustancias Activas Grado Técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación del mismo fabricante serán consideradas equivalentes si el perfil de impurezas, conjuntamente con los perfiles toxicológicos y/o ecotoxicológicos alcanzan los resultados requeridos.

8.2 CASOS EN QUE LA EQUIVALENCIA QUÍMICA NO DEBA SER DETERMINADA.

- a) Que el solicitante desista del registro, notificando formalmente que no tiene interés en continuar con el proceso de registro por equivalencia, con base en ello la CTE procederá al cierre y archivo definitivo del expediente.
- b) Que el fabricante proceda a realizar mejoras en su proceso de síntesis, a escala comercial, a efecto de disminuir o eliminar las impurezas presentes en su molécula que no permitan alcanzar la equivalencia química. Una vez realizadas las mejoras en su proceso vuelve a someterse para la comparación.

9. PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD Y AUTENTICIDAD DEL INFORME ANALÍTICO.

Para la evaluación de la equivalencia de diversas fuentes contra la fuente de referencia se debe comprobar que el análisis de los 5 lotes de fabricación se halla confeccionado de acuerdo a prácticas de laboratorio aceptables, y es indispensable disponer de elementos probatorios como cromatogramas, espectros, etc., acompañados con métodos analíticos validados tanto para la

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-14-

sustancia activa como para las impurezas. Los límites máximos de las impurezas relevantes tendrán como base los valores establecidos internacionalmente por FAO.

En el caso de dudas sobre la calidad y/o autenticidad de algunos de los ítems investigados, la CTE solicitará muestras de los lotes analizados, patrones empleados o cualquier otro elemento a efectos de realizar en el laboratorio oficial, las determinaciones analíticas que se consideren necesarias.

Una vez verificado todo lo mencionado con anterioridad, se seguirán los siguientes criterios:

- a) Que la pureza mínima certificada del ingrediente activo no sea menor a la de la fuente de referencia (considerando la relación de isómeros, si corresponde).
- b) Que no se presenten nuevas impurezas, y;
- c) Que no se incrementaron los límites de impurezas relevantes, y;
- d) Que los límites para todas las impurezas no relevantes, tal cual han sido certificadas en la fuente de referencia, no excedan los siguientes niveles:
 - d.1.) Más del 50 % con relación al máximo de los perfiles del producto técnico de referencia, o;
 - d.2.) Más de 3 g/Kg. se incremente en el nivel máximo absoluto.
- e) Que cuando se encuentren impurezas relevantes por encima de la concentración máxima establecida y/o cuando estén presentes nuevas impurezas relevantes, se requerirán datos toxicológicos y/o ecotoxicológicos adicionales.
- f) El perfil toxicológico será considerado equivalente cuando, en relación al perfil de referencia los datos requeridos no difieran en más de un factor de 2 (o por un factor mayor que los incrementos de las dosis correspondientes, si es mayor que 2). (Fuente: Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas. Primera edición año 2004).
- g) El perfil ecotoxicológico será considerado equivalente cuando, comparado con el perfil de referencia, no difiera por un factor mayor de 5, cuando se ha determinado usando las mismas especies (o por un factor mayor que el incremento de la dosis, si es mayor que 5). (Fuente: Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas. Primera edición año 2004).

10. FORMATO DE PRESENTACIÓN: INFORMES FINALES.

10.1 ANÁLISIS GENERAL

La CTE recibirá la información y deberá expedirse sobre las mismas en un plazo de 180 (ciento ochenta días) hábiles contados a partir del ingreso para su estudio y análisis, conforme al cuaderno de registro de manejo confidencial de los documentos.

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-15-

En caso de que la CTE considere que requiere de información adicional a los efectos de la evaluación, la solicitará al interesado por escrito, a través de la DGA.

El solicitante contará con un plazo de sesenta días hábiles para proveer la información adicional solicitada. Transcurrido dicho plazo y en caso de no proveerse lo solicitado, la CTE procederá a dictar el informe de rechazo y archivar definitivamente la solicitud. En los casos que se requiera la realización de pruebas o estudios adicionales para la toma de decisiones se podrá dar un plazo mayor dependiendo de la complejidad de las pruebas o estudios adicionales, todo lo cual debe estar justificado técnica y científicamente. En ningún caso podrá recibirse en esta etapa, documentación obligatoria cuya presentación el interesado omitió.

