



NACIONAL



**RESOLUCION 440/1998**  
**SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS**

Apruébase el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina  
Del 22/07/1998; Boletín Oficial 04/08/1998

VISTO el expediente N° 6348/98 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución N° 140 del 21 de marzo de 1995 de la ex-SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, adoptó el listado de requisitos de evaluación y registro de productos fitosanitarios, determinado en la Resolución N° 73 del GRUPO MERCADO COMUN de fecha 4 de noviembre de 1994.

Que ello significó un cambio sustancial frente a los que reglan conforme a la normativa anteriormente vigente.

Que a consecuencia de la delegación específica efectuada en los artículos 2°, 3° y 4° de la citada Resolución, el ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL dictó las Resoluciones Nros. 17 de fecha 31 de julio de 1995 "Manual de Procedimientos Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la Argentina" y 60 de fecha 9 de febrero de 1996 "Revalida de Registros".

Que el proceso de integración de los Estados Miembros en el MERCADO COMUN DEL SUR, continua avanzando con el objetivo del establecimiento de un sistema definitivo de libre circulación de estos productos en la región. En dicha dirección, el GRUPO MERCADO COMUN dictó las Resoluciones GMC Nros. 48 del 21 de junio de 1996, 87 del 11 de octubre de 1996, 149 y 156 del 13 de diciembre de 1996, que constituyen un paso decisivo, ya que establecen el marco de coincidencias regionales para la implementación de un sistema transitorio. Se mantienen los sistemas de registro a nivel nacional, a la vez que se avanza en la armonización progresiva de los requisitos con fines de registro, a partir de lo ya acordado a nivel MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR).

Que dichas normas fueron incorporadas a la normativa positiva vigente en nuestro país mediante la Resolución N° 603 de fecha 27 de agosto de, 1997 de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION (artículo 40, inciso i), Protocolo de Ouro Preto, Ley N° 24.560) y ordenó "...disponer las medidas tendientes para lograr su efectivo cumplimiento...".

Que la norma establece el concepto de registros de sustancias activas y productos formulados que presenten características físicas y químicas idénticas o sustancialmente similares, es decir, los procedimientos sumarios de registro con base en la "sustancial similaridad".

Que se requiere la fijación de parámetros para la presentación de requisitos y evaluación de la identidad y de las propiedades físicas/químicas de las sustancias sujetas a registro, a fin de determinar la indubitable sustancial similaridad, y los procedimientos, criterios y alcances con que se deberán cumplir y evaluar los requisitos que se establezcan.

Que resulta oportuno y conveniente, extender el sistema a todos los productos fitosanitarios -y no sólo para los productos listados en sistema transitorio-, ya que la armonización progresiva en el MERCADO COMUN DEL SUR (MERCOSUR), se realiza con base "...a

lo ya acordado entre los miembros...". Al mismo tiempo, se establecen procedimientos de registro homogéneos, respetando los principios de igualdad y equidad.

Que asimismo, a partir del dictado del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996 (artículo 8°, inciso a), y Anexo II) corresponde implementar los registros y fiscalización de las plantas de síntesis y/o formulación de los productos fitosanitarios.

Que la adecuación normativa que se plantea, debe extenderse a las normas sobre el manejo de la información técnica y científica suministrada con fines de registro de los productos fitosanitarios, ya que la Ley N° 24.766 (B.O. 30/12/96), impone al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA obligaciones en este sentido (artículo 7°), a la vez que determina el marco legal de la protección a la "información confidencial". Esta norma, de rango superior-y posterior en el tiempo a la Resolución N° 17/95 del ex-**INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL**, promueve una revisión de las normas y procedimientos establecidos en esa norma, y su consecuente adaptación a los mandatos que el citado cuerpo legal impone.

Que los cambios normativos acaecidos hacia fines de 1996, consagrados en 1997, produjeron un sustancial cambio de marco legal vigente, determinando la necesidad de revisar las Resoluciones Nros. 17/95 y 60/96 del ex-**INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL**. En virtud de la magnitud de la labor, se dispuso el dictado de la Resolución N° 1190 de fecha 30 de diciembre de 1997 del **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**, que buscó mantener el status quo de la situación -particularmente, aquella referida a los productos en proceso de revalida- hasta tanto se confeccionara y dictara la presente norma.

Que teniendo en cuenta el nuevo marco normativo que se dicta, resulta necesario derogar la Resolución N° 186 de fecha 24 de abril de 1996 del ex-**INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL**, que estableciera normas para la experimentación de sustancias activas grado técnico y sus formulaciones en etapas tempranas en nuestro país, atendiendo su incompatibilidad con las categorías de registro estipuladas en la presente norma. Apoya esta decisión la necesidad de extremar el control sobre sustancias sin antecedentes científicos y/o técnicos que avalen su uso -aun experimental- en nuestro territorio nacional, en función de la preservación de la salud humana y el ambiente.

Que la presente resolución en su ANEXO I desarrolla el nuevo "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", que sustituirá las citada Resoluciones Nros. 17/95 y 60/96 del ex-**INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL**, resulta acorde a las misiones, funciones, objetivos y recursos que determinan la competencia del **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**.

Que similar conclusión corresponde verter respecto del ANEXO II, en el cual se establecen procedimientos especiales a seguir por el **SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA** en los supuestos de aplicación del artículo 8° de la Ley N° 24.766, es decir, solicitudes de registros de productos fitosanitarios respecto de los cuales el órgano ha sido notificado de la existencia de una patente de invención que los ampararía, cuyo titular es una persona distinta al aspirante al registro.

Que la **DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS** del **MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS** ha tomado la intervención que le compete.

Que en consecuencia, de conformidad con las facultades conferidas por el Decreto N° 1450 de fecha 12 de diciembre de 1996, en función de lo establecido en el artículo 8° inciso e) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, el suscripto es competente para dictar la presente resolución.

Por ello,

**EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION**  
**RESUELVE:**

Artículo 1° - Apruébase el "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA", obrante en el ANEXO I, que forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2° - Apruébase el procedimiento a seguir en los supuestos de aplicación del artículo 8° de la Ley N° 24.766, estipulado en el ANEXO II que forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 3° - (Artículo derogado por art. 1° de la Resolución N° 830/2006 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, pesca y Alimentos B.O. 7/12/2006. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial).

Art. 4° - Deróganse las Resoluciones Nros. 17 de fecha 31 de julio de 1995, 60 de fecha 9 de febrero de 1996 y 186 de fecha 24 de abril de 1996, todas ellas del ex-INSTITUTO ARGENTINO DE SANIDAD Y CALIDAD VEGETAL.

Art. 5° - La presente resolución entrará en vigencia el día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Felipe C. Solá

ANEXO

Enlace a la presente resolución incluyendo texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#)

