

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

Acuérdase procedimiento para el otorgamiento de registro de un producto formulado con base a una carta de autorización y acceso del titular del registro de un ingrediente Activo grado Técnico.

ACUERDO MINISTERIAL No. 280-2018

Edificio Monja Blanca: Guatemala, 5 de octubre de 2018

EL MINISTRO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN

CONSIDERANDO:

La Constitución Política de la República de Guatemala, establece que es obligación fundamental del Estado, promover el desarrollo económico de la Nación y de sus habitantes facilitando el acceso a productos agroquímicos con el objeto de mejorar y fortalecer la productividad agrícola, la competitividad y la seguridad alimentaria, siendo de estricto interés del Estado y de interés general.

CONSIDERANDO:

La Ley de Registro de Productos Agroquímicos Decreto Número 05-2010 establece para el registro de productos formulados en base a ingredientes activos grado técnico, deberá primero registrar el principio activo.

CONSIDERANDO:

El Acuerdo Gubernativo Número 343-2010, establece que cuando el registrante que somete los estudios técnicos y la información entregada bajo garantía de confidencia, con fines de registro de insumos de uso agrícola, no sea el propietario de la información que respalda la misma debe presentar al Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, la autorización legal del propietario o patrocinador, en donde conste que dicha información puede ser utilizada con fines de registro en la República de Guatemala.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones establecidas en los Artículos i 94 de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27, 29 de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto Número 114-97 del Congreso de la República de Guatemala y sus reformas; y 7 del Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, Acuerdo Gubernativo número 338-2010.

ACUERDA:

Artículo 1. Creación. Procedimiento para el otorgamiento de registro de un producto formulado con base a una carta de autorización y acceso del titular del registro de un Ingrediente Activo grado Técnico.

Artículo 2. Objeto. El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los requisitos de registro de un producto formulado cuando el solicitante del mismo no sea el titular del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico y desee sustentar su registro de un producto formulado en que se utilice un Ingrediente Activo Grado Técnico previamente registrado por otro registrante; con el fin de que la Autoridad Nacional Competente pueda utilizar la información entregada para soportar el registro del producto formulado.

Artículo 3. Procedimiento. Cuando el solicitante de registro de un producto formulado no sea el titular del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico y desee sustentar su registro de un producto formulado en el que se utiliza un Ingrediente Activo Grado Técnico previamente registrado por otro registrante, deberá contar con autorización legal por escrito del propietario (s) y titular del Registro del Ingrediente Activo Grado Técnico, en el cual se le otorgue las facultades al registrante con el fin de que la Autoridad Nacional Competente pueda utilizar la información entregada para soportar el registro del producto formulado.

Artículo 4. Verificación. Cuando se dé lo indicado en el artículo 3, la Autoridad Nacional Competente previamente deberá haber verificado que el registro del Ingrediente Activo Grado Técnico esté vigente, sea misma ruta de síntesis y se trate del mismo fabricante.

Artículo 5. Autorización. La autorización legal se le denominará carta de acceso; la cual deberá contener como mínimo los siguientes requisitos:

- a. Lugar y Fecha.
- b. Destinatario a la Autoridad Nacional Competente.
- c. Nombre de la empresa propietaria (s) y titular del registro y de la información confidencial, técnica y administrativa.
- d. Acreditación de la representación legal de la entidad que otorga la autorización.
- e. Dirección física o correo electrónico del titular del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico en Guatemala en donde la Autoridad Nacional Competente, pueda notificar cualquier resolución del caso o constatar cualquier Información que requiera.
- f. Nombre de la empresa a la cual se le otorga el derecho a utilizar como base de la información entregada para soportar el registro del producto formulado.

- g. Nombre del titular del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico, así como el Número de registro del Ingrediente Activo Grado Técnico que será utilizado como base y soporte del producto formulado a registrar, que deberá incluir libro y folios en donde fue acreditado dicho registro por la Autoridad Nacional Competente en Guatemala.
- h. Detalle de la información a la cual se le dará acceso a la Autoridad Nacional Competente, para soportar el registro del producto formulado.
- i. Alcances, restricciones y limitaciones que tendrá la Autoridad Nacional Competente, para la utilización de la información que servirá de soporte para otorgar el registro del producto formulado.
- j. Formas de revocación de esta autorización.
- k. Cuando la carta provenga del extranjero, dicha carta deberá contar con los pases de ley y/o apostilla respectiva; así como ser traducida al español mediante traductor jurado cuando la carta sea emitida a un idioma diferente al idioma español.

