

RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-1-

Asunción, 06 de febrero de 2012.-

VISTO: El memorando N° 006/12 de la Dirección General de Agroquímicos; la Ley N° 123/91 “*Que adopta nuevas normas de protección fitosanitaria*”; la Ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE*” y la Resolución N° 375/10 “*Por la cual se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), establecida por Decreto N° 6.070/05 conforme con previsiones contenidas en su art. 2 y se crea la Dirección General de Agroquímicos*”, y;

CONSIDERANDO: **Que**, por memorando N° 006/12 la Dirección General de Agroquímicos presenta un proyecto para reglamentar el procedimiento de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, a fin de definir las secuencias de eventos, acciones interfases y responsabilidades involucradas en el proceso de registro correspondiente.

Que, el proyecto de procedimiento presentado por la Dirección General de Agroquímicos comprende desde la recepción de la solicitud de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, hasta la emisión del registro del producto, en sus distintas modalidades, para su importación, formulación o síntesis y comercialización en el territorio nacional.

Que, la Ley N° 2.459/04 “*Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas – SENAVE*”, en su Art. 9, dispone que: “*Serán funciones del SENAVE, además de las establecidas en las leyes 123/91 y 385/94 y otras referentes a la sanidad 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 organismos públicos o privados, sin excepción; ...ñ) crear y mantener los registros necesarios para el cumplimiento de sus fines; ...p) controlar la síntesis, formulación, fraccionamiento,*

RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-2-

almacenamiento y comercialización de productos fitosanitarios químicos o biológicos, fertilizantes, enmiendas y afines, utilizados en la producción agrícola y forestal, así como la calidad de estos insumos”. Asimismo el Artículo 13 expresa: “Son atribuciones y funciones del Presidente: ... j) Dictar el reglamento interno y el manual operativo”.

Que, la Ley N° 123/91, establece en su Art. 25° que *“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; y b) los plaguicidas, fertilizantes y sustancias afines producidos o formulados en origen o en el país”.*

Que, la Resolución N° 375/10 *“Por la cual se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), establecida por Decreto N° 6.070/05 conforme con previsiones contenidas en su art. 2 y se crea la Dirección General de Agroquímicos”, dispone: Artículo 2°.- “Establecer, que la DIRECCIÓN GENERAL DE AGROQUÍMICOS, tendrá como objetivo: “Velar por el cumplimiento de las normas, la calidad y eficacia de los fertilizantes, plaguicidas, enmiendas y afines de uso agrícola y por el aseguramiento de la prevención de las afectaciones que causan al hombre, animales y al medio ambiente”; Artículo 3°.- “ESTABLECER, que la DIRECCIÓN GENERAL DE AGROQUÍMICOS, tendrá las siguientes funciones: ...j) Expedirse respecto a las solicitudes de registro de empresas, responsables técnicos, insumos de uso agrícola, equipos y materiales utilizados en la aplicación de los mismos; k) Expedirse sobre las solicitudes para ensayos de eficacia agronómica de productos fitosanitarios, fertilizantes, enmiendas y afines; m) Restringir o prohibir el uso, registro(s), denegar, o cancelar el registro de cualquier producto fitosanitario, fertilizante o enmienda, por razones de riesgo inminente a la producción agrícola o a la salud humana; t) Presidir la Comisión Técnica de Evaluación para el registro de plaguicidas, fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes, enmiendas y afines de uso agrícola”.*

RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-3-

Que, por Dictamen N° 44/12 la Asesoría Jurídica del SENAVE dictamina que corresponde establecer un procedimiento para el registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, debiendo ser la Dirección General de Agroquímicos la dependencia encargada de su aplicación, de conformidad a la Resolución N° 375/10 “*Por la cual se modifica parcialmente la estructura orgánica básica del Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas (SENAVE), establecida por Decreto N° 6.070/05 conforme con previsiones contenidas en su art. 2 y se crea la Dirección General de Agroquímicos*”.

POR TANTO: En virtud a las facultades y atribuciones 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°.- REGLAMENTAR, el procedimiento de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, a fin de definir las secuencias de eventos, acciones interfases y responsabilidades involucradas en el proceso de registro respectivo.

Artículo 2°.- ESTABLECER, que el alcance de este procedimiento comprende desde la recepción de la solicitud del registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas hasta la emisión del registro del producto en sus distintas modalidades, para su importación, formulación o síntesis y comercialización en el territorio nacional.

