



Resolución Viceministerial

Nro. 0027 -2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **02 OCT. 2019**

VISTOS:

El Oficio N° 1013-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA y el Memorando N° 972-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA, de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, en adelante la DGAAA, así como el Informe Legal N° 1063-2019-MINAGRI-SG/OGAJ, de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, modificado por la Ley N° 30190, tiene por objeto, entre otros aspectos, la promoción de las condiciones sanitarias favorables para el desarrollo sostenido de la agroexportación, a fin de facilitar el acceso a los mercados de los productos agrarios nacionales, así como la regulación de la producción, comercialización, uso y disposición final de insumos agrarios, a fin de fomentar la competitividad de la agricultura nacional;

Que, el artículo 14 del citado Decreto Legislativo, modificado por Ley N° 30190, refiere que la Autoridad Nacional en Sanidad Agraria es competente para establecer, regular, conducir, supervisar y fiscalizar el registro de plaguicidas de uso agrícola, así como la fabricación, formulación, importación, exportación, envasado, distribución, experimentación, comercialización, almacenamiento y otras actividades relacionadas al ciclo de vida de los plaguicidas de uso agrícola;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, que crea el Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola con la finalidad de prevenir y proteger la salud humana y el ambiente, garantizar la eficacia biológica de los productos, así como orientar su uso y manejo adecuado mediante la adopción de buenas prácticas agrícolas en todas las actividades del ciclo de vida de los plaguicidas;

Que, el numeral 6.1 del artículo 6 del mencionado Reglamento establece que todo plaguicida de uso agrícola importado, fabricado o producido, formulado, envasado, distribuido o comercializado en el país, deberá estar registrado en el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (en adelante SENASA);

Que, conforme al numeral 16.1 del artículo 16 del Reglamento, para la obtención del registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola, el interesado presentará al SENASA el formato de solicitud de registro, acompañado de la siguiente información: a) Dictamen toxicológico favorable emitido por la Autoridad de Salud; b) Dictamen ecotoxicológico ambiental favorable emitido por la Autoridad Ambiental del Sector Agrario; c) Dictamen agronómico favorable emitido por la Autoridad en Sanidad Agraria; y, d) Constancia o recibo de pago correspondiente;



Que, el numeral 42.1 del artículo 42 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI señala que las Autoridades del Sector Salud (Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud) y Ambiental del Sector Agrario (la DGAAA del MINAGRI) son responsables de la evaluación inherente al registro de plaguicidas de uso agrícola, en aspectos relacionados con los riesgos para la salud humana y en aspectos ambientales, respectivamente, así como de vigilancia y control de dichos insumos en el ámbito de sus competencias. Esta disposición es concordante con el literal g) del artículo 65 del Reglamento de Organización y Funciones del MINAGRI, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, que establece que la DGAAA tiene como función emitir el informe técnico ambiental en las solicitudes de registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola;

Que, es así que, con fecha 06 de diciembre de 2017, Interoc S.A. solicitó a la DGAAA del MINAGRI, en el marco de sus competencias, la emisión del dictamen ecotoxicológico del producto Dinotetramat (Dinotefuran 100g/L + Spirotetramat 300g/L SC), el mismo que resulta necesario para el registro de dicho plaguicida químico de uso agrícola;

Que, con escrito de fecha 22 de febrero de 2018, reiterado mediante escritos de fechas 11 de mayo de 2018, 06 de junio de 2018, y 21 de enero de 2019, Bayer S.A. formuló oposición a la solicitud de emisión de dictamen ecotoxicológico del plaguicida químico de uso agrícola Dinotetramat, solicitado por Interoc S.A.;

Que, mediante Carta N° 64-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, la DGAAA remitió a Bayer S.A. el Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, dando respuesta a la oposición formulada. Contra los mencionados documentos la empresa interpuso recurso de apelación, presentada el 27 de febrero de 2019;

Que, con Resolución Viceministerial N° 0012-2019-MINAGRI-DVDIAR del 17 de junio de 2019 se declaró fundado el recurso de apelación interpuesto por Bayer S.A., y nula la Carta N° 64-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA y el Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, disponiendo que, en el marco del procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro de plaguicida químico de uso agrícola Dinotetramat (Dinotefuran 100g/L + Spirotetramat 300g/L SC), se pronuncie sobre la oposición formulada, previo traslado de la misma a Interoc S.A.;

Que, de esta manera, en cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución Viceministerial N° 0012-2019-MINAGRI-DVDIAR, la DGAAA emitió el Informe N° 010-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA-CSCH, remitido a Bayer S.A. mediante Carta N° 386-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, notificada el 25 de julio de 2019, que se





