



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



***REQUERIMIENTOS ADMINISTRATIVOS/ OPERATIVOS Y DE INFORMACIÓN ASOCIADOS AL  
REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE URUGUAY***

**Preparado por: Arturo Correa**

**- Agosto 2019 -**

## Contenido

Contenido.....	2
1. INTRODUCCIÓN .....	3
2. REQUERIMIENTOS BÁSICOS O MÍNIMOS DE ENTORNO PARA ESTUDIAR UNA SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS .....	4
2.1 Medidas sobre la protección de la información.....	4
2.2 Sobre las dependencias para realizar el estudio.....	5
2.3 Sobre el almacenamiento del dossier (información técnica de soporte para registro).....	5
2.4 Sobre el equipamiento.....	6
2.5 Recurso humano .....	6
2.6 Tipo de información requerida para el registro.....	7
2.7 Aceptabilidad de los datos .....	7
2.8 Forma de presentación de la documentación de apoyo con fines de registro.....	8
2.9 Antecedentes constitutivos del dossier .....	8
2.10 Comités asesores.....	9
2.11 Transparencia en las decisiones.....	9
2.12 Financiamiento.....	9

## 1. INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la definición establecida por el Código Internacional de Conducta para el manejo de Plaguicidas, un registro de plaguicidas es el “proceso por el que la autoridad nacional o regional responsable aprueba la venta y utilización de un plaguicida, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no entraña un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente”.

Esta definición dice relación con disponer de información sobre las características de los plaguicidas que se utilizarán en el país, tanto de la sustancia activa como del producto formulado, en aspectos relacionados con la identidad, composición, propiedades físicas y químicas, de utilidad, metodología analítica del activo y formulado, de los residuos, de aspectos sobre seguridad, datos toxicológicos, eco toxicológicos y efectos ambientales, entre otros, siendo el objetivo efectuar una evaluación adecuada e integral de sus riesgos, tendiente al empleo correcto y eficiente del producto, con el mínimo impacto sobre las personas, animales y medio ambiente.

La definición de plaguicida propuesta por el mismo Código de la FAO indica “cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos”.

El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte”.

La definición considera una gama muy amplia de compuestos que difieren no solo por su naturaleza química, sino también, entre otros aspectos, por su estado físico, clase de uso e incluso las condiciones en que serán aplicados.

El proceso de registro implica por una parte una evaluación administrativa asociada al cumplimiento de los requisitos documentales y formalidades de carácter legal, y por otra una evaluación técnica, asociada a los aspectos agronómicos, las especificaciones técnicas, la toxicología humana y los aspectos ambientales.

Para lograr una evaluación técnica adecuada en el contexto del registro de un producto fitosanitario, se requiere disponer de un entorno administrativo, de recursos humanos adecuados y componentes operativos capaz de dar respuesta adecuada a esta compleja tarea.

## **2. REQUERIMIENTOS BÁSICOS O MÍNIMOS DE ENTORNO PARA ESTUDIAR UNA SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

Para poder analizar una solicitud de registro de producto fitosanitario adecuadamente por parte de las autoridades de gobierno de Uruguay, se debe disponer de recursos financieros y humanos suficientes, además de establecer; medidas administrativas que den claridad y transparencia como procedimientos que generen una implementación eficaz y eficiente a los procesos asociados. Dada la complejidad y alcances propios de este tipo de reglamentaciones, se listan a continuación materias que debiesen ser consideradas por la ANC de Uruguay para lograr fortalecer este trabajo.

### **2.1 Medidas sobre la protección de la información**

La normativa en materia de registro de plaguicidas establece que la ANC debe proteger/resguardar la información que no sea de dominio público o que no haya sido publicada en revistas científicas o de divulgación proporcionada por el fabricante (solicitante/registrante) para la obtención de la autorización del plaguicida, lo cual está expresamente indicado en el Decreto de Registro de Productos Fitosanitarios de Uruguay.

En general esta materia se encuentra explícita en la Ley Nacional de Propiedad Industrial (Ley N° 17011 de 1998) o en Acuerdos Internacionales firmados por el país o por Leyes que controlan el rol de la administración pública en este contexto, entre otras. En este aspecto se hace necesario compilar esta información de manera de establecer los requerimientos aplicables a este tipo de trámite (registro de plaguicidas) y definir el rol de ANC en su aplicación.