Artículo 6. Consentimiento en caso de distinto propietario de información. En el caso que el titular del registro del Ingrediente Activo Grado Técnico no sea el propietario de la información confidencial, técnica y administrativa, el propietario de dicha Información deberá emitir un documento en donde otorgue su consentimiento para que la Autoridad Nacional Competente, pueda utilizar como soporte la información que sustenta su registro, con el fin de respaldar el registro del producto formulado.

En este documento se deberá de adjuntar; acreditación de la calidad con que actúa, copia de certificado de registro emitido por la Autoridad Nacional Competente, asimismo deberá señalar lugar para recibir notificaciones una dirección física y de correo electrónico, este documento deberá cumplir con las legalizaciones correspondientes.

Artículo 7. Resolución de la Autoridad Nacional Competente. Recibida la carta de acceso, solicitud de registro y el expediente del producto formulado, la Autoridad Nacional Competente tendrá un plazo de 8 días hábiles para emitir la resolución del trámite correspondiente relacionada a la evaluación de la carta de acceso, en la cual la Autoridad Nacional Competente resolverá cualquiera de los siguientes puntos:

- a. Que le da trámite a la solicitud del registro del producto formulado.
- b. Que se admita para su trámite la carta de Acceso de solicitud de Registro.
- c. Que la rechaza (justificando las razones de dicho rechazo).

Artículo 8. Evaluación y dictamen técnico. En el caso que proceda la solicitud del registro del producto formulado, de conformidad con el artículo 7, literal a), del



presente procedimiento el expediente será evaluado por el profesional analista quien emitirá un dictamen técnico favorable, desfavorable o solicitará ampliación o modificación de la información presentada.

Artículo 9. Conformación del expediente. Cuando el dictamen técnico sea favorable, los documentos que amparan y sustentaran el otorgamiento del registro del producto formulado serán los siguientes: a) carta de acceso que dará pie a la correlación entre, el Ingrediente Activo Grado Técnico previamente registrado, con el producto formulado), b) el expediente del producto formulado y c) el dictamen técnico.

Artículo 10. Resolución final. La resolución final de este procedimiento será basada en lo establecido en el artículo 41 del Acuerdo Gubernativo 343-2010 Reglamento de la Ley de Productos Agroquímicos; y artículo 19 del Decreto 5-2010 Ley de Registro de Productos Agroquímicos, el cual da sustento científico, técnico y legal de que ya fue evaluado previamente el registro del Ingrediente Activo Grado Técnico, el cual servirá de soporte para emitir la resolución en mención por parte de la Autoridad Nacional Competente. Fundamentando así las razones suficientes del porque una entidad va a registrar un producto formulado el cual se sustentará en el registro de un Ingrediente Activo Grado Técnico de un tercero; sin que para ello sea necesario la emisión de registro nuevo del Ingrediente Activo Grado Técnico.

Artículo 11. Emisión de Certificado de Registro de Producto Formulado. Habiendo cumplido con lo descrito con los establecido en los numerales 9 y 10 del presente Acuerdo Ministerial, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, a través del Departamento de Registro de Insumos Agrícolas, emitirá el Certificado de Registro del Producto formulado correspondiente.

Artículo 12. Renovación. Cuando el registro del Ingrediente Activo Grado Técnico que sirvió de base para el otorgamiento del registro del producto formulado venza, así como también en el caso de vencimiento de registro del Producto Formulado, deberá presentar la documentación descrita en el presente Acuerdo Ministerial.

Artículo 13. Vigencia. El presente Acuerdo Ministerial empieza a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNÍQUESE,

Mario Méndez Montenegro
Ministro de Agricultura,
Ganadería y Alimentación

Byron Omar Acevedo Cordón
Viceministro de Sanidad Agropecuaria
y Regulaciones