Resolución Viceministerial

Nro. 0027 -2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **02 OCT. 2019**

pronuncia sobre la oposición formulada con fecha 22 de febrero de 2018, declarando improcedente la misma, expresando, entre otros puntos, lo siguiente:

- a) Que, el proceso de emisión del dictamen ecotoxicológico ambiental se encuentra establecido en el literal a) del artículo 12 del Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado mediante Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, siendo un legítimo derecho de Interoc S.A. la evaluación de riesgo ambiental para obtener un dictamen ecotoxicológico ambiental ceñido a las precitadas normas establecidas, pudiendo la DGAAA emitir una opinión favorable o desfavorable a su pedido.
- b) Que, la oposición formulada por Bayer S.A. se circunscribe a requisitos para Registro de Plaguicidas, establecidos por SENASA, no incidiendo sobre la evaluación que efectúa la DGAAA sobre ecotoxicidad ambiental.
- c) Que, el dictamen ecotoxicológico ambiental del plaguicida químico de uso agrícola Dinotetramat se pronuncia sobre los riesgos del ambiente.
- d) Que, la evaluación de las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) no es competencia de la DGAAA.
- e) Que, la verificación del permiso experimental no es competencia de la DGAAA.

Que, con escrito recibido el 19 de agosto de 2019, Bayer S.A. interpone recurso de apelación contra la Carta N° 386-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, mediante la cual se remite el Informe N° 010-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA-CSCH, manifestando, entre otros, los siguientes argumentos:

- a) Que, la DGAAA es la autoridad competente para pronunciarse sobre los riesgos del ambiente, y también la autoridad responsable, en el ámbito de sus competencias, de impedir que en la información presentada para la evaluación sobre el riesgo al ambiente de un plaguicida no se afecten los derechos de propiedad intelectual de un titular que tiene registrado con anterioridad un plaguicida con las mismas o similares características.
- b) Que, la DGAAA no ha tomado en cuenta que la infracción de basarse en información protegida por el Decreto Legislativo N° 1074 se estaría cometiendo desde que dicha autoridad valida la información.
- c) Que, la DGAAA no ha tomado en consideración que Bayer cuenta con la protección de datos de prueba de su producto Movento 150 OD, cuyo ingrediente activo es el Spirotetramat, no debiendo otorgar un registro a un tercero para que comercialice el mismo producto u otro similar, con base en la información de seguridad y eficacia desarrollada por el titular innovador.
- d) Que, la verificación de importación de productos sí es de competencia de la DGAAA.



- e) Que, la DGAAA, como autoridad administrativa, tiene la obligación de requerir a Interoc S.A. toda la documentación que sustente que la empresa declarada como fabricante en su solicitud de emisión del dictamen ecotoxicológico, cuenta con autorización para actuar en la República Popular de China como fabricante y formulador del producto con ingrediente activo Spirotetramat, ya que, de no hacerlo, quedaría acreditado que la información proporcionada no se ajusta a la verdad.
- f) Que, la solicitud de Buenas Prácticas de Laboratorio sí es de competencia de la DGAAA, ya que la Resolución N° 630 – Manual Técnico Andino para el Registro y Control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, señala que todos los productos formulados que se registren o revalúen a nivel nacional deben presentar datos obtenidos mediante la aplicación preferente de los métodos reconocidos internacionalmente o aquellos equivalentes que cuenten con un sistema de control de calidad (como es el caso de laboratorios certificados con Buenas Prácticas).
- g) Que, la DGAAA, en anteriores pronunciamientos, consideró que la acreditación de los informes de estudios presentados estuvieron emitidos por laboratorios certificados.
- h) Que, la verificación del permiso experimental sí es competencia de la DGAAA.

Que, sobre lo manifestado por la empresa recurrente, conforme al artículo 64 del Reglamento de Organización y Funciones del MINAGRI, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, la DGAAA es el órgano encargado de implementar acciones en el marco del Sistema Nacional de Gestión Ambiental para la conservación y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables de competencia, en concordancia con los lineamientos de las Políticas Nacionales Agraria y Ambiental, así como promover la gestión eficiente del recurso suelo para uso agrario. Dentro de sus funciones atribuidas, se encuentra emitir el informe técnico ambiental en las solicitudes de registro de los plaguicidas genéricos de uso agrícola;