En general, dada la necesidad de protección de la información que aborda esta Ley y que se extiende al proceso de registro de productos fitosanitarios, se hace necesario que el Estado genere condiciones para el resguardo de esta, así como también los mecanismos de seguridad y control requeridos para garantizarla.

De lo anterior señalado, se deben establecer mecanismos que aborden las siguientes materias:

- Establecer un procedimiento en conjunto entre la ANC y las empresas registrantes respecto de la forma de custodia de la documentación de respaldo del registro de plaguicidas, incluida la no divulgada, la confidencial, las marcas u otra materia tratada en la regulación de Uruguay, para lo cual se debe prever todas las formas de presentación de éstas:
  - a. Dossier/Carpeta con documentos en papel,
  - b. Discos compactos (CD),
  - c. Microfichas,

- d. Pendrive,
- e. Vía online, entre otros.

- Establecer claramente qué elementos debieran ser considerados como información no divulgada, confidencial u otro tipo de tratos especiales y la forma de generar su resguardo.

En el Decreto de Registro de Plaguicidas de Uruguay se aborda la forma de caracterizar la información No Divulgada y la información Confidencial.

Este tema es claramente muy sensible para las empresas registrantes, ya que, los estudios presentados representan una gran inversión económica y corresponden a la llave de acceso a los diferentes mercados con sus productos, por ello, solicitan a las ANC locales disponer de mecanismos de resguardo sólidos, de lo contrario no arriesgan su patrimonio en países con procedimientos laxos.

## **2.2 Sobre las dependencias para realizar el estudio**

La ANC encargada del estudio de registro de plaguicida requiere para lograr un análisis adecuado de la información presentada y tomar decisiones posteriores, disponer de instalaciones que cumplan con ciertos estándares, a saber:

- a. Las dependencias de las unidades de registro de plaguicidas deben estar separadas del resto de las unidades de la entidad responsable del registro de plaguicidas en el país,
- b. Las oficinas del personal de registro deben ser de tipo exclusivas, es decir, con acceso restringido, permitiendo sólo el ingreso a aquellas personas autorizadas definidas por los encargados de la Institución, para lo cual se debe disponer de llaves de acceso controladas, de ingreso y salida
- c. Se debe disponer de salas de reuniones, habilitadas para realizar video conferencias o trabajos en línea
- d. El perímetro de las instalaciones/oficinas de las unidades de registro debiese contar con cámaras de seguridad que registren los movimientos de ingreso y salida del lugar.

## **2.3 Sobre el almacenamiento del dossier (información técnica de soporte para registro)**

El dossier/carpeta documental o los medios electrónicos u otra forma definida por la ANC para entregar la información de respaldo para el registro de productos fitosanitarios debe ser almacenada bajo protección de acceso, es decir, disponer de un espacio físico específico, lo que puede ser una bodega, una biblioteca o una caja fuerte, dependiendo de la presentación.

En general, las ANC generan a modo de resguardo, códigos internos de ordenamiento e identificación del material que ingresa como soporte del registro de plaguicidas, lo que permite ocultar el nombre de la empresa registrante como del producto en evaluación, con ello se genera protección in situ, es decir, en el lugar de evaluación, lo que se prolonga al posterior almacenamiento del material.

## 2.4 Sobre el equipamiento

Los profesionales requieren para realizar los estudios:

- Computadores capaces de soportar una gran cantidad de información;
- Acceso a:
  - bases de datos y bibliotecas en línea;
  - laboratorios de química analítica o biología, propios o contratados;
  - Software especializados
- Equipamiento de las oficinas:
  - Escritorios amplios, cómodos y con llave, dado el intenso trabajo de gabinete
  - Sala de reuniones con acceso a conexión wifi y con pantallas para video conferencias
  - Pizarras de trabajo

## 2.5 Recurso humano

Para poder realizar el análisis de riesgo de los plaguicidas, evaluación, gestión y comunicación del riesgo, se debe contar con profesionales idóneos, que manejen distintos campos del conocimiento, a lo menos en:

- Ingeniería en agronomía,
- Toxicología,
- Ecotoxicólogo
- Ingeniería en medio ambiente,
- Estadística,
- Química y
- Biología, entre otras materias.