Demostrada la equivalencia química de la molécula, la CTE confeccionará el informe del resultado de la evaluación, el cual se remitirá a la DGA a través de la DCIA, para la firma y emisión del Certificado de Registro Definitivo.

10.2. Análisis de las sustancias activas grado técnico equivalentes.

10.2.1. La nueva fuente es equivalente a la fuente de referencia, por lo tanto no se requiere más informaciones;

10.2.2. La nueva fuente no es equivalente a la fuente de referencia debido al no cumplimiento:

- a) Con la pureza mínima del ingrediente activo;
- b) Con el perfil de impurezas del perfil de referencia según los límites indicados en las normas FAO ;
- c) Con las impurezas relevantes publicadas en las especificaciones de FAO/OMS, en caso de existir dichas especificaciones.
- d) Cuando la concentración máxima de cada impureza no relevante exceda las diferencias indicadas, se solicitará al registrante suministrar argumentos fundamentados

y los datos de respaldo necesarios, que expliquen por qué motivo estas impurezas en particular continúan siendo no relevantes; o

e) Cuando no se pueda establecer la equivalencia de la nueva fuente de referencia, basándose únicamente en los datos proveídos por la Información Confidencial; por lo tanto, se requerirá pasar a la evaluación de los datos toxicológicos y/o eco toxicológicos para analizar si la alteración de la pureza mínima o el perfil de impurezas lleva un incremento inaceptable de riesgo, haciendo que la nueva fuente no sea equivalente a la fuente de referencia

10.3 Análisis de los Productos Formulados en base a Sustancias Activas Grado Técnico Equivalente.

Para otorgar el registro de cualquier plaguicida sintético formulado es indispensable que el(los) ingrediente(s) activo(s) grado técnico que lo compone(n) esté(n) registrado(s) en el SENAVE.

RESOLUCIÓN N° 132.-

“POR EL CUAL SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO GENERAL PARA EL REGISTRO POR EQUIVALENCIA QUÍMICA DE PLAGUICIDAS DE USO AGRÍCOLA”

-16-

Se podrá presentar la solicitud de registro de plaguicidas sintéticos formulados simultáneamente a la solicitud de registro del ingrediente activo grado técnico. No se otorgará el registro del formulado hasta tanto no se registre o sea evaluado el dossier correspondiente al ingrediente activo grado técnico. Entiéndase evaluado cuando tras el análisis por la CTE se concluya que el dossier del Grado Técnico corresponde al soporte técnico de un producto formulado.

11.- COMISIÓN TÉCNICA DE EVALUACIÓN (CTE).

11.1.- La integración de la Comisión Técnica Evaluadora será dispuesta por Resolución de la Presidencia del SENAVE.

11.2.- El fin de la CTE será evaluar las informaciones y documentaciones presentadas a efectos de las solicitudes de registros de los plaguicidas de uso agrícola.

11.3.- La Comisión Técnica Evaluadora, elaborará su reglamento interno de funcionamiento y contará con una secretaría.

11.4.- El funcionamiento de la comisión se regirá por este manual de procedimiento y su reglamento interno para expedirse respecto a las solicitudes de registro de productos fitosanitarios y llevará un libro de actas que registre sus actuaciones.

11.5.- La Comisión Técnica Evaluadora podrá denegar el registro, si de la evaluación de las informaciones técnicas, sobre la composición y/o uso propuesto del producto, indique un elevado riesgo para la salud humana, animal, vegetal y/o medio ambiente.

11.6.- No se dará curso a la solicitud de registro, cuando el usuario requirente presenta copias de documentaciones de estudios de un mismo tenor, presentados con anterioridad por otra entidad comercial. Este mismo criterio se aplicará aunque hayan sido autorizados para su uso y presentación en el proceso de registro por equivalencia.

11.7.- A los efectos de la interpretación y aplicación de la presente resolución, la Dirección General de Agroquímicos, facultará a la Comisión Técnica Evaluadora, a resolver y decidir en cada caso presentado, debiendo expedirse fundadamente en éste procedimiento, así como en las disposiciones legales y demás normativas que rigen en materia de importación, exportación, síntesis, formulación, registro y comercialización de agroquímicos.

**FDO.: MIGUEL LOVERA
PRESIDENTE**

**ES COPIA
LIC. ALBERONI VELÁZQUEZ
Secretario General**