Que, en este extremo, el procedimiento administrativo de Evaluación de Riesgo Ambiental para el registro de plaguicidas de uso agrario constituye el resultado de evaluación de los riesgos por la exposición del plaguicida en organismos terrestres, acuáticos y compartimientos abióticos. Su conclusión deviene en la emisión del Informe Técnico Ambiental, que contiene el Dictamen Ecotoxicológico, el cual se remite al titular mediante comunicación escrita;

Que, este procedimiento administrativo se encuentra contemplado en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del MINAGRI, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2015-MINAGRI y sus modificatorias (Procedimiento N° 10), cuyos requisitos son: a) Una solicitud dirigida al(la) Director(a) General de Asuntos Ambientales Agrarios, según Formulario P-6; b) Un expediente técnico del producto a





Resolución Viceministerial

Nro. **0027**-2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **02 OCT. 2019**

evaluar, con la información contenida en el Anexo 4 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, según el plaguicida; y, c) Pago por derecho de tramitación, indicando el número de constancia y fecha de pago;

Que, la información técnica evaluada en el citado procedimiento administrativo varía de acuerdo al caso presentado. Así, por ejemplo, en el caso de plaguicidas con ingrediente activo con antecedentes de registro en el país, la información presentada consiste en: a) Identidad (dato o declaración); b) Certificado de análisis y certificado de composición (detallando el ingrediente activo, impurezas, isómeros y aditivos con el nombre aceptado por la ISO o IUPAC, con su respectivo número de CAS, número de lote, fecha de producción y nombre y firma del responsable), con una antigüedad no mayor a un año; c) Hoja de seguridad emitida por el fabricante en idioma español o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma; d) Propiedades fisicoquímicas (dato); e) Modo de acción, mecanismo de acción, información sobre resistencia (informe descriptivo); f) Ecotoxicología (informe descriptivo); y, g) Información sobre destino ambiental (informe descriptivo);

Que, en el caso de plaguicidas con ingrediente activo sin antecedentes de registro en el país, la información presentada es: a) Identidad (dato o declaración); b) Propiedades fisicoquímicas (dato); c) Certificado de análisis y certificado de composición (detallando el ingrediente activo, impurezas, isómeros y aditivos con el nombre aceptado por la ISO o IUPAC, con su respectivo número de CAS, número de lote, fecha de producción y nombre y firma del responsable), con una antigüedad no mayor a un año; d) Modo de acción, mecanismo de acción, información sobre resistencia (informe descriptivo); e) Ecotoxicología (informe de estudio o estudio); f) Información sobre el destino ambiental (informe descriptivo); g) Hoja de seguridad emitida por el fabricante en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma; h) Residuos en productos tratados (informe de estudio o estudio); e, i) Métodos analíticos;

Que, respecto del producto formulado, la información presentada consiste en: a) Descripción general y composición (dato o declaración); propiedades fisicoquímicas (dato); c) Certificado de análisis y certificado de composición, con una antigüedad no mayor de un año; d) Información sobre aplicación del producto formulado (informe descriptivo); e) Datos de los efectos del producto formulado sobre el ambiente (informe de estudio o estudio); f) Evaluación de riesgo ambiental y plan de manejo ambiental; g) Datos de los envases (tipo, material, capacidad, resistencia); h) Proyecto de etiqueta y hoja informativa (esto último cuando corresponda); i) Hoja de seguridad del producto formulado y de los aditivos componentes de la formulación, emitida por el formulador en idioma castellano o acompañando su traducción en caso se encuentre en otro idioma; y, j) Métodos de análisis;



Que, como puede apreciarse, la información evaluada por la Autoridad en el procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro de plaguicidas de uso agrario (en muchos casos declarativa o descriptiva) es aquella necesaria para verificar el riesgo que podría producirse por la exposición del plaguicida en organismos terrestres, acuáticos y compartimientos abióticos, información que, conforme a lo señalado por la DGAAA, no guarda relación con el Decreto Legislativo N° 1074, Decreto Legislativo que aprueba la Norma de protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola, modificado por Ley N° 29316. Debe indicarse además que la evaluación que se realiza es técnica, no orientada específicamente a la protección de derechos de propiedad intelectual;

Que, a ello debe añadirse también que el artículo 1 del Decreto Legislativo N° 1074 establece que la Autoridad Nacional Competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protegerá la información sobre seguridad y eficacia presentada dentro del procedimiento de autorización de comercialización de un nuevo producto químico de uso agrícola en el Perú; no debiendo autorizar, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información, a otra persona para que comercialice el mismo o un producto similar con base en: a) La información de seguridad o eficacia presentada para la aprobación de comercialización en el Perú; o, b) La evidencia de la aprobación de comercialización en el Perú;