Las actividades más relevantes que deben realizar son:

- Estudiar y analizar el mérito de la información técnica de soporte presentada por las empresas que solicitan la autorización de plaguicidas.
- Establecer una comunicación por escrito y en persona con el solicitante de dicha autorización, para dar a conocer los resultados de la evaluación realizada e iniciar el intercambio técnico.
- Generar y registrar en bases de datos todo el proceso asociado a la autorización, de manera de contar con rastreabilidad del proceso.
- Apoyar y asesorar a la unidad respecto de la toma de decisión final de aceptación, condicionalidad o rechazo de una solicitud de registro.
- Conocer y dominar bases de datos de apoyo para realizar la actividad solicitada.
- Manejar los aspectos administrativos propios de la institución (administrativos y operativos).
- Manejar las normativas asociadas con el proceso de registro de plaguicidas (nacionales e internacionales).
- Coordinar un trabajo con asesores/consultores expertos, pero externos a la entidad oficial, necesarios en materias que son de alta complejidad y especificidad, teniendo en consideración cláusulas estrictas de confidencialidad de la información.

El personal evaluador debe contar con capacitaciones permanentes y de preferencia, con un contrato diferenciado que señale las limitaciones que tendría al trabajar en este tipo de unidades.

## 2.6 Tipo de información requerida para el registro

La información que se utiliza en el proceso de evaluación y que es presentada por el registrante puede ser de dos tipos:

- a. generada durante el desarrollo de la molécula o,
- b. la producida por o para el fabricante (solicitante/registrante), además,
- c. de información producida por agencias de gobierno, universidades, laboratorios o centros de investigación privados u oficiales, lo cual está debidamente establecido en el Decreto que regula esta materia en Uruguay.

## 2.7 Aceptabilidad de los datos

El grado de confiabilidad de los datos, con los que se pueden estimar los riesgos para la salud y el ambiente, dependerá de la metodología utilizada, la aplicación de los principios de control y aseguramiento de calidad en las prácticas de Laboratorio, la representatividad del modelo experimental frente a las características de los efectos, la extrapolación a animales no objetivo y la

sustentación de las conclusiones, por lo cual se recurre al uso de metodologías internacionalmente reconocidas de manera de lograr reproducibilidad y repetibilidad.

Por tanto, resulta relevante dada la complejidad del proceso y su gran dinamismo, revisar en forma periódica metodologías ya establecidas y generar búsqueda de nuevos estudios relacionados, al objeto de aproximar aún más la estimación de los riesgos respecto a los acontecimientos reales y poder tomar acciones antes que los procesos ocurran y sean irreversibles.

Por ello, todos los plaguicidas que se registren o se reevalúen en el país, deberán presentar datos obtenidos mediante la aplicación preferente de métodos asociados a entidades internacionalmente reconocidas como: CIPAC, FIFRA, AOAC, FAO, OECD, OPPTS o aquellos equivalentes, y que cuenten con un sistema de control de calidad.

Cuando la autoridad de registro requiera estudios desarrollados en laboratorios nacionales, ésta establecerá las condiciones de aceptabilidad de los estudios. Sin embargo, deberían considerarse certificaciones generales del laboratorio, como metodologías que cuenten con sistemas de control y aseguramiento de calidad y cuyos resultados tengan la propiedad de la exactitud y la precisión.

Los estudios procedentes de terceros países deberán ser conducidos por laboratorios acreditados en concordancia con las prácticas internacionales (ISO, ILAC, IAF, GLP).

Todo lo cual está indicado en forma expresa en el Decreto que regula esta materia en Uruguay.

## **2.8 Forma de presentación de la documentación de apoyo con fines de registro**

La presentación de la información de respaldo para registrar (estudios, certificados, entre otros), la empresa registrante debe entregarla en forma ordenada, numerada y secuencial, citando anexos y/o referencias en forma específica, ya sea en formato:

- Documentos impresos, adecuadamente identificados y organizados;
- Disquetes, CDs, dispositivos de almacenamiento masivo.
- O como lo señale la ANC

## **2.9 Antecedentes constitutivos del dossier**

El Dossier Técnico contiene la información que sustenta el registro, por tanto, debe facilitar:

- La información completa de todos los requisitos que son aplicables.
- La evaluación y el estudio de la información por la ANC del estudio.
- La decisión final de la autoridad (una resolución, la etiqueta, folletos, en definitiva, lo que establece el Decreto de Registro de Uruguay.



