

ANEXO

Instructivo para la presentación de la información solicitada
en el Decreto 317/07, del 27 de agosto del 2007

A los efectos de la presentación de la información a la que hace referencia el mencionado decreto, en todos los casos, el solicitante del registro, deberá presentar:

Una carta declaración de la empresa formuladora del producto fitosanitario, conteniendo la siguiente información:

- Nombre de la(s) empresa(s) fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s) incluidas en el producto fitosanitario cuyo registro se solicita, incluyendo domicilio legal, Ciudad, País, teléfonos, fax, e-mail, página web, así como el nombre de personas para contacto
- Listado de los documentos anexos, que adjunten la información requerida en el **art. 3º.- inc. a)**
- Nombre de la empresa formuladora del producto fitosanitario cuyo registro se solicita, incluyendo domicilio legal, Ciudad, País, teléfonos, fax, e-mail, página web, así como el nombre de personas para contacto
- Listado de los documentos anexos, que adjunten la información requerida en el **art. 3º.- inc. b)**
- Autorización de uso, fabricación ,y comercialización en el país de origen y/o exportación del producto fitosanitario, según corresponda, indicando número de autorización y entidad que la otorgo.
- Datos de la(s) empresa(s) local(es) a la(s) que se suministra la información: nombre, domicilio legal, teléfono y personas de contacto.

Los documentos anexos que correspondan a los datos requeridos en los incisos a.) y b.) del art. 2º, se presentarán según el siguiente esquema:

En Anexo I: Declaración sobre pureza mínima del ingrediente activo e impurezas máximas del producto técnico indicando la(s) estructura(s) química(s) y la(s) concentración(es)

Anexo II: Análisis de impurezas de 5 lotes de fabricación diferentes, indicando impureza y % obtenido del análisis. Se aceptará la presentación de un cuadro con los datos correspondientes a los 5 lotes.

Por las características de los ingredientes activos no será requerido el análisis de impurezas correspondientes a 5 lotes de fabricación, en los siguientes casos: Coadyuvantes (atrayentes, humectantes, adherentes), reguladores de pH, Aceites, Ceras sin activo fitosanitario, Fosforo de aluminio, Fosforo de magnesio, Bromuro de metilo, Feromonas, y en todo otro caso que la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA) determine posteriormente.

En Anexo III: Características físico y químicas del ingrediente activo grado técnico:

Estado físico
Color
Olor
Peso molecular
Formula de estructura
Formula desarrollada
Isómeros en los casos que correspondan
Solubilidad en agua y en solventes orgánicos
Densidad
Punto de fusión
Punto de ebullición
pH
Presión de vapor
Corrosividad
Punto de inflamación
Propiedades explosivas
Espectro IR

En Anexo IV: Características del producto formulado:

Composición química: porcentaje de ingrediente activo y otros componentes de la formulación (estructura química y función)
Tipo de formulación
Características físicas y químicas de la formulación

En el caso de los formuladores extranjeros, la carta declaración se deberá presentar en español y legalizada y formará parte del expediente.

No será necesario legalizar los documentos anexos que se listen en la carta declaración, los que podrán ser presentados junto al resto de la información técnica exigida por el Decreto 149/77.

En el caso de los empresas formuladoras nacionales, la carta tendrá carácter de declaración jurada y, así como el resto de la información que figura en los anexos, formará parte del expediente.

En el caso de empresas formuladoras nacionales, la documentación local deberá estar firmada por el Ingeniero Agrónomo Asesor Técnico de la empresa y por el Profesional Químico (Q.F. o Ing. Qco) responsable de la formulación.

La DGSA dispondrá de los mecanismos necesarios para dar cumplimiento al artículo 39¹ del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), aprobado por Ley 16.671 de 13 de diciembre de 2004.

El tiempo de validez de la información será igual al tiempo de validez del registro

La DGSA extenderá un certificado de autorización de venta por formulador

¹ Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros, o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos(*), en la medida en que dicha información:

- a) sea secreta en el sentido que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

(*) A los efectos de la presente disposición, la expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.