Artículo 3°.- ESTABLECER, que a los efectos de la aplicación e interpretación del procedimiento para registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, se entenderá por:

CEF : Comité de Evaluación de Fertilizantes

RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-4-

COSAVE	:	Comité de Sanidad Vegetal del MERCOSUR.
CRPfy	:	Certificado de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.
DGA	:	Dirección General de Agroquímicos
DCIA	:	Dirección de Control de Insumos Agrícolas
DpCF	:	Departamento de Control de Fertilizantes
DGL	:	Dirección General de Laboratorios.
ERPF	:	Estándar Regional de Protección Fitosanitario
Pfy	:	Productos fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.
PSENAVE	:	Perceptría del SENAVE.
SENAVE	:	Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas.
SRPfy	:	Solicitud de Registro de Productos fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.
MEUSENAVE	:	Mesa de entradas del SENAVE.
LABORATORIO RECONOCIDO	:	Laboratorios que se hallan registrados en el SENAVE
SCEF	:	Secretaría del Comité Técnico de Evaluación

Artículo 4°.-

DETERMINAR, que las responsabilidades serán:

- a) La MEUSENAVE es responsable de recibir las solicitudes de registro de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas, así como de la documentación requerida.
- b) La PSENAVE es la responsable de realizar el cobro de tasas de las SRPfy.

RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-5-

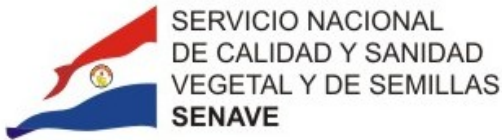
- c) El DpCF, a través del CEF, es responsable de analizar toda la documentación y emitir el dictamen fundado respecto a la SRPfy.
- d) La SCEF elabora un acta de los Pfy aprobados y/o rechazados.
- e) El DpCF, en base al acta elaborada por la SCEF, elabora los registros de los Pfy y notifica a través de la DCIA a las empresas cuyos Pfy fueron rechazados con las observaciones pertinentes para su corrección en un plazo de hasta 30 días.
- f) Los CRPfy elaborados por el DpCF, pasan a la DCIA para la firma, acompañado del acta de la CEF.
- g) La DCIA es el responsable de la entrega de los Certificados de Registro y Libre Venta de los CRPfy a las empresas.

Artículo 5°.- ESTABLECER, que las actividades a ser desempeñadas y cumplidas según las responsabilidades serán:

a) Recepción y Verificación Administrativa de la SRPFye.

- 1.- El registrante deberá llenar correctamente la SRPFye (Anexo A), seguido del Formulario Descriptivo del Producto Fitosanitario (ANEXO B) y presentar en el DpCF.
- 2.- El funcionario del DpCF verificará si la solicitud está llenada correctamente y si se adjuntan todos los documentos requeridos y con el visto bueno para el pago de tasa correspondiente.
- 3.- MEUSENAVE le da Mesa de Entrada y la PSENAVE procede al cobro de la tasa correspondiente.
- 4.- Una vez hecho el cobro de la tasa correspondiente, se remite a la DGA, luego a la DCIA y al DpCF para su análisis y evaluación técnica.

b) Análisis Técnico de la SRPFye en la DpCF, estamento que recepcionará la solicitud y verificará lo siguiente:



RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-6-

- 1.- Solicitud de registro de productos llenado a máquina y firmado por el asesor técnico y el apoderado legal.
- 2.- Certificado de registro original expedido por la autoridad competente o por la cámara de comercio del país de origen, consularizado. Si el producto no se encuentra registrado o no tiene libre venta en el país de origen deberá adjuntarse constancia extendida por la autoridad competente, donde se indiquen las razones específicas por las que no está registrado o no tiene libre venta.
- 3.- Certificado de análisis cuali-cuantitativo original expedido por un laboratorio oficial o reconocido por el SENAVE.
- 4.- Certificado vigente de libre venta y/o fabricación para exportación expedido por organismos oficiales del país de origen.
- 5.- Etiquetas y folletos con que se expenden en su país de origen.
- 6.- Estudios experimentales en el país de origen, en que se demuestra la eficacia del producto para los fines propuestos, en caso de inoculantes y biofertilizantes.
- 7.- En caso de productos nuevos, deberá presentar su plan de estudios experimentales para la prueba de eficacia de los mismos.
- 8.- Constancia de la recepción de muestras del DGL.
- 9.- Proyecto de etiqueta con que se comercializará en el país.
- 10.- Todos los documentos deben estar traducidos al idioma español.
- 11.- Certificado de análisis cuali-cuantitativo nacional.

El tiempo establecido para el registro de los Productos fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas es de 60 días desde la recepción por el CEF y se procesa por orden de ingreso.

RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-7-

La SCEF, luego del análisis por el CEF, labrará acta donde constarán los productos registrados y las SRPfy e en trámite.