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



En relación con el estilo de dossier o carpeta documental, es conveniente como aspecto de orden y estudio que éste cuente con un índice detallado que facilite la búsqueda de los requisitos y con una justificación de aquellos requisitos no incluidos, consistente en un breve sustento de la razón de aquello.

El dossier Técnico debe contener dos partes (en el caso de primer registro): a. Datos de la sustancia activa, y b. Datos del Producto Formulado (PF).

## 2.10 Comités asesores

La complejidad e impactos que se derivan del registro de un plaguicida, en la salud humana, animal, y en el medio ambiente, entre otras, hace aconsejable generar instancias asesoras del sector público vinculado.

Con esto, se pretende establecer una instancia técnico-científica, multidisciplinaria, que asesore a la autoridad (que autoriza) en el análisis del impacto agrícola, sanitario, ambiental y económico del uso de los plaguicidas agrícolas y que proponga las condiciones para su registro, importación, exportación, comercialización, distribución, formulación o uso, apoyando a la toma de decisiones, en todas aquellas materias que tuvieran relación con el uso y manejo de plaguicidas dentro de sus potestades, además de adoptar definiciones y clasificaciones técnicas, compartidas y aceptadas por todas las entidades públicas relacionadas con plaguicidas agrícolas.

## 2.11 Transparencia en las decisiones

Es importante que la unidad de registro entregue a la comunidad toda o la mayor cantidad de información normativa, de prohibiciones, de estudios y de programas en desarrollo, pero fundamentalmente, que entregue respecto de los plaguicidas registrados una gran cantidad de información técnica asociada, que permita a la comunidad poder contar con un medio transparente, oportuno y real respecto de las sustancias autorizadas en el país. Al respecto uno de los medios más usados es disponer de una página web, con actualizaciones permanentes.

## 2.12 Financiamiento

El registro de plaguicidas es una actividad que supone una intensa demanda de recursos y por lo tanto requiere de fondos adecuados y personal calificado para su plena implementación.

Los costos del registro de plaguicidas y del monitoreo y evaluación post registro son parte integral del uso de los plaguicidas. A veces a dichos costos se les llama “externalidades” (efectos colaterales no deseados), junto con otros factores como la atención sanitaria a las poblaciones afectadas por



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



plaguicidas, la descontaminación de los suelos y del agua afectados por los plaguicidas, bodegas para almacenamiento de plaguicidas, información pública y otras actividades.

Los recursos pueden ser obtenidos de una variedad de fuentes. Algunos países considerarían estos aspectos como parte de los servicios suministrados por el gobierno, el que asumiría la totalidad de los costos de la implementación. Sin embargo, la mayoría de los países han incorporado sistemas para obtener de los solicitantes una recuperación parcial o total de los costos que implica el registro.

Las fuentes para recuperación de los costos podrían incluir las siguientes:

- Tarifas aplicables a las solicitudes de registro;
- Tarifas para mantenimiento anual del registro;
- Tarifas para licencias y permisos;
- Tarifas específicas de administración;
- Tarifas para análisis.

Las tarifas aplicadas deberían estar basadas en el costo de los servicios suministrados, así como en incentivos brindados para el registro de ciertos grupos de productos (como plaguicidas químicos de bajo riesgo), y las tarifas deberían ser claramente detalladas y publicadas.

La idea es que los fondos generados a través del proceso de registro de plaguicidas sean utilizados para mejorar el registro de plaguicidas y no como un impuesto encubierto. Generalmente esto facilita la aceptación por los solicitantes de las tarifas aplicadas, cuando ven que dichos fondos son utilizados para fortalecer y acelerar el registro de los plaguicidas. Inversamente, la dependencia del ingreso de las tarifas de registro de plaguicidas para financiar el sistema de registro no debería transformarse en un incentivo para registrar más plaguicidas.