



NACIONAL



RESOLUCION 34/1993
SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (SAGYP)

Sanidad vegetal -- Productos de terapéutica vegetal --
Inscripción -- Requisitos.

Fecha de Emisión: 26/02/1993; Publicado en: Boletín
Oficial 25/03/1993

Artículo 1º -- A los efectos de la presente resolución, se entiende por:

- a) Producto formulado: (Equivalente a especialidad de terapéutica vegetal) principio activo o mezcla de principios activos acondicionado/s con el agregado de sustancias auxiliares o coadyuvantes para cumplir eficazmente con su actividad biológica, en la forma en que se envasa y vende.
- b) Principio activo: La parte biológicamente activa de un producto formulado.
- c) Sustancias acompañantes: Las sustancias que acompañan al principio activo como parte o consecuencia del proceso de síntesis.
- d) Impureza: Toda sustancia acompañante que produzca efectos adversos toxicológicos y ecotoxicológicos.
- e) Ingrediente técnico, producto técnico o producto activo grado técnico: Sustancia biológicamente activa, tal cual se obtiene de la síntesis industrial.
- f) Droga patrón: Toda droga altamente purificada de pureza declarada, que se utiliza como standard en el análisis de los productos formulados y técnicos.

Art. 2º -- Las personas físicas o jurídicas que inscriban productos (especialidades de terapéutica vegetal) en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal a partir de la publicación de la presente resolución, deberán presentar la siguiente documentación:

1. Una (1) solicitud de inscripción con carácter de declaración jurada y anexos por cada origen adicional --con igual carácter-- del/os ingrediente/s técnico/s y/o producto formulado indicando:

1.1. Composición del/os ingrediente/s técnico/s: Mínimo contenido de principio/s activo/s; máximo contenido o rango de contenido de sustancias acompañantes e impurezas conocidas por la persona física o jurídica responsable de la inscripción.

1.2. Composición del producto formulado; principio/s activo/s expresando su/s porcentaje/s peso en peso o peso en volumen, según se trate de una formulación sólida o líquida respectivamente; la totalidad de las sustancias auxiliares o coadyuvantes y otras sustancias acompañantes, indicando su denominación química o comercial. Cuando la autoridad competente lo estime necesario podrá solicitar información físico-química, toxicológica o ecotoxicológica adicional de cualquiera de las sustancias auxiliares o coadyuvantes declaradas.

2. Certificado de origen: Que acredite la composición descrita en el párrafo 1), indicando: Nombre del país de origen, nombre del productor básico, nombre de la institución otorgante, fecha del otorgamiento, firma y declaración del profesional responsable de la certificación. Si se tratare de certificados emitidos en el exterior se adjuntará a la certificación original la traducción al idioma castellano.

3. Modificación de origen toda modificación a lo declarado en virtud de la aplicación del párrafo 1), deberá ser comunicada por escrito a las autoridades del Registro Nacional de Terapéutica Vegetal automáticamente.

Art. 3° -- Las personas físicas o jurídicas que actualmente comercializan productos tendrán un plazo de hasta ocho (8) meses, a partir de la publicación de la presente resolución, para presentar la información detallada en el art. 2°. Dicho requisito técnico se tramitará separadamente de la reinscripción anual correspondiente al año 1993.

Art. 4° -- El Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal procederá a publicar periódicamente un listado de impurezas de declaración obligatoria que será elaborado por el mismo con el concurso de una comisión técnica específica, interdisciplinaria e intersectorial.

Art. 5° -- El Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal, a través de sus áreas técnicas específicas y con la participación de la comisión mencionada en el art. 4°, procederá a establecer las tolerancias de las impurezas presentes en los productos técnicos y formulados.

Art. 6° -- El Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal, a través de sus áreas técnicas específicas, procederá a establecer las tolerancias de las impurezas en los productos y subproductos vegetales.

Art. 7° -- Las empresas alcanzadas por los arts. 2° y 3° deberán presentar las técnicas analíticas para la determinación de principios activos e impurezas y drogas patrón, o bien principio/s activo/s con título fehacientemente determinado, en el tiempo y forma que establezca el Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal.

Del análisis de la documentación y elementos presentados según lo descripto en el párrafo anterior, podrá requerirse el/los patrón/es analítico/s de las impurezas a cuantificar.

Art. 8° -- Los infractores a lo dispuesto en la presente resolución y a las reglamentaciones que en consecuencia dicte el Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal, serán sancionados de acuerdo con lo normado en el art. 26 del dec. 2266 del 29 de octubre de 1991.

Art. 9° -- Comuníquese, etc.

Solá.