Luego de la evaluación técnica por el CEF de las SRPfy e que no cumplan con los requisitos documentales, la SCEF del CEF notificará por medio de la DCIA al solicitante indicando los ítems faltantes, dándole un plazo de 30 días a partir de la notificación, para la presentación de los documentos faltantes, quedando las SRPfy e en trámite.

Los documentos faltantes serán entregados a la SCTE del CEF, previo pago de la tasa pertinente, por medio de una nota en la que deberá mencionar el número de MEU de su SRPfy e para seguir con los trámites correspondientes. Transcurrido el plazo y en el caso de no subsanar los inconvenientes se procederá a dictar el rechazo de la SRPfy e y al archivo de la misma, no quedando exento el solicitante de presentar una nueva solicitud conforme establece la Resolución 564/10.

Las solicitudes en trámite deberán abonar el 50% de la tasa establecida para la evaluación de registro.

El CEF podrá solicitar, incorporar informaciones o estudios adicionales de los ya aportados en la SRPfy e, si se justifica técnicamente.

c) Elaboración y emisión del CRPfy e.

Una vez que el Pfy e es aprobado para su registro por el CEF, el DpCF elabora los CRPfy e (ANEXO C) y remite a la DCIA para su firma y entrega a los solicitantes.

Cada Pfy e una vez registrado, dispondrá de un número de registro para su identificación y otro número de libre venta que autoriza su comercialización.

1.- Autorización de Libre Venta de fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas.

En este sentido, por libre venta deberá entenderse que el producto registrado sólo podrá expendirse en las condiciones y para los usos y aplicaciones

RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-8-

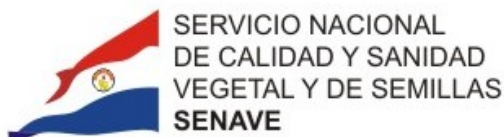
aprobadas por la Autoridad de Aplicación. El número del certificado de libre venta deberá estar claramente especificado en las etiquetas de los productos, adheridas o impresas en los envases utilizados para su venta al público.

El certificado de libre venta debe ser renovado anualmente, cualquiera sea el periodo de vigencia del registro extendido a los fertilizantes, biofertilizantes, inoculantes y enmiendas en cuestión. Sin embargo, cualquier cambio en el status del registro dispuesto por la Autoridad de Aplicación, puede anular o restringir la autorización de venta y uso de un determinado producto.

d) Renovación del CRPfy.

1. El registrante deberá llenar la SRPfy (Anexo A), adjuntando el CRPfy previo a su vencimiento y presentar en MEUSENAVE. En caso de haber alguna modificación en cuanto a las especificaciones técnicas deberá adjuntar seguido del Formulario Descriptivo del Producto Fitosanitario (ANEXO B) y presentar en MEUSENAVE.
2. El funcionario verificará si la solicitud está llenada correctamente y si se adjuntan todos los documentos requeridos.
3. Si la SRPfy está completa, se le da Mesa de Entrada y procede al cobro de la tasas correspondiente en la PSENAVE.
4. Una vez hecho el cobro de la tasa correspondiente, se remite a la DGA, DCIA y al DCF, para su análisis y elaboración del CRPfy.
5. En caso que el solicitante realice modificaciones en cuanto a las especificaciones técnicas del producto el solicitante procederá al llenado del formulario correspondiente para el cometido y el funcionario verificará la veracidad de las mismas.

Artículo 6°.- Se entenderá por tipo de registro lo establecido y previsto en el Artículo 15° del ANEXO de la Resolución N° 564/10 *“Por la cual se actualiza la normativa para el control de los fertilizantes, biofertilizantes,*



RESOLUCIÓN N° 065.-

“POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS”

-9-

inoculantes y enmiendas de uso agrícola y se deroga la Resolución N° 789/04”.

Artículo 7°.- ESTABLECER, que forman parte de la presente resolución los siguientes anexos:

ANEXO A: Solicitud de Registro de Productos Fertilizantes, Biofertilizantes, Inoculantes y Afines.

ANEXO B: Formulario Descriptivo del Producto Fertilizantes, Biofertilizantes y Afines.

Artículo 8°: **COMUNICAR**, a quienes corresponda y cumplida archívese.

FDO: MIGUEL LOVERA

PRESIDENTE

ES COPIA

Abog. MARISA GALEANO

Encardada de Despacho

Secretaría General

Res. N° 120/2012

RESOLUCIÓN N° 065.-

"POR LA CUAL SE REGLAMENTA EL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE FERTILIZANTES, BIOFERTILIZANTES, INOCULANTES Y ENMIENDAS"

-10-