Que, de igual manera, el artículo 2 del citado Decreto Legislativo dispone que la Autoridad Nacional competente en materia de plaguicidas químicos de uso agrícola protegerá la información sobre seguridad o eficacia presentada dentro del procedimiento de autorización de comercialización de un nuevo producto químico de uso agrícola en otro país; no debiendo, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información en dicho país, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo, o un producto similar con base en: a) La información de seguridad o eficacia presentada como requisito para la aprobación de comercialización en dicho país; o, b) La evidencia de la aprobación de comercialización en dicho país;

Que, de las disposiciones antes descritas se observa que las mismas están orientadas a la autorización de comercialización del plaguicida químico de uso agrícola, procedimiento administrativo que es posterior al procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro de plaguicidas de uso agrario, y sobre el cual, como se manifestó anteriormente, sólo se evalúan los riesgos ambientales del producto;

Que, de otro lado, según lo informado por la DGAAA, en la solicitud para la evaluación de riesgo ambiental del producto, en el ítem referido al fabricante/formulador, la empresa Interoc S.A. ha declarado como fabricante a Ningbo Sunjoy Agrosience Co., Ltd.-China, y como formulador a Ningbo Sunjoy Agrosience





Resolución Viceministerial

Nro. 0027-2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **02 OCT. 2019**

Co., Ltd.-China e Interoc S.A. – Ecuador, no exigiendo la regulación del procedimiento administrativo la verificación por la autoridad de la autorización del fabricante para elaborar el ingrediente activo Spirotetramat, como un requisito indispensable para la emisión del dictamen ecotoxicológico favorable. De igual manera, no es un requisito del dictamen verificar la importación de productos por parte de Interoc S.A;

Que, la DGAAA también ha expresado que el procedimiento administrativo de evaluación de riesgo ambiental de un plaguicida químico de uso agrícola no requiere que, para el análisis de la información requerida en la evaluación del ingrediente activo (con antecedente de registro en el país y sin antecedente de registro en el país) se verifique como requisito indispensable la solicitud de certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) del laboratorio fabricante, ni ello incide en la evaluación o en la emisión del dictamen ecotoxicológico del producto;

Que, cabe resaltar que lo afirmado por la DGAAA respecto a la vinculación entre el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) y el Dictamen ecotoxicológico del producto no se opone a pronunciamientos anteriores citados por Bayer S.A. en su escrito de apelación, por cuanto ninguno de ellos alude a dicha certificación como requisito previo a la emisión del Dictamen favorable, ello aunado a que tampoco se señala expresamente que sea un elemento indispensable en la emisión de los informes presentados;

Que, similar situación sucede con la verificación de permiso experimental, afirmando la DGAAA que la misma no es requisito ni incide en la evaluación o en la emisión del dictamen ecotoxicológico del producto. Más aún, el numeral 7.1 del artículo 7 del Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, referido al permiso para experimentación, señala que, previo al registro de los plaguicidas de uso agrícola sin antecedentes de registro contemplados en el artículo 6 del Reglamento, el interesado debe solicitar al SENASA el permiso de experimentación para la ejecución de las pruebas de eficacia biológica del producto. Es decir, el numeral asocia dicho permiso al registro del producto, no al procedimiento administrativo de competencia de la DGAAA;

Que, de lo anteriormente descrito puede apreciarse que las alegaciones de Bayer S.A. en su escrito de apelación no desvirtúan lo expresado en el Informe N° 010-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA-CSCH, remitido con Carta N° 386-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA;

Con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-



JUS; el Decreto Legislativo N° 997, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura, modificado por Ley N° 30048; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, y sus modificatorias; y el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Declarar infundado el recurso de apelación interpuesto por Bayer S.A., con fecha 19 de agosto de 2019, contra la Carta N° 386-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, mediante la cual se remite el Informe N° 010-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA-CSCH.

Artículo 2.- Dar por agotada la vía administrativa respecto de la oposición formulada por Bayer S.A. con fecha 22 de febrero de 2018 reiterada con escritos de fechas 11 de mayo de 2018, 06 de junio de 2018 y 21 de enero de 2019.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente Resolución Viceministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Agricultura y Riego (www.gob.pe/minagri).

Regístrese y comuníquese

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO
VICEMINISTRO DE DESARROLLO
E INFRAESTRUCTURA
AGRARIA Y RIEGO


JORGE LUIS MONTENEGRO CHAVESTA
Viceministro de Desarrollo e Infraestructura
Agraria y Riego
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO