



"ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE ADITIVOS, FERTILIZANTES, MATERIAS TÉCNICAS Y PLAGUICIDAS PARA USO EN LA AGRICULTURA PANAMEÑA."

CARMELA POMBO ESCOBAR

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

San José, Costa Rica

Agosto, 2021.



Este Proyecto Final de Graduación fue Aprobado por la Universidad como Requisito Parcial para Optar al Grado de Maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

MSc. Ana Cecilia Segreda Rodríguez
PROFESORA TUTORA

Félix M. Cañet Prades, PhD
LECTOR

Carmela Pombo Escobar
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mis padres Aida y Miguel Antonio (q.e.p.d.)

A mis hijos Aricel del Carmen, Miguel Cervantes y Carmela Marielys

A mi familia, en especial mis hermanas, Esther (q.e.p.d.), Enrique, Aida Esther, Osnelda, Elina, Aura, Élida y Maribel

AGRADECIMIENTOS

A Dios Todopoderoso por la oportunidad de añadir un saber a mi formación profesional.

A los Profesores Félix Modesto Cañet Prades y Ana Cecilia Segreda Rodríguez, por su inmenso y profundo apoyo para culminar con éxito este proyecto profesional.

Al Ingeniero Pablo Rodríguez director nacional de Sanidad Vegetal del MIDA.

Al personal técnico y administrativo de la Universidad para la Cooperación Internacional (UCI), por su atención especial

ÍNDICE GENERAL

TÍTULO	N° Pág.
HOJA DE TÍTULO.....	i
HOJA DE APROBACIÓN.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTO.....	iv
ÍNDICE GENERAL	v
LISTA DE CUADROS.....	vii
LISTA DE ILUSTRACIONES Y FIGURAS.....	viii
LISTA DE ABREVIATURAS.....	ix
RESUMEN.....	xi
ABSTRACT.....	xii
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Antecedentes.....	1
1.2 Problemática.....	2
1.3 Justificación del Proyecto.....	4
1.4 Objetivos.....	5
1.4.1 Objetivo General.....	5
1.4.2 Objetivos específicos.....	6
2. MARCO TEÓRICO.....	7
2.1 Normas nacionales vigentes vinculantes al Manual de Procedimientos para el Registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la Agricultura en Panamá.....	7
2.2 Normas Regionales vigentes relacionadas al Manual de Procedimientos para el registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura en Panamá.....	12
2.3 Normas internacionales vigentes que regulan la actividad de registros y uso de Plaguicidas y fertilizantes para uso en la agricultura en Panamá.....	14
2.4 Organismos y entidades a nivel internacional, regional y nacional que norman y regulan la actividad de Registro y uso de Plaguicidas y Fertilizantes para uso en la agricultura en Panamá.....	15
2.4.1 Organismos y entidades internacionales.....	16
2.4.2 Organismos y entidades regionales.....	18
2.4.3 Organismos y entidades nacionales.....	20
2.5 Organizaciones nacionales no gubernamentales.....	22
2.5.1 La Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos Agropecuarios (ANDIA).....	22

2.5.2 Red de Acción en Plaguicidas y sus alternativas en América Latina (RAP-AL).....	22
2.6 Base de Datos de Insumos Agrícolas de Uso en la Agricultura en Panamá.....	23
3. METODOLOGIA.....	26
3.1 Estudio Comparativo de la norma actual vigente del Manual de Procedimiento para el Registro y los RTCAs.....	26
3.2 Acopio de normas y reglamentos regionales e internacionales y desarrollo de protocolos e integración a la propuesta de actualización del Manual.....	27
3.3 Revisión de la Propuesta de Actualización del manual de procedimientos y registro de plaguicidas químicos, microbiológicos, botánicos formulados y fertilizantes para ajustarlo al proceso vigente.....	27
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	28
4.1 Estudio Comparativo del Manual de Procedimientos para el Registro de insumos vigente y los nuevos RTCAs.....	30
4.2 Normas y reglamentos regionales e internacionales y protocolos para incorporar a la propuesta de actualización del manual.....	47
4.3 Presentación final de la nueva Propuesta de Actualización del Manual de Procedimientos.....	49
4.3.1 Procedimientos y requisitos para el registro, modificación y renovación al registro comercial.....	50
4.3.1.1 Plaguicidas químicos formulados (PQF). Procedimientos y Requisitos para obtener el registro comercial, modificación y renovación al registro.....	51
5. CONCLUSIONES.....	60
6. RECOMENDACIONES.....	62
7. BIBLIOGRAFÍA.....	64
8. ANEXOS.....	68
8.1 Anexo 1. Acta del Charter del Proyecto Final de Graduación	68
8.2 Anexo 2. Cuadro N°6. Mapa de Proceso. Registro.....	
Comercial y Renovación de un Producto PQF, PMF, PBF, SA, VF y Coadyuvante.....	72
8.3 Anexo 3. Modificación al Registro Comercial. Requisitos....	74
8.4 Anexo 4. Renovación al Registro Comercial. Requisitos.....	79
8.5 Anexo 5. Fertilizantes y Enmiendas. Procedimientos y Requisitos para obtener el Registro Comercial, Modificación al Registro y Renovación.....	80

LISTA DE CUADROS

TÍTULO	N° Pág.
CUADRO 1. BASE DE REGISTRO Y CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO EN LA AGRICULTURA DE LA DNSV EN PANAMÁ.	23
CUADRO 2. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS VS RTCA. 65.05.62:11. PLAGUICIDAS BOTÁNICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO.	31
CUADRO 3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS VIGENTE VS RTCA 65.05.54:15. FERTILIZANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO.	34
CUADRO 4. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS VIGENTE VS “RTCA 65.05.61.16”. PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO.	39
CUADRO 5. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS VS RTCA 65.05.67:18. REQUISITOS PARA ETIQUETAS Y PANFLETOS.	43
CUADRO N°6 MAPA DE PROCESO PARA EL REGISTRO COMERCIAL, MODIFICACIÓN Y RENOVACIÓN DE UN PQF, PMF, PBF, SA, VF Y COADYUVANTE	72

LISTA DE ILUSTRACIONES Y FIGURAS.

N°	TÍTULO	N° Pág.
1.	FIGURA 1. PRESENTACIÓN DE NORMAS NACIONALES Y SU VINCULACIÓN CON ENTIDADES GUBERNAMENTALES	11
2.	FIGURA 2. BASE DE REGISTRO DE PRODUCTOS PARA USO EN LA AGRICULTURA DE LA DNSV EN PANAMÁ	24
3.	FIGURA N°3. FLUJO DE PROCESOS PARA OBTENER REGISTRO COMERCIAL, MODIFICACIÓN AL REGISTRO COMERCIAL Y RENOVACIÓN DE UN PQF, PMF, PBF, IAGT, SA Y COADYUVANTE.	58

LISTA DE ABREVIATURAS.

FDA.....	Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés)
COMIECO...	Consejo de Ministros de Integración Económica
CAC.....	Comisión de Alimentos del Codex
CRC.....	Certificado de Registro Comercial
CIPF.....	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
DNSV.....	Dirección Nacional de Sanidad Vegetal
FAO.....	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (por sus siglas en inglés)
FEPROF.....	Fondo Especial de Protección Fitosanitaria
JDA.....	Jefe del Departamento de Agroquímicos
IAGT.....	Ingrediente activo grado técnico
JECFA.....	Comité de Expertos científicos independientes FAO/OMS (por sus siglas en inglés)
LMR.....	Límites Máximos de Residuos
MSF.....	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
MIDA.....	Ministerio de Desarrollo Agropecuario
OIRSA.....	Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria
OIE.....	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS.....	Organización Mundial de la Salud
PBF.....	Plaguicida Botánico formulado
PMF.....	Plaguicida Microbiológico Formulado
PQF.....	Plaguicida Químico Formulado
RTCA.....	Reglamento Técnico Centroamericano
UI.....	Unidad de Informática

IUPAC.....Unión Internacional de Química Pura y Aplicada por sus siglas en inglés

RESUMEN

La inocuidad de los alimentos es un tema de mayor relevancia a nivel mundial y en lo particular, para las autoridades en Panamá, lo que las ha obligado a crear y desarrollar las normas y procedimientos establecidos por la OMC (creada en el año 1995) y sus organizaciones de apoyo, la CIPF, OIE y Codex Alimentarius, pasando por la adhesión de Panamá a la OMC en el año 1997, hasta llegar a la incorporación del país al Subsistema SIECA en el año 2013 y, al partir de esta fecha, se incorpora a un proceso ya iniciado (2011) de armonización de normas para el registro de insumos para uso en la agricultura, las cuales se les denomina Reglamentos Técnicos Centroamericanos RTCA. Estos RTCA modifican la norma panameña contemplada en el Manual de Procedimientos para el Registro de Insumos para Uso en la Agricultura, último eslabón en la cadena de inocuidad respecto al registro de insumos agrícolas. Mediante la investigación por diversos métodos de consulta, revisión de documentos y normas se presenta el estudio de “Actualización del Manual de Procedimientos para el Registro de Insumos para uso en la Agricultura” que incorpora las nuevas normas contempladas en los cuatro RTCAs ya vigentes para garantizar la armonización entre los países de la Región, la facilitación del comercio, la inocuidad de los alimentos bajo el enfoque “Una Salud” a través de un proceso de registro armonizado y transparente. El Manual de Procedimientos es una herramienta importante que garantiza a los productores a obtener y aplicar plaguicidas y fertilizantes que cumplan con el registro de estos productos, a los técnicos que implementan las normas para la fiscalización y vigilancia en campo y finalmente garantiza a la población el consumo de alimentos inocuos, libres de contaminantes químicos.

Palabras claves: inocuidad, normas, armonización, RTCA, procedimientos.

ABSTRACT

Food safety is an issue of greater relevance worldwide and in particular for Panama, it has forced them to create and develop standards and procedures which have been specified in the WTO (created in 1995) and its organizations of support, the IPPC, OIE and Codex Alimentarius, through Panama's accession to the WTO in 1997, until Panama's accession to the SIECA Subsystem in 2013, as of this date it joins a process already Initiated (2011) of harmonization of standards for the registration of inputs for use in agriculture, which are called Central American Technical Regulations RTCA. These RTCAs modify the Panamanian standard contemplated in the Manual of Procedures for the Registration of inputs for use in agriculture, the last link in the safety chain regarding the registration of agricultural inputs. By means of the investigation by diverse methods of consultation, revision of documents and norms the study of "Updating of the Manual of Procedures for the Registration of Inputs for use in Agriculture" is presented that incorporates the new norms contemplated in the four RTCA already in force to guarantee harmonization among the countries of the Region, trade facilitation, food safety under the "One Health" approach through a harmonized and transparent registration process. The Procedures Manual is an important tool that guarantees producers to obtain pesticides and fertilizers that comply with the registration of these products, technicians who implement the standards for inspection and surveillance in the field and finally guarantees the population the consumption of safe food, free of chemical contaminants.

Keywords: safety, standards, harmonization, RTCA, procedures.

1. INTRODUCCIÓN

El presente estudio de actualización de la normativa que regula el uso, importación, producción y registro de plaguicidas y fertilizantes destinados al uso en la agricultura, producción de alimentos agrícolas y pecuarios en Panamá, requiere de una formal adecuación a los cambios que ha sufrido en las últimas décadas, debido a nuevos compromisos asumidos por el País, especialmente a su adhesión a la Región Centroamericana. Se debe considerar también, que el uso de plaguicidas y fertilizantes son contaminantes de los alimentos, de los recursos naturales y del ambiente, por lo cual se requiere que estos alimentos sean producidos de manera segura y libre de contaminantes químicos, es por ello, la preocupación para actualizar las normas que los regulan y garantizar la seguridad alimentaria en Panamá.

1.1 Antecedentes

La República de Panamá en cumplimiento de compromisos a nivel internacional y de la Constitución Nacional, debe participar activamente en la preparación y elaboración de las normas internacionales de sanidad vegetal e higiene de los alimentos y salud animal, mediante la adhesión en la Organización Mundial del Comercio (OMC) y sus organizaciones secundarias: Organización Mundial de Salud Animal (OIE), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y el Codex Alimentarius, llamadas las tres hermanas.

La participación en estas organizaciones garantiza a los gobiernos actualizar y modernizar sus normas y procedimientos para el mejor manejo de la sanidad agropecuaria, la salud humana y animal y la conservación del medio ambiente en el país.

A partir del 6 de septiembre de 1997 Panamá se adhiere a la OMC y posteriormente en el año 2013 se integra al Subsistema de Integración Económica Centroamericana (SIECA). En este sentido se logran armonizar algunas medidas tendientes a unificar regionalmente aspectos importantes sobre el registro de insumos agropecuarios. Es de esta integración que surgen los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, (RTCA).

En Panamá el punto de contacto ante la OMC es el Ministerio de Comercio e Industria (MICI) y la Autoridad Nacional Competente en la implementación de las medidas antes mencionadas es el Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) a través de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal (DNSV). El MIDA fue creado mediante la Ley N°12 de 25 de enero de 1973.

La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal fue creada mediante la Ley N°47 del 9 de julio de 1996 ,“por la cual se dictan medidas de protección fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones. Su principal objetivo es regular todas las acciones relativas a la protección vegetal del patrimonio agrícola nacional, para prevenir y controlar en forma integral los problemas fitosanitarios y lograr la calidad fitosanitaria de las plantas y productos vegetales en su proceso de producción, clasificación, empaque, almacenamiento y transporte, así como evitar la introducción y diseminación plagas de plantas y productos vegetales en el territorio de la República de Panamá”. La Ley 47, en el Título II, Artículo 50, contempla todo lo relacionado con el registro y manejo de agroquímicos y fertilizantes.

1.2 Problemática

A partir de la creación de la DNSV en 1996, también es aprobado el Decreto Ejecutivo N°63 del 1 de septiembre de 1997, por el cual es reglamentado el Título III “de la Protección Fitosanitaria”, Capítulo V “Control de Plaguicidas y

Fertilizantes: Registro, Aplicación, Actividad y Servicio, artículos 46, 47, 48, 49, 50 y 51 de la Ley 47; posteriormente en el año 1998 es creado el Resuelto MIDA-023-ADM, por el cual se “Establece la Normativa y Procedimientos para el Registro, Manejo, Uso Seguro y Eficaz de los Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas para Uso en la Agricultura y Jardinería en Panamá. Finalmente, en el año 2001 se elabora el Manual de Procedimientos para el Registro de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas para Uso en la Agricultura, creado mediante Resuelto N°ALP 019-ADM-01, 22 febrero de 2001, es el último eslabón en la cadena de una serie de normativas que rigen sobre el tema de registro y uso de insumos para uso en la agricultura en Panamá.

Como ha sido expresado en el párrafo anterior, estas normas han sido creadas a partir del año 1996 hasta el 2001, ha transcurrido más de veinte años, el país ha asumido nuevos compromisos que tienen competencia con el tema y que cambian sustancialmente la norma vigente.

Los RTCAs surgen de la Integración de Panamá al SIECA en el año 2013, son nuevas normas armonizadas con los países centroamericanos y que tienen vigencia para el Registro de plaguicidas y fertilizantes, de tal manera que necesitan incorporarse al Manual de Procedimientos para el Registro de Insumos Agrícolas vigente, pues hay cambios significativos, también han surgido nuevos insumos y productos que requieren de nuevas evaluaciones y valoraciones para el registro, dentro de los cuales se pueden mencionar los productos botánicos, sustancia afín, enmiendas, entre otros. Por otro lado, han surgido moléculas e ingredientes activos nuevos, en una industria que está en constante producción, cambios y requiere de revisión y actualización de las normas y reglamentos.

Otro aspecto importante a considerar es el grado de toxicidad de los plaguicidas, la autoridad competente y la industria realizan constantemente estudios

toxicológicos que en algunos casos resultan en afectaciones a la salud humana y podrían causar daños neurotóxicos, cáncer, entre otros.

Estudios recientes de un periódico de la localidad revela el alto consumo de plaguicidas per cápita en Panamá valorado en 2.2 kilogramos, más alto que el consumo promedio en Centroamérica que es de 2.0 kilogramos. (Aizprúa, J.C. 08/2021). También resaltan la cantidad de plaguicidas peligrosos registrados y vigentes en Panamá (64 plaguicidas restringidos y 75 ingredientes activos registrados dañinos para la salud en el 2020) (Aizprúa, J.C. 08/2021).

1.3 Justificación del Proyecto

En el marco del Acuerdo de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMFS) de la OMC, se establecen medidas de aplicación y reglamentaciones en materia de higiene y protección de alimentos, en salud animal y en sanidad vegetal, para el manejo del comercio internacional agropecuario, Panamá asume este compromiso con alto grado de responsabilidad y se adhiere a la OMC el 6 de septiembre de 1997.

Este Acuerdo plasma en uno de los “Diez Mandamientos del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” el compromiso de “Modernización del Registro y Control de Agroquímicos y Productos Veterinarios”

Además de este compromiso Panamá pertenece al SIECA, organización que agrupa a países de la Región Centroamericana, por lo que se deben armonizar las normativas sobre los plaguicidas y fertilizantes de uso en la agricultura. En este sentido actualmente existen cuatro Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) debidamente aprobados por el Consejo de Ministros de Integración Centroamericana (COMIECO) y publicados en Gaceta Oficial (G.O.), que

modifican y adicionan elementos importantes para el registro y requisitos de los productos. La actualización del presente Manual de Procedimientos para el Registro de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas para uso en la Agricultura que data del año 2001, es una respuesta de Panamá al cumplimiento de este compromiso. Esta gestión está dirigida a la mejora continua de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) vigentes, para beneficiar las actividades relacionadas y la salud pública bajo el enfoque de “Una Salud” humana, vegetal, animal y de los ecosistemas.

Esta investigación pretende actualizar el manual de procedimientos de registro para plaguicida químico, microbiológico y botánico formulado respectivamente, al igual que su ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín, vehículo físico, fertilizante y enmienda para uso en la agricultura.

La importancia de la actualización del presente Manual de Procedimientos radica en la facilitación de la armonización de los servicios de registros y control en forma adecuada a nivel de los países de la Región especialmente para los usuarios y el personal técnico a nivel del país. Esto conduce a la pregunta ¿En qué medida el actual manual de procedimientos cumple con los nuevos reglamentos y otras normas vigentes?

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Elaborar una propuesta para la actualización del manual de procedimientos de insumos agrícolas, con el fin de mejorar los protocolos usados durante su registro y certificación en Panamá.

1.4.2 Objetivos Específicos

1.4.2.1 Comparar el manual de Procedimientos de insumos agrícolas vigente, para ajustarlo a los RTCAs actuales.

1.4.2.2 Evaluar las normas, reglamentos y protocolos a nivel regional e internacional vigentes en el manual de procedimientos, para su incorporación en la propuesta del manual de procedimientos.

1.4.2.3 Revisar la propuesta de actualización del manual de procedimientos de registro y requisitos de plaguicidas químicos, microbiológicos, botánicos formulados y fertilizante y enmienda, para ajustarlo al proceso vigente.

2. MARCO TEÓRICO

El registro de productos o insumos para uso en la agricultura panameña es de suma importancia con respecto al uso por los productores en la producción de alimentos de origen vegetal y animal, en este apartado se traerán a colación una serie de normas, organizaciones y entidades nacionales, regionales e internacionales que norman y regulan esta actividad.

2.1 Normas nacionales vigentes vinculantes al Manual de Procedimiento para el Registro de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas para uso en la Agricultura en Panamá.

El Manual de procedimiento para el registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura data del año 2001 y se fundamenta en las normas que se describen a continuación:

2.1.1 Constitución Política de la República de Panamá Vigente

2.1.2 Ley N°12 de 25 de enero de 1973, por la cual se crea el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y se señalan sus funciones y facultades. (G.O.17271)

2.1.3 Ley N°47 del 9 de julio de 1996. “Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras Disposiciones” (Gaceta Oficial: 23078-1996).

2.1.4 Decreto Ejecutivo N°63 del 1 de septiembre de 1997. Reglamenta el Registro, Aplicación, Actividad y Servicio de Plaguicidas y Fertilizantes para uso en la Agricultura en Panamá. (Gaceta Oficial: 23078, del 8 de septiembre de 1997)

2.1.5 Decreto Ejecutivo N°19 del 10 de abril de 1997. Establece la coordinación sobre Plaguicidas entre el MIDA y MINSA en cumplimiento del Artículo 70 de la Ley N°47 sobre Protección Fitosanitaria. (G.O. N°23265 del 14 de abril de 1997)

2.1.6 Resuelto MIDA-ALP-067 ADM del 9 de septiembre de 1997. Adopta el Reglamento Interno de que regirá el Grupo Técnico de Trabajo sobre Plaguicidas conformado por servidores públicos del MIDA y el MINSA. (G.O. N° 24257 del 09/03/01).

2.1.7 Resuelto MIDA-023-ADM del 22 de abril de 1998. Establece la normativa y procedimientos para el Registro, manejo, uso seguro y eficaz de los aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura y jardinería de Panamá.

2.1.8 Decreto Ejecutivo N°54 del 4 de septiembre de 1998. Establece tarifas por conceptos de prestación de seguro y eficaz de los aditivos, fertilizantes, servicios fitosanitarios y de uso seguro eficaz de insumos fitosanitarios. (G.O. N°23628 de 11/09/98)

2.1.9 Resuelto ALP-012-ADM, de 3 de marzo de 1998. por el cual se crea en el programa de modernización de los servicios del ministerio de desarrollo agropecuario, la unidad ambiental (UA), adscrita al despacho del Ministro con sede en la ciudad de Panamá. (G.O. N°26888-A)

2.1.10 Resuelto DAL-N°043-ADM-2011 de miércoles 14 de septiembre de 2011). Por el cual se incluye el Ingrediente Activo OXAMIL en el listado de los Insumos

Fitosanitarios Restringidos para la Venta, Manejo, Distribución y Uso en la Agricultura y la Jardinería Nacional. (G.O. N°26888-A.)

2.1.11 Resuelto MIDA N°ALP-016 ADM-01 del 14 de febrero de 2001. Establece el Reglamento que regula las relaciones y obligaciones entre el MIDA a través de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal y los profesionales idóneos de las ciencias agronómicas y afines, que ejerza como Asesores Técnicos Fitosanitarios (G.O. N°24271 del 29/3/01)

2.1.12 Resuelto MIDA N°ALP-019-ADM-01 del 22 de febrero del 2001. Establece el Manual de Procedimiento para el Registro de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas para uso en la Agricultura. (G.O. N°24330 del 25/06/01).

2.1.13 Resuelto MIDA N°ALP-022-ADM-02 del 26/07/02. Adopta el Reglamento Interno de la Comisión Técnica de Plaguicidas. (G.O. N°24684 del 20/11/02).

2.1.14 Resuelto MIDA N°ALP-001-ADM-03 del 27 del 1 de marzo. Incorpora como requisito para los registros de Aditivos, Materias Técnicas, Fertilizantes y Plaguicidas, la presentación de una Declaración Jurada debidamente notariada, que de fe sobre la propiedad, titularidad o pertenencia de los datos técnicos que el Registrante presente a la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. (G.O. N°24,776 de 07/04/03)

2.1.15 Resuelto MIDA N°ALP-074-ADM del 18 de septiembre de 1997. Prohíbe 61 Plaguicidas (genéricos) en la Agricultura de Panamá. (G.O. N°23,386 de 30/09/97).

2.1.16 Resuelto N°DAL-032-ADM-2006, Panamá del 8 de junio de 2006. Por la cual se declara la sustancia activa Endosulfán de uso Restringido en la República de Panamá.

2.1.17 Resuelto N°DAL-024-ADM del 10 de junio de 2011. Panamá. Por la cual se declara 12 sustancias activas de uso Restringido.

2.1.18 Resuelto N°DAL-043-ADM-2011. Por el cual se declara el ingrediente activo Oxamil de uso Restringido en la República de Panamá, del 14 de septiembre de 2011. (G.O. N°26888-A, del 7 de octubre de 2011).

2.1.19 Resuelto N°DAL-051-ADM-2011. Por el cual se declara el ingrediente activo Clorpirifós de uso Restringido en la República de Panamá. (G.O. N°26911-A del 14 de noviembre de 2011)

Se puede observar que las normas relacionadas al Manual de Procedimientos de Insumos Agropecuarios vigente, desde la Ley N°12 que crea el MIDA, pasando por la Ley N°47 que da soporte al Decreto Ley N°63 y terminando con la Resolución MIDA-N°23, datan del siglo pasado, lo que muestra la necesidad de actualizarlas o adecuarlas a los nuevos cambios y avances en el transcurrir de más de más de veinte años de vigencia.

Las normas denominadas Resueltos que son creados por la Autoridad Nacional Competente (ANC) N°074, N°024, N°032, N°043 y N°051, por medio del cual se definen productos de uso prohibidos y restringidos, es una importante decisión para preservar la salud de humana y animal y la conservación del medio ambiente.

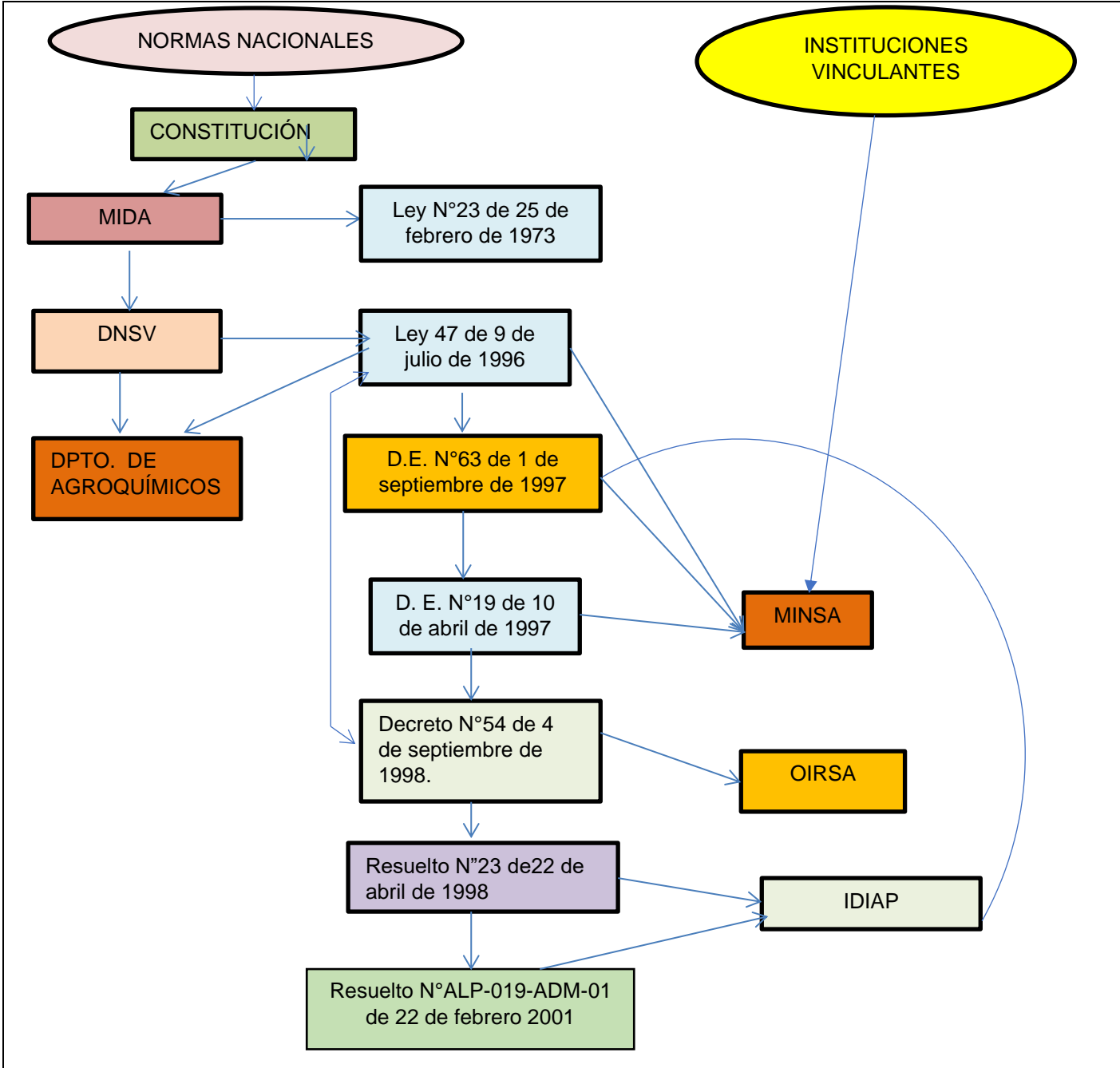


Figura 1. Presentación de normas nacionales y su vinculación con instituciones gubernamentales. Fuente: Propia

La figura 1, muestra las normas nacionales y su vinculación con las instituciones y organismos regionales como el OIRSA, quien a través del decreto ley N°54 de 4

de septiembre de 1998, administra los recursos financieros de todos los cobros por servicios que se realizan en la DNSV. El Instituto de Investigación Agropecuaria (IDIAP), que se encarga de llevar a cabo los estudios de eficacia (requisitos para los plaguicidas químicos formulados) de las moléculas nuevas a registrar en el país. El Ministerio de Salud (MINSAL), que atiende el Anexo 5 de los requisitos técnicos, el cual es uno de los requisitos importantes para el registro de los plaguicidas en general.

2.2 Normas Regionales vigentes relacionadas al Manual de Procedimiento para el Registro de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas para uso en la Agricultura en Panamá.

Las principales normas a nivel regional relacionadas al Manual de Procedimientos para el registro de plaguicidas y fertilizantes en Panamá tenemos las siguientes:

El Sistema de Integración Centroamericana SICA, formado por seis países: Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Costa Rica, Honduras y Panamá, creada el 13 de diciembre de 1991. Constituye el marco jurídico institucional de la integración global de Centroamérica. (SICA 1991).

El Subsistema de Integración Centroamericana (SIECA), constituye un subsistema del SICA, formado por los seis países centroamericanos, Nicaragua, El Salvador, Costa Rica, Honduras, creada mediante el Protocolo de Guatemala al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, que tuvo como escenario La XIV Cumbre Centroamericana, celebrada en Guatemala del 27 al 29 de octubre de 1993. (SICA 1993). Panamá se integra formalmente al SIECA en el año 2013.

En este proceso de integración los Estados Parte se comprometen de manera progresiva a promover y concretar la Unión Centroamericana fundamentada en la

integración económica y la adopción de principios de consenso, legalidad, gradualidad, flexibilidad, transparencia, solidaridad, reciprocidad y equidad, globalidad, simultaneidad y complementariedad.

El objetivo fundamental del SIECA es alcanzar el desarrollo económico y social, equitativo y sostenible de los países centroamericanos, eleve la competitividad y logre la reinserción en la economía internacional. (SIECA, 2013)

El alcance de este acuerdo de integración se basa en un acuerdo de zona libre, el cual irá eliminando gradualmente todas las barreras arancelarias y no arancelarias, a su vez se acuerda crear un reglamento en el tema de sanidad. En este sentido conviene en desarrollar normas técnicas armonizadas, que propicie la calidad de la producción, sin que se convierta en un obstáculo al comercio. En el Capítulo II, artículo 21, el Protocolo establece “En el sector Agropecuario, los Estados Parte se comprometen a ejecutar gradualmente una política agrícola centroamericana que propugne por la modernización y reconversión del sistema productivo a fin de mejorar la eficiencia y la competitividad”. (SIECA 2013).

Los acuerdos y resoluciones acordadas deben publicarse en cada Estado Parte. Panamá oficializa su adhesión al SIECA a través del Protocolo de incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del SICA (SIECA, 2012). En éste, anuncia el cumplimiento de los instrumentos listados en el punto 3.3 que entraron en vigor el 1 de enero de 2017.

En el artículo 7 (SICA 2012) de las Reglamentaciones Técnicas, Panamá se compromete a adoptar y discutir los RTCAs con los demás países centroamericanos.

En este sentido, Panamá junto a los demás países centroamericanos, deciden y revisan el RTCA 65.05.54:18. Etiquetas y Panfletos, revisión que concluye y oficializan en el año 2020 y el año 2021, respectivamente. (SIECA 2021)

A nivel regional la adhesión al SIECA es el más importante para Panamá respecto al tema de registro de plaguicidas y fertilizantes.

2.3 Normas Internacionales vigentes que regulan la actividad de Registro, uso de plaguicidas y fertilizantes para uso en la agricultura en Panamá.

Las normas más importantes a nivel internacional que regulan el tema de registro y uso de plaguicidas y fertilizantes para uso en la agricultura en Panamá surgen principalmente de la OMC y sus organizaciones auxiliares: Codex Alimentarius (norma sobre los límites de residuos en los alimentos por el uso de los plaguicidas), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias MSF (regulan el uso de los plaguicidas, entre otras) y la OIE.

Por otro lado, se tiene a la Unión Europea (UE), es una asociación económica y política, formada por 27 países, cada país miembro debe tratar a los ciudadanos de la UE exactamente igual que a sus propios ciudadanos en materia de empleo, seguridad social e impuestos. El principal motor económico de la UE es el mercado único, que permite que la mayoría de las mercancías, servicios, personas y capital puedan circular libremente. La UE es el bloque comercial más grande del mundo. (Unión Europea, 2021)

A través de la Comisión Europea se garantiza la calidad de alimentos y productos agrícolas, las empresas y comunidades y promueve prácticas sostenibles. (UE).

Es importante destacar, que la UE destina importantes recursos hacia los países con los que mantiene relación comercial, con acciones de capacitación y recursos financieros, con el fin de mantenerlos informados sobre diversos temas, sobre todo en el tema de los insumos de uso para la agricultura.

En las últimas décadas el sistema de inocuidad realiza investigaciones más profundas sobre las afectaciones que pudieran afectar los plaguicidas a la salud humana y al medio ambiente, en base a estos estudios ha prohibido el uso de algunos plaguicidas como el Clorpirifós en el año 2020, según la publicación de García R. M. (2019), donde anuncia la prohibición del mencionado insecticida por el peligro para la salud. El estudio revela que uno de cada diez alimentos analizados en España entre los años 2015 al 2017 contenía residuos de Clorpirifós. Esta situación ha traído inconvenientes a la producción exportable de los países en general y en lo particular a los países centroamericanos. Deben buscar alternativas de uso permitido de otros plaguicidas, lo cual no ha sido fácil.

La normativa de los Estados Unidos de América (EE. UU.), es otra de las normas que Panamá como país debe cumplir en materia de uso y aplicación de insumos fitosanitarios y para la facilitación del comercio de productos agropecuarios.

2.4 Organismos y entidades a nivel internacional, regional y nacional que norman y regulan la actividad de registro y uso de plaguicidas y fertilizantes para uso en la agricultura en Panamá.

Panamá cuenta con organismos y entidades a nivel internacional, regional con presencia física en nuestro país, y las organizaciones grandes como la OMC, son representadas por entidades gubernamentales, que en este caso es el Ministerio

de Comercio e Industria (MICI) y se les llama punto de contacto. Estas entidades u organizaciones apoyan a Panamá en el desarrollo de sus normas y en la ejecución de programas y proyectos con asistencia técnica y financiera.

2.4.1 Organismos y entidades internacionales

Panamá como país que forma parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y sus organizaciones (CIPF, Codex Alimentarius y la OIE), debe asumir compromisos y normativas de tipo general generadas por estas organizaciones.

2.4.1.1 Organización Mundial del Comercio (OMC): Es uno de los principales organismos a nivel internacional que tiene relación con el tema de registro de insumos agrícolas. Alrededor de 188 países pertenecen a esta organización, cuyo principal objetivo es la facilitación del comercio entre los países miembros. (OMC)

2.4.1.2 Codex Alimentarius o Código Alimentario: es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión, conocida también como CAC, constituye el elemento central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario. (Codex Alimentarius, 2021).

2.4.1.3 Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF): organización dedicada a la preservación de los vegetales OMC (2020) y OMC (2011). Elabora disposiciones para la aplicación de medidas por parte de los gobiernos con el objeto de proteger sus recursos vegetales de plagas perjudiciales (medidas fitosanitarias), que pueden introducirse mediante el comercio

internacional”. En síntesis, la CIPF es el marco en el cual se determinan las barreras fitosanitarias válidas al comercio exterior.

2.4.1.4 Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF).

Es un Acuerdo sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias celebradas en el marco de la creación de la OMC, fundamentalmente vela por el cumplimiento de procedimientos y normas entre los países, proteger la salud de la población y los animales, preservar los vegetales y la introducción de plagas y enfermedades que las afectan. (OMC, 2018).

2.4.1.5 Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos alimentarios (JECTA), es el órgano internacional encargado de la evaluación de la inocuidad de los aditivos alimentarios. Comité de Experto en Aditivos Alimentarios. formada por un grupo de Expertos científicos independientes son los responsables de la evaluación de los residuos de plaguicidas en alimentos, a través de la información que proveen los registrantes de los productos. El JECFA evalúa el nivel de riesgo y establece límites para la ingesta sin riesgos de residuos de plaguicidas en los alimentos. (OMS, 2018).

2.4.1.6 Organización Mundial de la Salud (OMS): es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la organización responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales. (OMS, 2018).

Una de las metas u objetivos de la OMS relacionados a los plaguicidas, es “hacer que se prohíban los plaguicidas más tóxicos para el ser humano y los que permanecen durante más tiempo en el medio ambiente, y proteger la salud pública mediante el establecimiento de límites máximos de residuos de los plaguicidas en los alimentos y el agua”. (OMS, 2018)

2.4.2 Organismos y entidades regionales

2.4.2.1 Organización Internacional y Regional de Sanidad Agropecuaria, (OIRSA): es una institución intergubernamental, especializada en las áreas de sanidad vegetal, salud animal, inocuidad de los alimentos y servicios cuarentenarios. Fundada el 29 de octubre de 1953, con sede en el Salvador y creada por los ministros de México, Centroamérica y Panamá. El OIRSA tiene como objetivo principal apoyar los Programas y actividades de los Estados miembros, para lograr el desarrollo de sus planes de salud animal y sanidad vegetal y el fortalecimiento de sus sistemas cuarentenarios”. (Convenio Constitutivo, Art. 2), así como, la inocuidad de los alimentos. (OIRSA, 2017).

Entre sus funciones principales se pueden mencionar las siguientes: Determinar, después de efectuar los estudios técnicos necesarios, cuáles enfermedades y plagas de carácter fitosanitario significan un peligro real o potencial de importancia económica, instrumento de políticas de Salud Animal, Sanidad Vegetal, armonizar entre sus países miembros normas y reglamentos, capacitación y asistencia técnica entre otros. (OIRSA, 2017)

Los países miembros que lo conforman son: México, Honduras, Nicaragua, El Salvador, República Dominicana, Costa Rica, Belice, Honduras y Panamá, en cada uno de estos países cuenta con oficinas.

En Panamá el OIRSA juega un papel importante, en el control (fumigación) de las áreas de puertos marítimo, terrestre y aéreo, de entrada y salida de productos agropecuarios. También es el administrador de los recursos económicos que se cobran en Sanidad Vegetal por pagos de Registros de Insumos Agropecuarios y otros, otorgado mediante Decreto Ejecutivo N°54 de 4 de septiembre de 1998.

Como entidad protectora del patrimonio agrosanitario, gestiona la colaboración con otros países como la Unión Europea, Taiwán, USAID, SIECA, entre otros, en beneficio de los países miembros.

2.4.2.2 Instituto Interamericano de Cooperación Agropecuaria (IICA): es un organismo especializado en sistemas agrícolas formado para apoyar a los 34 Estados miembros a lograr el desarrollo agrícola y el bienestar de las áreas rurales. Fundada en el año 1942 con la visión y misión de desarrollo y competitividad en el área agrícola, crecimiento económico y la promoción de áreas rurales y la población. Son un puente para el intercambio de conocimientos especializados de cara a los retos que representan los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). (IICA, 2019).

2.4.2.3 Organización Panamericana de la Salud (OPS): la creación de este organismo surge a partir de la formación de la OMS en 1946, y es reconocida como una entidad independiente y oficina regional de la OMS para los países de las Américas en 1949.

Panamá formaliza con la OPS/OMS, un acuerdo el 9 de noviembre de 1951, que contempla compromisos de asistencia técnica y asesoría para el desarrollo de proyectos de salubridad. Dicha cooperación se desarrolla sobre la base de estrategias y alineados con la política y objetivos nacionales de salud del MINSA,

el plan estratégico de la OPS, en el marco de la asistencia para el desarrollo entre Naciones Unidas y Panamá. (OPS, 2019).

En este marco de cooperación internacional, la OPS elabora y ejecuta el Estudio de Dieta Total de Panamá 2013 (EDTPAN, 2013) con la colaboración de varios entes y asesores nacionales e internacionales. Evaluar la exposición por contaminantes químicos en la alimentación diaria lista para el consumo de una población definida, es el objetivo fundamental de este importante estudio primero y único realizado en Panamá, como un aporte de la OPS. (OPS, OMS 2013)

2.4.2.4 Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA): es una agencia importante en la promoción y protección de la salud pública y regulación de la industria. (FDA, 2019) de Estados Unidos de América. Garantiza la inocuidad de todos los alimentos, excepto la carne, las aves de corral y algunos ovoproductos; garantiza la seguridad y eficacia de todos los medicamentos, productos biológicos (incluida la sangre, las vacunas y los tejidos para trasplantes), los productos sanitarios y los medicamentos y piensos para animales; y se asegura de que los cosméticos y los productos médicos y de consumo que emiten radiación no causen daño. (FDA, 2020)

También cuenta los Estados Unidos de América (EE. UU.) con la Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (FSMA por sus siglas en inglés), la cual marca un hito en la historia de la producción de alimentos inocuos, normas preventivas en la producción en campo de alimentos y vegetales frescos. (FDA, 2020)

2.4.3 Organismos y entidades nacionales

Entre las entidades Gubernamentales vinculadas al Registro de Insumos para el uso en la agricultura tenemos:

2.4.3.1 El Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MDA) es la institución líder o de competencia en el manejo y uso de insumos para uso en la agricultura, la cual es ejercida a través de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal y esta a su vez a través del Departamento de Agroquímicos.

2.4.3.2 El Ministerio de Salud (MINSA), a través del N°467 del 2007, que establece los Límites Máximos de Residuos (LMR). En esta norma Panamá adopta en primera instancia los LMR para los diferentes pesticidas en cultivos y utilizados en la producción nacional establecidos en el Codex Alimentarius, de igual manera se contempla también los indicados por los países que importan los productos producidos en Panamá. (MINSA, 2007).

2.4.3.3 El Departamento de Protección de Alimentos (DEPA) es la instancia por la cual el MINSA ejerce su función de protección y vigilancia de la inocuidad de los alimentos.

La participación del Ministerio de Ambiente está relacionada con la protección al medio ambiente y la evaluación del daño que puedan causar los plaguicidas a los recursos agua, suelo, aire, fauna, flora y los ecosistemas en general.

2.4.3.4 El Ministerio de Comercio e Industria (MICI), es el ente que representa a Panamá en la OMC, a través de este organismo de normalización de las normas se canaliza todo lo inherente a los tratados, normativas, entre otros, que realiza Panamá a nivel nacional, regional e internacional.

En Panamá, algunos organismos regionales como el IICA, OIRSA, OPS, tienen presencia física y oficinas.

2.5 Organizaciones Nacionales No Gubernamentales

A nivel nacional la empresa privada ejerce un rol importante en este tema, ya que son los importadores y productores de los insumos agrícolas disponibles en el mercado nacional. A continuación, se mencionan dos organizaciones importantes de gran influencia en el manejo de insumos agropecuarios.

2.5.1 La Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos Agropecuarios (ANDIA), es una organización privada sin fines de lucro político, con personería jurídica, que agrupa y representa a las principales empresas vinculadas en suministrar productos destinados a la protección de cultivos y maquinarias agrícolas. Con el compromiso de participar en el desarrollo de una agricultura sostenible de alto rendimiento, que permita proteger la salud y el ambiente en Panamá. (ANDIA, 2020).

Con objetivos claros y bien definidos para garantizar la comprensión de la industria y promover una adecuada transferencia tecnológica. Velar también, para que la industria cumpla las leyes y normas vigente, ofrecer a los productores servicios y productos de alta calidad y finalmente desarrollar programas de desarrollo en conjunto con las entidades gubernamentales. ANDIA cuenta con oficinas en la ciudad de Panamá, pero asiste a las empresas en todo el país.

2.5.2 Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas de América Latina (RAP-AL), es una organización de organizaciones, instituciones, asociaciones e individuos que se oponen al uso masivo e indiscriminado de plaguicidas, fundada en junio de 1983, que se oponen al uso masivo e indiscriminado de plaguicidas, planteando propuestas para reducir y eliminar su uso. Fomenta alternativas viables para el desarrollo de una agricultura, socialmente justa, ecológicamente sustentable y económicamente viable, que permita alcanzar la soberanía alimentaria de los pueblos. (Carranza, Raúl; Jiménez, A.M., 2020)

2.6 Base de Datos de Registros de Insumos Agrícolas para Uso en la Agricultura en Panamá

La Base de Datos es un mandato estipulado en el Decreto Ejecutivo N°63 del 1 de septiembre de 1997, en donde se registran todos los insumos para uso en la agricultura. Se identifican por su clase y organismos que matan o controlan las diversas plagas que causan daño a los cultivos. (ver Cuadro N°1).

CUADRO N°1. BASE DE REGISTRO Y CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO EN LA AGRICULTURA DE LA DNSV EN PANAMÁ.

Clase	Organismo de referencia	N° de productos registrados
Fertilizante	Alimentos para las plantas	2,817
Herbicida	Matan o controlan malezas	988
Fungicidas	Matan y controlan hongos	803
Insecticida	Matan o controlan insectos	698
Aditivo		208
Materias Técnicas	Materia prima	155
Coadyuvante	Productos para la mezcla	52
Sustancia Afín	Productos para la mezcla	51
Enmienda	Ayudan a mejorar suelos	28
Nematicida	Matan o controlan nemátodos	26
Bactericida	Matan o controlan bacterias	17
Rodenticida	Matan o controlan roedores	13
Molusquicida	Matan o controlan molusco	8
Acaricida	Matan o controlan ácaros	6
Vehículo Físico	Facilitan la adsorción	4
Fumigante	Productos aplicados en áreas cerradas	3
Ovicida	Matan o controlan en fase de huevo	2
Viricida	Matan o controlan virus	1

Fuente: MIDA-DNSV. Panamá. Marzo 2021.

El cuadro 1, detalla la clase, la cantidad y los organismos sobre los cuales actúan los plaguicidas registrados al mes de marzo del 2021 en la Base de Datos de la DNSV del MIDA. Como se puede observar, la mayor cantidad de productos son los fertilizantes con 2,817, seguidos de los herbicidas con 988 productos registrados, fungicidas con 803 y los insecticidas con 698. En total existen registrados dieciocho (18) clase de productos en la Base de Datos.

Actualmente, esta base de datos está siendo actualizada y contempla también la mejora en su estructura y enriquecimiento de la información.

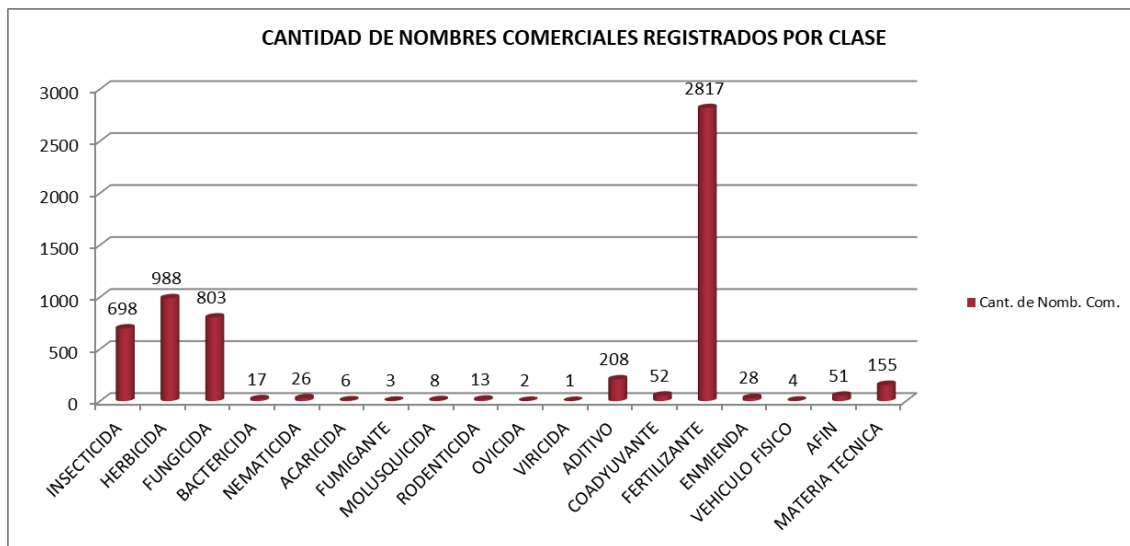


Figura 2. Base de registro de productos para uso en la agricultura de la DNSV en Panamá.

Fuente: MIDA-DNSV. Panamá. Marzo 2021.

La figura 2, es una representación gráfica de los productos, la clase a la que pertenecen y la cantidad registrada en la base de datos a la fecha del mes de marzo de 2021.

Los fertilizantes ocupan un mayor porcentaje de productos registrados, debido a la gran cantidad de fertilizantes y nuevas mezclas de una empresa que tiene varios años de producción en el mercado nacional.

3. METODOLOGÍA

Para el presente estudio se realizó un acopio sobre las normas actuales vigentes que reglamentan la actividad relacionada a los plaguicidas y fertilizantes en el país, mediante el uso de técnicas de consultas con el personal técnico que labora en las secciones de registros, fiscalización y en campo, la aplicación de los productos, revisión de normas nacionales, regionales e internacionales. Existe en el mercado una gran cantidad de insumos, sobre todo de fertilizantes, insecticidas, fungicidas, entre otros que facilitan la labor del productor en el tema de ampliar la cobertura en la producción de alimentos, sin embargo, aunado a este esfuerzo se tiene la responsabilidad de dar seguimiento en campo y en lugares de expendio vigilar para que estos productos que son tóxicos sean manejados de manera correcta.

3.1 Estudio Comparativo de la norma actual vigente del Manual de Procedimiento para el Registro y los RTCAs.

Para la presente investigación, se hizo un estudio comparativo de la norma actual vigente del manual de procedimientos para el registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura y las nuevas normas de RTCAs vigentes, con el fin de poder analizar las diferencias existentes, para su inclusión en la propuesta de actualización del Manual, para ello se acopiaron todas las normas que están registradas en la Gaceta Oficial.

3.2 Acopio de normas y reglamentos regionales e internacionales y desarrollo de protocolos e integración a la propuesta de actualización del Manual.

Para realizar esta gestión, se hizo una recopilación de las normas y reglamentos vigentes a nivel regional e internacional y que están vinculadas con la normativa nacional relacionada al tema de registro de insumos para uso en la agricultura en Panamá, al igual que contempla también, el diseño de nuevos protocolos para el desarrollo de los procedimientos de registro e integración a la propuesta de actualización del manual de procedimientos. La información se ha obtenido de los diferentes medios de información, publicación en medios oficiales regionales e internacionales, Google, Documentos Oficiales, Gaceta Oficial, entre otros.

3.3 Revisión de la propuesta de actualización del manual de procedimientos de registro y requisitos de plaguicidas químicos, microbiológicos, botánicos formulados y fertilizantes y enmienda, para ajustarlo al proceso vigente.

Para el logro de este objetivo se hizo la revisión de la propuesta de actualización del manual de procedimientos de registro y requisitos de plaguicidas químicos formulados, fertilizantes y enmiendas realizada en la práctica de campo y, la incorporación de los nuevos requisitos para el registro indicados en los cuatro RTCA para los productos botánicos, , fertilizantes y enmiendas, microbiológicos y el RTCA para la confección de etiquetas y panfletos para los productos de sustancia afín, vehículo físico, coadyuvantes, IAGT y PQF. Al igual que la incorporación de nuevos protocolos para los procesos de registros.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El estudio comparativo de la norma nacional vigente relativa al manual de procedimientos para el registro de insumos para uso en la agricultura, con los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, ha demostrado la obsolescencia de la normativa actual vigente y la necesidad de actualizarla incorporando los RTCAs a la norma. Los RTCAs, son normas armonizadas a nivel regional amparada bajo la normativa de adhesión de Panamá al SIECA. La norma panameña data desde el año 1996 hasta el año 2001, por otro lado, el primer RTCA fue creado en el año 2011, el segundo en el año 2015, el tercero en el año 2016 y el cuarto en el año 2018. Según la investigación realizada, la tendencia de los países centroamericanos es la de continuar con la armonización de otros productos para el registro que ya están en discusión, en la búsqueda de facilitar el comercio, el apoyo a la industria y también la protección de la salud de la población en general.

Los cuatro RTCAs definen solamente requisitos para el registro y la confección de etiquetas y panfletos, a continuación, se detalla cada uno de ellos:

RTCA 65.05.62.11 Plaguicida Botánicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro, Anexos A (Formulario para la solicitud) y Anexo B (Etiqueta y Panfleto).

RTCA 65.05.54.15 Fertilizantes y Enmiendas de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro. (Anexo A, formulario para la solicitud).

RTCA 65.05.61.16 Plaguicida Microbiológicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro, (Anexo 1, formulario para la solicitud), Anexo 2 Etiqueta y Panfleto.

RTCA 65.05.67.18 Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de uso Agrícola. Requisitos para la elaboración de Etiquetas y Panfletos.

Por otro lado, es importante señalar que los RTCAs mantienen una estructura igual en su presentación, definiciones, alcance, aspectos de tipo general de cómo se debe estructurar la información, los requisitos para el registro, modificaciones o adiciones al registro, las renovaciones al registro comercial, anexos e indicaciones de tipo transitorias para permitir al registrante de los productos un amplio espacio de tiempo para acoger las nuevas normas.

De igual manera, es de suma importancia explicar el significado de la codificación con que son identificados los RTCAs. En primera instancia los proyectos aprobados como Reglamento Técnico Centroamericano deben llevar la sigla RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano), el primer número "65" es asignado de acuerdo a la Clasificación Internacional de Normas (International Classification of Standards, ICS, por sus siglas en inglés), del tema a reglamentar, separada por punto, "05" es el código correspondiente al Subgrupo de Trabajo de Reglamentación Técnica seguido de un punto, el tercer código representa el número consecutivo asignado al documento elaborado que en el caso del PBF corresponde el número "62", seguido por dos puntos y el cuarto código es el año de aprobación por parte del Subgrupo; todo en letra mayúscula, con el tipo de letra "Times New Roman" 16, ubicado en la primera parte a la derecha. Esta codificación es asignada por el Subgrupo de Medidas de Normalización previo a ser sometida a consulta pública y notificación a la OMC.

Cuando se realiza una actualización del RTCA únicamente se ajusta el año de aprobación de la actualización, el resto de los números que integran la codificación no varían y se añade el número de actualización. Además, debe incluirse la versión de la revisión de la siguiente manera: 1^{ra} Revisión, 2^{da} Revisión y así sucesivamente.

4.1 Estudio Comparativo del Manual de Procedimientos para el registro de insumos Agrícolas Vigente y los Nuevos RTCAs.

El Manual de Procedimientos para el Registro de Insumos Agrícolas vigente contempla los requisitos y procedimientos para el registro, modificación y renovación de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas y fue elaborado en el año 2001.

A partir del año 2013 Panamá se adhiere al SIECA, organización que une los países de Centroamérica y que uno de sus principales objetivos es armonizar la norma sobre registros de plaguicidas y fertilizantes, proceso al cual Panamá se integra para adoptar el RTCA 65.05.62:11. Requisitos. Plaguicidas Botánicos. Además de continuar con los demás RTCAs. A la fecha, hay cuatro RTCAs que ya están definidos y armonizados entre los países centroamericanos y contemplan sólo requisitos para el registro, modificación y renovación para el registro comercial de PBF, PMF y fertilizantes y enmiendas, además de los requisitos y el arte para la confección de etiquetas y panfleto, según sea el caso. El RTCA 65.05.54:18 es exclusivo para la confección de etiquetas y panfletos de los productos químicos formulados (PQF), ingrediente activo grado técnico (IAGT), sustancia afín, vehículo físico y coadyuvantes). El Registro comercial tiene vigencia por diez años, la modificación al registro se puede realizar durante el periodo de vigencia y la renovación al completar el periodo de diez años.

A continuación, es presentado a través de una matriz la comparación entre el Manual de Procedimientos vigente y los RTCAs armonizados, para visualizar los elementos que contienen cada uno y definir los requisitos y procedimientos de cada producto e incorporarlo a la normativa actualizada.

CUADRO 2. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS VS RTCA. 65.05.62:11. PLAGUICIDAS BOTÁNICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO.

Manual de procedimientos para el registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura	RTCA 65.05.62:11. Plaguicidas <i>Botánicos</i> de uso agrícola. Requisitos para el registro	Requisitos o procedimientos para incluir o excluir en la propuesta
Definición de plaguicidas botánicos: NO LO DEFINE	Definición de plaguicidas botánicos: SÍ LO DEFINE	Incluir en la Propuesta
1. No contiene procedimientos para los procesos de Registro, modificaciones y Renovaciones al Registro	No contiene procedimientos para los procesos de Registro, Modificaciones y Renovación al Registro	Elaborar procedimiento para incluir en la propuesta
2. No contiene Requisitos para el Registro	Sí contiene Requisitos para el Registro: administrativos y técnicos	Incluir en la Propuesta
3. No contiene Requisitos para los procesos de Modificaciones al Registro	Sí contiene Requisitos para los procesos de Modificaciones al Registro	Incluir en la Propuesta
4. No contiene Requisitos para el proceso de Renovación al Registro	Sí contiene Requisitos para el proceso de Renovación al Registro	Incluir en la Propuesta
FORMULARIOS O ANEXOS	FORMULARIOS O ANEXOS	
1. No contiene Formulario de solicitud	Sí contiene Formulario de Solicitud -Anexo A	Incluir en la Propuesta
2. No contiene Anexo B- Etiquetas y Panfletos	Sí contiene Anexo B- Etiqueta y Panfleto de Plaguicidas Botánicos	Incluir en la Propuesta

Fuente: Manual de Procedimientos y RTCA 65.05.62:11

Observación: En la columna derecha, los puntos en **negrita** indican aspectos a incluir en la propuesta de Actualización, los otros indican que permanecen en el Manual vigente.

El RTCA 65.05.62:11. Plaguicida Botánico de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro, es el primero armonizado entre los países del SIECA. En él, se encuentran dos definiciones relacionadas a los Productos Botánicos las cuales son enunciados a continuación:

Extracto botánico: “sustancias derivadas de las diferentes partes de las plantas que tienen propiedades biocidas o repelentes”.

Producto formulado: “producto comercial que ha sido preparado a partir de un extracto vegetal más los otros componentes de la formulación, siguiendo las normas de calidad establecidas”.

El cuadro 2, en la primera y segunda columna muestra la comparación de los contenidos de manera muy general, considerados en el Manual vigente y el RTCA de plaguicida botánico. La columna derecha muestra el resultado final de inclusión en la nueva propuesta y la información que debe mantenerse en el Manual vigente. Cabe señalar que el PBF no estaba contemplado en el manual vigente, es la principal diferencia encontrada entre ambas normativas.

También incluye el cuadro 2 siete aspectos importantes del nuevo RTCA y que debe tomarse en cuenta para incluir en la Propuesta, de las cuales se pueden mencionar las siguientes: la definición del PBF, la elaboración de los procedimientos, los requisitos para hacer la solicitud y obtener el registro comercial, modificación y renovación al registro comercial, también el anexo A, el cual es el formulario para hacer la solicitud del proceso e igualmente el anexo B, que detalla el arte y formato para la elaboración de etiquetas y panfletos. Cabe señalar que en ese periodo no se había concretado la adhesión de Panamá.

Los Requisitos para el registro indicados en el RTCA para productos botánicos han sido clasificados como Requisitos Administrativos y Requisitos Técnicos y son descritos a continuación:

Requisitos Administrativos:

Solicitud de conformidad con el Anexo A

Certificado de Libre Venta en original, expedido por la ANC del país de origen, a excepción de productos elaborados en el Estado Parte, en este caso debe presentar el certificado de Autorización de la empresa formuladora

Identidad del producto

Certificado de composición en original emitido y firmado por el responsable de la formulación del producto, indicando el contenido del ingrediente activo la concentración en porcentaje, expresado en porcentaje en m/m (para sólidos) o m/v (para líquidos).

Certificado de Análisis que reporte la concentración del ingrediente activo, en original, firmado por el responsable de la formulación

Proyecto de etiqueta y panfleto, en las diferentes presentaciones

Métodos analíticos

Información de seguridad

Requisitos Técnicos

Identidad del ingrediente activo del extracto botánico

Generalidades del producto formulado (país de origen, nombre común y químico del ingrediente activo y de los ingredientes inertes), indicar la concentración m/m o m/v, según su estado físico y , descripción del proceso de formulación).

Propiedades físico química del producto formulado (color, olor, estado físico, pH, estabilidad en almacenamiento, inflamabilidad, entre otros).

Aspectos relacionados con la utilidad (uso agronómico, ámbito de aplicación, entre otros).

Toxicología, síntomas de intoxicación y primeros auxilios, información de seguridad, características de los envases, métodos analíticos.

CUADRO 3. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS VIGENTE VS RTCA 65.05.54:15. FERTILIZANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO.

Manual de procedimientos para el registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura	RTCA de 65.05.54:15. fertilizantes y enmiendas de uso agrícola. requisitos para el registro.	Requisitos o procedimientos para incluir o excluir en la propuesta
Definición de Fertilizante: NO LO DEFINE	Definición de Fertilizante: SI LO DEFINE	Incluir en la Propuesta
1. Sí contiene procedimientos para el proceso de Registro, modificaciones y renovación al Registro	No contiene procedimientos para el proceso de Registro, modificaciones y Renovación al Registro	Mantener en el Manual Actual
2. Sí contiene Requisitos para el proceso de Registro Comercial	Sí contiene Requisitos para el proceso de Registro Comercial	Incluir en la Propuesta
3. Si contiene Requisitos para el proceso de Modificación al Registro	Sí contiene Requisitos para el proceso de Modificación al Registro	Incluir en la Propuesta
4. Sí contiene Requisitos para el proceso de Renovación al Registro	No contiene Requisitos para el proceso de Renovación al Registro	Incluir en la Propuesta
FORMULARIOS/ ANEXOS	FORMULARIOS/ ANEXOS	
1. No contiene Anexos	Sí contiene Anexo 1. Solicitud de Registro para Fertilizante	Incluir en la Propuesta
2. No contiene Anexo	Sí contiene Anexo 2. Información de Etiquetado para Fertilizantes Sólidos	Incluir en la Propuesta

3. No contiene Anexo	Sí contiene Anexo 3. Información de etiquetado para todas las presentaciones líquidas y sólidas menores a 20 kg.	Incluir en la Propuesta
Definición de <u>Enmienda</u>: No lo define	Definición de <u>Enmienda</u>: Si lo define	Incluir definición en la propuesta
1. No contiene procedimiento para los procesos de Registro comercial, modificaciones y renovación al Registro	No contiene procedimientos para los procesos de Registro comercial, modificaciones y renovación al Registro Comercial	Elaborar el procedimiento e incluir en la Propuesta
2. No contiene Requisitos para el proceso de Registro Comercial	Sí contiene Requisitos para el proceso de Registro Comercial	Incluir en la Propuesta
3. No contiene Requisitos para el proceso de Modificación al Registro	Sí contiene Requisitos para el proceso de Modificación al Registro	Incluir en la Propuesta
4. No contiene Requisitos para el proceso de Renovación al Registro	Sí contiene Requisitos para el proceso de Renovación al Registro	Incluir en la Propuesta
FORMULARIOS / ANEXOS	FORMULARIOS / ANEXOS	
1. No contiene Anexos	Sí contiene Anexo 1. Solicitud de Registro para Enmienda	Incluir en la Propuesta
2. No contiene Anexo	Sí contiene Anexo 2. Información de Etiquetado para Enmienda Sólidas	Incluir en la Propuesta
3. No contiene Anexo	Sí contiene Anexo 3. Información de etiquetado para todas las presentaciones líquidas y sólidas menores a 20 kg.	Incluir en la Propuesta

Fuente: Manual de Procedimientos y RTCA **65.05.54:15**

Observación: En la columna derecha, los puntos en negrita indican aspectos a incluir en la propuesta de Actualización, los otros indican que permanecen en el Manual vigente.

El Cuadro 3, indica la comparación de los elementos contemplados en el Manual de Procedimientos para el registro de insumos agrícolas vigente con el nuevo “RTCA 65.05.54:15. Requisitos para el Registro de Fertilizantes y Enmiendas”, para incorporar los nuevos elementos a tomar en cuenta para su inclusión en la Propuesta

En primera instancia, se puede indicar que el Manual de procedimientos vigente no tiene contemplado el producto de enmienda, por el contrario, el RTCA 65.05.54:15 si lo contempla y lo define, además de contemplar los requisitos para los procesos de registros modificación y renovación de enmiendas como de fertilizantes. Es la primera diferencia significativa entre estos dos documentos normativos. Este RTCA define claramente los productos reglamentados de fertilizante y enmienda y, son definidos a continuación:

Fertilizantes: “producto de origen natural o sintético y aplicado al suelo, sustrato o al follaje, le suministra uno o varios elementos nutrientes disponibles a la planta, y que puede ser utilizado como componente de la formulación de otro fertilizante”.

Enmienda “cualquier producto orgánico, inorgánico, natural o sintético que, aplicado al suelo, es capaz de modificar y mejorar las propiedades físicas, químicas o biológicas del suelo y no aporta nutrientes de forma disponible para la planta”.

Por otro lado, se puede resumir que la columna derecha del cuadro 3, muestra que para los productos de fertilizantes hay que incluir seis nuevos aspectos a considerar e incluir en la Propuesta de Actualización, entre estos tenemos los siguientes: la definición de fertilizante, actualizar los requisitos (administrativos y técnicos) para los procesos para el registro, modificación y renovación de un producto fertilizante indicados en el RTCA 65.05.61:15; incluye además los anexos 1, 2 y 3 referente al formato y elementos para la elaboración de etiquetas.

Igualmente, se mantiene el procedimiento para el registro, modificación y renovación de los fertilizantes ya determinadas en el Manual vigente.

A continuación, se describen los requisitos indicados en el RTCA para fertilizantes y son clasificados en:

Requisitos Administrativos:

Solicitud de conformidad con el Anexo 1.

Certificado de registro o libre venta o de exportación, en original, extendido por la ANC del país de origen.

Certificado de composición cualitativo-cuantitativo del fertilizante, en original, emitido y firmado por el fabricante o formulador, que indique los elementos nutrientes, identificando las fuentes o compuestos de donde proceden, con su fórmula química (macronutrientes primarios y secundarios, micronutrientes menores y otros).

Certificado de análisis del fertilizante, en original, que indique los elementos nutrientes con sus correspondientes porcentajes masa/masa para sólidos y masa/volumen para líquidos, firmado por el profesional en química a cargo.

Declaración de la presencia o ausencia de metales pesados (Cadmio, Cromo, Arsénico, Mercurio y) expresando la concentración máxima en ppm, u otras sustancias que puedan transformarse en el suelo en metabolitos dañinos.

Proyecto(s) de etiqueta(s), fertilizantes sólidos y líquidos, ver Anexos 2 y 3.

Requisitos Técnicos:

Propiedades físicas y químicas del fertilizante: estado físico, color, peso específico o densidad expresada g/mL a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto, pH sólo para líquidos y otros.

Datos sobre aplicación de fertilizantes (ámbito de aplicación: ambiente controlado, campo abierto, fertirriego y otros).

Cultivos recomendados y forma de aplicación (condiciones en que puede ser aplicado el producto, indicar el pH óptimo de la mezcla, compatibilidad, fitotoxicidad y otros)

Datos de Seguridad (Información sobre el equipo de protección personal, procedimiento de limpieza del equipo de aplicación y otros)

Datos sobre el efecto sobre el ambiente

Métodos de análisis.

Datos sobre envase del producto a comercializar.

Para el producto de enmienda se debe incluir todo lo indicado en el RTCA a la propuesta de actualización, los requisitos para los procesos de registro, modificación y renovación y elaborar los procedimientos. El Manual vigente no contempla los productos de enmienda.

Los requisitos para el registro de Enmienda son iguales a los requisitos para el registro de fertilizantes, se encuentra algunas diferencias en la confección de etiquetas.

El RTCA para enmiendas y fertilizantes ha venido a llenar un vacío normativo que existía, sobre todo en los productos de enmienda.

CUADRO 4. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS VIGENTE VS “RTCA 65.05.61.16”. PLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS DE USO AGRÍCOLA. REQUISITOS PARA EL REGISTRO.

Manual de procedimientos para el registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura	RTCA de <u>65.05.61.16</u> plaguicidas <u>microbiológicos</u> de uso agrícola. requisitos para el registro.	Requisitos o procedimientos para incluir o excluir en la propuesta
Definición de plaguicidas formulados microbiológicos: NO LO DEFINE	Definición de plaguicidas formulados microbiológicos: SÍ LO DEFINE	Incluir en la Propuesta
1. Sí contiene procedimientos para el Registro, modificaciones y renovaciones al Registro	No contiene procedimientos para el Registro, modificaciones y renovaciones al Registro	Mantener los procedimientos del Manual vigente e incluir en la Propuesta
2. Sí contiene Requisitos para el proceso de Registro Comercial, modificaciones y renovaciones al Registro	Sí contiene Requisitos para el proceso de Registro Comercial	Incluir requisitos del RTCA en la Propuesta
3. Sí contiene Requisitos para el proceso de Modificación al Registro	Sí contiene Requisitos para el proceso de Modificación al Registro	Incluir requisitos del RTCA en la Propuesta
4. Sí contiene Requisitos para el proceso de Renovación al Registro	Sí Contiene Requisitos para el proceso de Renovación al Registro	Incluir requisitos del RTCA en la Propuesta
FORMULARIOS O ANEXOS	FORMULARIOS O ANEXOS	
Anexo 1. De las solicitudes	Anexo 1. Formato de Solicitud (ambos son diferentes)	Incluir Formato del RTCA
Anexo 2. Preevaluación -	Esta información forma parte de los	Incluir la información del

Agroquímico-Ecotoxicología	requisitos técnicos	RTCA
Anexo 3. Formato de Etiquetas	Anexo 2. Etiquetas y Panfletos	Incluir la información del RTCA
Anexo 4. Certificado de Análisis	No lo contiene	Utilizar el formato del Manual vigente
Anexo 5. Requisitos Técnicos	Esta información forma parte de los Requisitos Técnicos	Incluir la información del RTCA
Anexo 6. Formato de Pre-Inscripciones o Evaluación de un Producto	No lo contiene	Mantener el formato del Manual Vigente
Anexo 7. Formato de Certificación	No lo contiene	Mantener el formato del Manual vigente

Fuente: Manual de Procedimientos y RTCA 65.05.61:16

Observación: La columna derecha, los puntos en negrita indican aspectos a incluir en la propuesta de Actualización, los otros indican que permanecen en el Manual vigente.

El cuadro 4 muestra en la columna izquierda los elementos contenidos en el Manual vigente, la siguiente columna muestra los requisitos contemplados en el RTCA 65.05.61:16, en ambas columnas se observa que el producto microbiológico está contemplado en ambas normas, sin embargo, los requisitos que prevalecen para la actualización del manual son los indicados en el RTCA.

Entre las consideraciones y requisitos importantes contemplados en el RTCA 65.05.61:16 tenemos el alcance “Establecer los requisitos para otorgar el registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola”, también el ámbito de aplicación “Aplica al registro de plaguicidas microbiológicos de uso agrícola, que sean reproducidos, formulados, envasados, reempacados o reenvasados, importados, exportados, distribuidos y comercializados en los Estados Parte”.

El RTCA, contempla dos definiciones importantes que identifican los productos microbiológicos:

“Entidad microbiológica (EM): son microorganismos y sus derivados, dotados de una organización biológica elemental, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético, utilizados en la producción de (PMF), lo que incluye bacterias, hongos, virus, protozoos”.

“Plaguicida Microbiológico Formulado (PMF): producto que contiene una o varias entidades microbiológicas, que es registrado y etiquetado para el uso y aplicación directa en el control de plagas”

Por otro lado, los requisitos en ambas normas no muestran diferencias significativas, el RTCA sólo contempla requisitos y otras consideraciones como el alcance y definiciones, sin embargo, los procedimientos para los tres procesos (registro comercial, modificación y renovación) para el registro si está definido en el manual de procedimientos vigente.

El cuadro 4, compara los elementos contemplados en ambas normas, se observa que el RTCA contempla ocho (8) aspectos o elementos (resaltados en negrita) que

incluir en la Propuesta de Actualización del Manual y mantener cuatro (4) elementos del Manual Actual de Panamá, que básicamente son los procedimientos, formatos de preevaluación y de certificación de un producto formulado microbiológico. Finalmente se puede colegir que el RTCA 65.05.61:16 mejora y define con mayor claridad los requisitos e información general de los productos microbiológicos para los procesos de registro comercial, modificación y renovación.

CUADRO 5. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE INSUMOS AGRÍCOLAS VS RTCA 65.05.67:18. REQUISITOS PARA ETIQUETAS Y PANFLETOS.

Manual de procedimientos para el registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura	RTCA <u>65.05.67:18</u> . Insumos agrícolas, ingrediente activo grado técnico, plaguicidas químicos formulados, sustancias afines, coadyuvantes y vehículos físicos de uso agrícola. Requisitos para la elaboración de <i>etiquetas y panfletos</i> .	Requisitos o procedimientos para incluir o excluir en la propuesta
Si contiene requisitos y formato para etiquetas y panfletos, sólo para los productos indicados	Si contiene requisitos y formatos para etiquetas y panfletos, para todos los productos indicados	Incluir los nuevos productos y formatos descritos en el RTCA
Definición: No define ninguno de los productos indicados	Sí define todos los productos indicados	Incluir definiciones de todos los productos indicados
1. Contiene procedimiento para el proceso de Registro, modificaciones y Renovación al Registro de todos los productos indicados	No contiene procedimiento para el proceso de Registro, modificaciones y Renovación al Registro de los productos indicados	Mantener el procedimiento para el Registro, modificación y renovación de los productos contemplados en el Manual vigente
ADITIVOS. Contiene requisitos para el registro de aditivos	Separa los aditivos en: a) Sustancias Afines b) Coadyuvantes c) Vehículos Físicos	Incluir cambios en la propuesta, indicados en el RTCA
Fertilizantes, si contiene requisitos y formato para etiquetas y panfletos	Si incluye fertilizante	Eliminar en el Manual vigente

Materias técnicas: contiene requisitos y formato para etiquetas y panfletos	Ingrediente Activo Grado Técnico. Si contiene requisitos y formato para etiqueta y panfletos. (presentan cambios)	Incluir cambios en la Propuesta, indicados en el RTCA
Enmiendas. No lo contiene	No incluye Enmiendas	Incluir nuevos productos en la Propuesta, indicados en el RTCA
Plaguicidas. Incluye todos los plaguicidas formulados	Plaguicidas. Lo subdivide en: PQF, PQB, PQM	Incluir cambios indicados en el RTCA en la Propuesta
FORMULARIOS O ANEXOS	FORMULARIOS O ANEXOS	
Si contienen Formularios para etiquetas y panfletos de productos indicados	Si contienen requisitos y formatos para etiquetas y panfletos (presentan cambios)	Incluir cambios indicados en el RTCA en la Propuesta

Fuente: Manual de Procedimientos y RTCA. 65.05.67:18

Observación: La columna derecha muestra los puntos en negrita que indican aspectos a incluir en la propuesta de Actualización, los otros indican que permanecen en el Manual vigente.

El RTCA 65.05.67:18 que contempla los Requisitos para la elaboración de Etiquetas y Panfletos para los productos de IAGT, PQF, Sustancia Afín, Coadyuvantes y vehículos físicos, es el último que se ha armonizado en los países de la Región Centroamericana, actualizado, corregido y aprobado en el año 2020.

El Manual de procedimientos vigente, contempla requisitos y procedimientos para el registro, modificación y renovación al registro de los productos aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas.

Como se puede observar en el cuadro 5, el nuevo RTCA 65.05.67:18 por el cual se definen los requisitos técnicos y administrativos para la confección de etiquetas y panfletos para los procesos de registro, modificación y renovación de productos para uso en la agricultura, es una norma armonizada por los países que conforman el Subsistema SIECA, lo cual significa igual modelo de etiquetas, panfletos y requisitos en los seis países Centroamericanos.

La descripción representada en el Cuadro 5, refleja todos los elementos del RTCA que se deben contemplar para la adición en la Propuesta del Manual los cuales están resaltados en negrita en la tercera columna del cuadro 5 y son siete elementos. También es descrito los aspectos del manual actual que deben permanecer en la Actualización, descritos en la misma columna con escritura normal. Otro de los aspectos importantes descrito en el cuadro 5, es la inclusión de otros productos no contemplados en el manual vigente como los vehículos físicos, sustancia afín, coadyuvantes, los cuales eran registrados bajo el nombre de aditivos en el manual, también se incluyen los productos de enmienda.

Finalmente, se puede concluir que el RTCA 65.05.67:18, define solamente los requisitos para la confección de etiquetado y panfleto para todos los procesos antes mencionados, también ha facilitado el registro de productos, ya que hizo una

ampliación de los productos considerados aditivos (sustancia afín, coadyuvantes y vehículos físicos) en el manual vigente y que facilitan el uso para el productor.

La confección de etiquetas y panfletos en este RTCA 65.05.67:18, es un documento normativo que especifica y amplía claramente la confección de los productos mencionados y mejora significativamente la información solicitada a la industria.

4.2 Normas y Reglamentos Regionales e Internacionales y Protocolos para incorporar a la Propuesta de Actualización del Manual.

El Acuerdo de Marrakech por el cual se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC), el 1 de enero de 1995 y tuvo como antecedente la Ronda de Uruguay, es la principal organización a nivel internacional a la cual se adhiere Panamá, a partir del 6 de septiembre de 1997 y se constituye en el 132° miembro de la OMC. Es la única organización que se ocupa de las normas que rigen el comercio entre los países. Su principal objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, a los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades comerciales. Los pilares sobre los que descansa son los Acuerdos de la OMC, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus órganos u entidades de cada país. Ciento ochenta y ocho seis países lo conforman, uno de estos es Panamá a partir del 6 de septiembre de 1997.

Dentro de sus funciones está administrar los acuerdos, es un foro para las negociaciones y resoluciones de conflictos entre los países, asistencia técnica y supervisa las políticas y decisiones entre los países miembros.

El Codex Alimentarius o “Código Alimentario”, es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión Alimentarius del Codex, conocida también como CAC, constituye el elemento central del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario. A través de este organismo, CAC, el Codex mantiene una importante dinámica y constante análisis de factores que afectan la salud de la población mundial.

Bajo el enfoque de “Una Salud”, el Codex Alimentarius define otros aspectos importantes como la determinación de los límites máximos de residuos (LMR) que pueden contener los diversos plaguicidas para uso en la agricultura, contaminantes químicos y microbiológicos, piensos, biotecnología, etiquetado nutricional, resistencia microbiana.

Existen otras organizaciones a nivel internacional, gubernamentales y privadas o que son autoridades de otros países que marcan políticas, directrices, normas a las que Panamá debe cumplir y tomar en cuenta para sus procesos en beneficio de la producción agrícola exportable, dentro de estas tenemos las siguientes:

La Unión Europea (UE), perteneciente al continente del mismo nombre, marca una fuerte influencia en las políticas, directrices y normas en la agricultura e inocuidad de los alimentos debido al intercambio comercial de exportación e importación de alimentos procesados y de origen vegetal.

A través de organizaciones importantes, la UE canaliza o destina recursos diversos, asistencia técnica, económica y financiera entre otros a los países denominados para, dentro de estos se encuentra el bloque de los países centroamericanos.

Los Estados Unidos de Norteamérica (EE. UU.), ubicado en el mismo continente que Panamá, pero en diferentes bloques, es otro de los países que reflejan un alto índice de intercambio comercial de productos variados especialmente de productos alimenticios y el desarrollo de normas relativas a la seguridad alimentaria. Estas normas son establecidas por la Administración de Alimentos y Medicamentos o Drogas (FDA por sus siglas en inglés). (FDA, 2019, 2020)

4.3 Presentación de la Propuesta final de Actualización del Manual de Procedimientos.

El Manual de procedimientos para el registro de insumos de uso en la agricultura es actualizado según las nuevas normas (RTCA) que se han desarrollado a través de estos veinte años de existencia al tomar en cuenta que Panamá ha asumido nuevos compromisos, respecto al tema de registro, con la adhesión en el año 2013 al Subsistema de SIECA.

En este sentido, esta Propuesta de Actualización comprende la inclusión de los requisitos dispuestos en los cuatro RTCAs vigentes, y los nuevos protocolos de estructura y disposición insertados en la confección del manual de procedimientos.

Los RTCAs contemplan o se enfocan en la armonización de los requisitos y amplían los productos a: Plaguicidas Químicos Formulados (PQF), Plaguicidas Botánicos Formulados (PBF), Plaguicidas Microbiológicos Formulados (PMF), Ingrediente Activo Grado Técnico (IAGT), Sustancias Afines (SA), Coadyuvantes y Vehículos Físicos (VF), Fertilizantes y Enmiendas.

A continuación, se presenta un modelo de la nueva estructura de los procedimientos o pasos para todos los productos en los tres principales procesos que se realizan para el registro de los productos: proceso para el registro comercial, modificación (cambio o adición) al registro y renovación al registro comercial; el ejemplo que a continuación es detallado contempla un producto (PQF) y los tres procesos, además de los requisitos, y así sucesivamente se van desarrollando los nueve (9) productos que contempla el Manual:

4.3.1 Procedimientos y Requisitos para el registro, modificación y renovación al registro comercial

En este apartado se desarrolló un nuevo formato para estructurar los procedimientos y requisitos para la solicitud de todos los productos para uso en la agricultura.

Para ello, se plasma un ejemplo de los pasos a seguir para cada procedimiento y la figura 2 que indica el flujo de los principales procesos aplicados para obtener el registro comercial, modificación y renovación de los productos de PQF, PMF, PBF, Sustancia afín, coadyuvante, IAGT y Vehículo físico, fertilizantes y enmiendas.

Para el proceso de registro comercial, se utilizan dieciocho pasos como se puede observar en el siguiente procedimiento descrito para PQF, vigente por un periodo de diez (10) años.

La modificación al registro comercial es un proceso que se puede solicitar durante el periodo de vigencia, y se realiza mediante una solicitud llamada Anotación Marginal, cuando el titular del registro requiera hacer cambios o adiciones al Registro Comercial original. (ver Anexo 3)

El tercer procedimiento, es la renovación al registro comercial, el cual se debe solicitar por lo menos tres (3) meses antes del vencimiento (según el Manual de procedimiento vigente). Para este procedimiento se utilizan los pasos utilizados en el procedimiento de registro, sin embargo, los requisitos se reducen a cuatro (4) ver Anexo 4).

4.3.1.1 Plaguicidas Químicos Formulados (PQF). Procedimientos Y Requisitos para obtener el Registro Comercial, Modificación Y Renovación.

A.1 Registro Comercial. Plaguicida Químico Formulado (PQF). Procedimientos y Requisitos.

1. Registrante

Solicita el Registro Comercial del **PQF**, entrega el Expediente (original y copia) a la secretaria de la Sección de Registro del Departamento de Agroquímicos (DA) de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal (DNSV) el cual debe contener los siguientes requisitos:

- a) Solicitud del Registro Comercial según Formulario del Anexo N°1 sobre solicitudes.
- b) Informe de Preevaluación agroquímico-ecotoxicológica según Anexo N°2 sobre preevaluaciones.
- c) Etiqueta y panfleto (2 copias) según el reglamento vigente: RTCA 65.05.67:18
- d) Presentación de una declaración jurada debidamente notariada, que de fe de sobre la titularidad o pertenencia de los datos técnicos presentados.
- e) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del plaguicida, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N°4, sobre Certificado de Análisis.

f) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada, apostillada y vigente, por el fabricante, formulador, importador, empacador, envasador, embalador, re empacador, reenvasador, o maquilador, donde autoriza el registro del plaguicida, incluyendo el domicilio legal del mismo.

g) Método de análisis del ingrediente activo del plaguicida formulado, y residuos en vegetales.

h) Certificado de Libre Venta (para los productos importados), expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el plaguicida), debidamente legalizado. Si el producto se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de un plaguicida restringido, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado.

Cuando se trate del registro comercial de un plaguicida que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

i) Información adicional incluyendo material divulgativo, según Anexo N°5 (2 copias una para el expediente y otra copia para el Ministerio de Salud (MINS)) sobre requisitos técnicos.

j) Estudio de eficacia biológica (cultivo, plagas, dosis, época, etc.). Para moléculas nuevas, debidamente certificado y/o validado por el IDIAP. En el caso de moléculas conocidas en la Agricultura de Panamá, se aceptará copia de estudios realizados en países con condiciones agroecológicas similares a las de Panamá.

2. Secretaria

Recibe y revisa el Expediente (original y copia)

Si los requisitos están completos le asigna un número de entrada y anota en la carpeta del expediente, registra en el Libro de Registro Comercial, entrega copia del Expediente de recibido al Registrante, entrega el original al jefe de la sección y prepara la copia del Anexo N°5 y envía al Ministerio de Salud; o, si el Expediente no está completo, es devuelto al Registrante.

3. Jefe de la Sección de Registro:

Recibe el Expediente y asigna al equipo de Analista: Ingeniero Agrónomo, al Lic. En Química y Unidad Ambiental

4. Equipo Analista (Ing. Agrónomo, Lic. En Química y Unidad Ambiental):

El Analista (ing. Agrónomo) recibe el expediente, verifica en la Base de Datos, adjunta al expediente el formulario del Anexo N°6 de preinscripción donde registra los datos generales del expediente, el cumplimiento de los requisitos y la aprobación, rechazo temporal o rechazo final, lo que significa que éste evalúa el expediente completo.

La Unidad Ambiental recibe el expediente, evalúa el anexo N°2 sobre preevaluaciones e informe del anexo 5, emite resultados.

El MINSA evalúa el Anexo N°2 y N°5 y emite resultados.

El Licenciado en Química analiza los certificados de Análisis y Composición, revisa informe del Anexo 5 y emite resultados.

Si el expediente es aprobado, se autoriza la confección del Edicto; o, si el expediente no es aprobado, se da un rechazo temporal, se anotan los requisitos a subsanar, se autoriza la confección de una Nota Condicionante y se entrega a la secretaria

5. Secretaria

Recibe el expediente, confecciona el borrador de Edicto, entrega al jefe de la Sección; o, redacta la nota condicionante con los requisitos a subsanar, entrega al jefe del departamento

6. Jefe de la Sección de Registro / jefe del departamento de Agroquímicos.

Recibe, revisa y verifica el expediente aprobado y borrador de edicto, coloca el visto bueno al edicto; o,

- Revisa, verifica el expediente aprobado, firma la nota condicionante, entregan el expediente a la secretaria

7. Secretaria

Recibe el expediente, confecciona el dicto oficial entrega al DN de Sanidad Vegetal (DNSV) para la firma; o, recibe la nota condicionante firmada

8. DN de Sanidad Vegetal

Recibe, verifica, firma el Edicto, entrega a la secretaria

9. Secretaria

Recibe el edicto firmado, entrega al Registrante; o, entrega al Registrante la nota condicionante firmada, para subsanar los requisitos indicados

10. Registrante

Recibe el Edicto (publica en un diario de circulación nacional por tres (3) días consecutivos) entrega tres (3) copias de la publicación a la secretaria; o, recibe la nota condicionante, subsana los requisitos solicitados en un término no mayor de (treinta) 30 días calendarios, entrega a la secretaria

11. Secretaria

Recibe tres (3) copias del edicto publicado, lo adjunta al expediente, confecciona la orden de pago, entrega al Registrante; o, recibe los requisitos solicitados subsanados, los adjunta al Expediente y entrega al Analista.

12. Registrante / Analista

El registrante recibe la orden de pago, paga el costo de la solicitud de registro comercial del PQF en la oficina de la administración, entrega copia del recibo de pago a la secretaria; o,

El analista recibe el expediente con los requisitos subsanados, evalúa, entrega a la secretaria

13. Secretaria

Recibe copia del recibo de pago, lo adjunta al expediente, asigna Tomo, Folio y Asiento, registra en el Libro de Registro Comercial, procede a confeccionar el borrador de certificado de Registro Comercial del PQF, entrega al jefe de la Sección; o, recibe el expediente reevaluado por el analista y continúa el procedimiento desde el punto 5 hasta el 18 de este procedimiento

14. Jefe de la Sección de Registro

Recibe, revisa, el expediente, coloca el visto bueno al borrador del certificado, entrega a la secretaria,

15. Secretaria

Recibe el expediente, confecciona el Certificado Oficial de Registro Comercial del PQF, entrega al jefe del departamento y al DN.

16. Jefe del Departamento / DN

Reciben, revisan y firman el Certificado de Registro Comercial (CRC) del PQF, entrega a la secretaria

17. Secretaria

- Recibe el Certificado de Registro Comercial del PQF, adjunta timbres fiscales (entregados por el registrante), extrae dos (2) copias, una copia es adjuntada al expediente, la otra es entregada a la Unidad de Informática, el certificado original es entregado al Registrante

18. Registrante / Unidad de Informática / Sección de Registro

Registrante, recibe el Certificado de Registro Comercial, firma el Libro de Registro Comercial.

Sección de Informática recibe la copia del CRC, lo inscribe o registra en la Base de Datos del Departamento de Agroquímicos.

Sección de Registro, adjunta copia del CRC y archiva el Expediente.

Fuente Propia

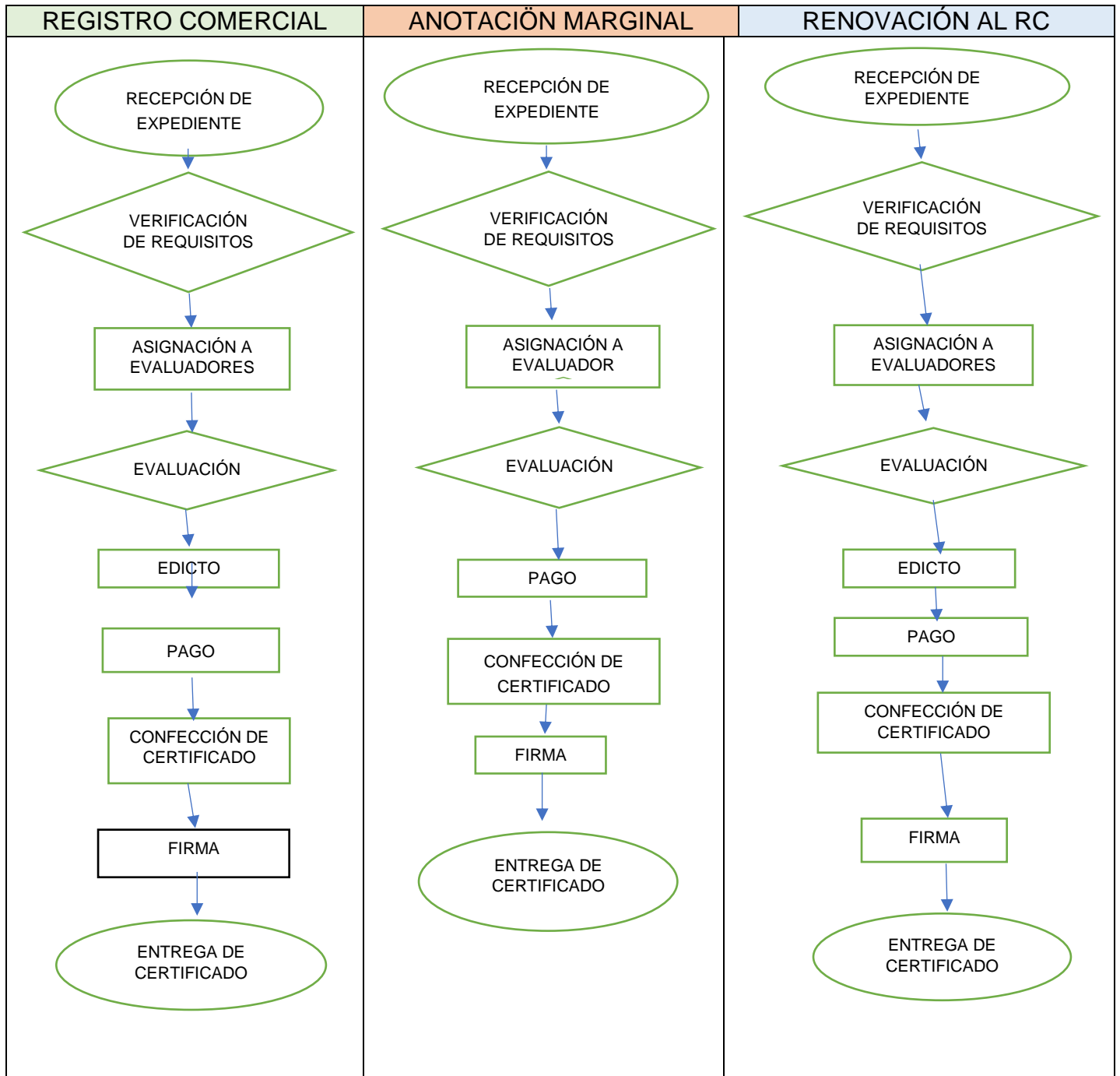


Figura N°3. Flujo de procesos para obtener registro comercial, modificación al registro comercial y renovación de un PQF, PMF, PBF, IAGT, SA, Vehículo Físico y coadyuvante.

Fuente propia.

El flujograma representado en la figura N°3, definen los principales pasos a seguir para obtener el Registro comercial, modificación al registro y la renovación al registro comercial de un producto, de tal manera que facilita la comprensión del flujo de procesos a los usuarios y técnicos que utilizan y trabajan respectivamente en el Programa.

Se puede observar en el flujograma 3, que para el registro comercial el usuario y el departamento de Agroquímicos deben realizar nueve (9) procesos muy bien definidos, en donde participa principalmente el tramitante o usuario, en franca armonía y comunicación con los integrantes del departamento de agroquímicos, del departamento de la Administración y la Dirección. Cabe señalar que los productos de fertilizantes y enmiendas no requiere el proceso de publicación de edicto.

En el segundo proceso de modificación o cambio al registro comercial, es muy amplio y variado, va a depender de lo que requiera el Titular del registro, en este proceso los pasos se reducen un paso que es la publicación del edicto. Sólo requiere edicto el cambio de nombre comercial de un producto.

El tercer proceso renovación del registro comercial, los pasos a seguir son iguales al de registro comercial, esta renovación se da cuando el registro cumple diez años de vigencia.

Finalmente se puede colegir que la figura 3 muestra con claridad los diferentes pasos a seguir para cumplir con lo indicado en la norma para el registro de productos para uso en la agricultura.

5. CONCLUSIONES

Se concluye que:

5.1 A partir de su adhesión a la OMC en 1997 y sus organizaciones de apoyo hasta llegar a la filiación a la SIECA en el año 2013, Panamá asume una serie de compromisos importantes a nivel mundial, regional y nacional, que influyen directamente en el comercio, la salud de su población y el medio ambiente.

5.2 Con la incorporación de los RTCA a la norma vigente, Panamá cumple con el proceso de armonización comprometido en su adhesión a la SIECA y a continuar con su participación.

5.3 Se comprobó la obsolescencia del Decreto N°63 que reglamenta el artículo 50 y el Reglamento N°23 relativo a la normativa y el Resuelto N°ALP 019-ADM-01 por el cual se crea el Manual de procedimientos para el registro de los plaguicidas y fertilizantes en general.

5.4 Los cuatro RTCA estudiados, indican solamente los requisitos para los procesos de registro, modificación y renovación de productos químicos formulados, IAGT, vehículo físico, sustancia afín, coadyuvante, fertilizantes y enmiendas, también incorpora la elaboración de etiquetado y panfleto.

5.5 La propuesta de actualización del manual incorporó un nuevo diseño y la estructura procedimental para el registro, modificación y renovación de los productos químicos formulados, IAGT, vehículo físico, sustancia afín, coadyuvante fertilizantes y enmiendas.

5.6 En la propuesta se introducen nuevos elementos de requisitos a la norma vigente del manual en el proceso de registro, modificación al registro y

renovación de los productos químicos formulados, IAGT, fertilizantes y enmiendas y el formato para la elaboración de etiquetas y panfletos.

5.7 Las normas internacionales, regionales y nacionales marcan un hito importante en el tema normativo relativo al uso y registro de los plaguicidas y fertilizantes en el país y se mantiene en constante cambios que van a requerir también su actualización.

5.8 Las normas internacionales, regionales y nacionales impactan regulatoria y directa y positivamente a la salud de la población en general, a los factores ambientales, a los productores usuarios de los productos, a la industria importadora y productora, a todos los actores participantes en la cadena.

6. RECOMENDACIONES

Se recomienda:

6.1 Adecuar la normativa nacional a las nuevas normas que surjan de los compromisos adquiridos a través de la OMC y el SIECA.

6.2 Actualizar la norma vigente del manual de procedimientos para el registro para contar y cumplir con una norma de armonizada a nivel de los países del SIECA.

6.3 Introducir los nuevos elementos de requisitos a la norma vigente del manual en el proceso de registro, modificación al registro y renovación de los productos químicos formulados, IAGT, vehículo físico, sustancia afín, coadyuvante, fertilizantes y enmiendas y el formato para la elaboración de etiquetas y panfletos.

6.4 Acoger la propuesta presentada para cumplir con las regulaciones establecidas por los organismos nacionales e internacionales.

6.5 Implementar la nueva propuesta relativa al diseño y estructura incorporados a los procedimientos de registro, modificación y renovación de insumos agrícolas para uso en la agricultura panameña.

6.6 Estar anuentes a participar en las nuevas propuestas de armonización a nivel de los países que conforman el SIECA, sobre los cuales se están elaborando nuevas propuestas.

6.7 Revisar y actualizar el Decreto N°63 que reglamente el artículo 50 relativo a los plaguicidas de la Ley 47 y el Reglamento N°23 relativo a la normativa y procedimientos para el registro de los plaguicidas y fertilizantes en general.

6.8 Elaborar un Programa de capacitación a dirigido a técnicos y productores con el fin de fortalecer las capacidades técnicas relativas al uso y manejo de los plaguicidas y fertilizantes.

6.9 Participar en la nueva convocatoria que hace la SIECA para armonizar el protocolo para el estudio de eficacia de los productos, registro comercial, bioplaguicidas y límites máximos de residuos.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Aizprúa, Julio César. 16/8/2021). Recuperado de: Plaguicidas en Panamá: Estudio revela que en Panamá se usan 64 plaguicidas altamente peligrosos para la salud (tvn-2.com)
- ANDIA. (2020). Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos Agropecuarios. Recuperado de: andiapanama.org
- FDA (2019). Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Recuperado de: [FDA en español | FDA](#)
- FDA (2021). Leyes Aplicadas por la Agencia FDA. Recuperado de: [FDA en español | FDA](#)
- Carranza, Raúl; Jiménez, Ana M. (2020). Situación de los Plaguicidas altamente Peligrosos. IPEN, RAP-AL. Noviembre, 2020. Panamá
- CODEX ALIMENTARIUS 2021. Normas Internacionales de los Alimentos, Recuperado de: [página inicial | CODEXALIMENTARIUS FAO-WHO. www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es](#)
- García Rey, Marcos. 2019. El Plaguicida Clorpirifós. Publicado en el Confidencial. Titania Compañía Editorial S.L. 16/19/2019. España.
- MIDA. (1997). Decreto Ejecutivo N°63. 1997. Por el cual se Reglamenta el Capítulo V del Título II de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, sobre Control de Plaguicidas y Fertilizantes: Registro, Aplicación, Actividad y Servicio, y se crea la Comisión Técnica de Plaguicidas. G.O. 23372. Panamá. PÁG. 12.

FAO. (2021). Evaluación de los riesgos asociados con las sustancias químicas (JECFA). Recuperado de: Food safety and quality: Sustancias químicas (JECFA) (fao.org)

IICA. 2019. About us | Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (iica.int)

ICS. 2001. Clasificación Internacional de Normas 2001 (versión de la 5ª edición traducida al español por AENOR) Depósito Legal: M Impreso en España - Printed in Spain Edita: AENOR N.A Imprime: AENOR Génova, Madrid.

Izquierdo Juan, Rodríguez F., Marcos. (2006). Buenas Prácticas Agrícolas: En Busca de Sostenibilidad, Competitividad y Seguridad Alimentaria. Resultados de la Conferencia Electrónica Regional sobre BPA. FAO. 1º Edición 2006. Chile. Recuperado de: A0718s00.pdf (fao.org)

MICI (2020). Resolución N°21 del 10 de marzo de 2020. Por la cual se ordena la publicación de la Resolución N°416-2019 (COMIECO-LXXXVIII) aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 25 de octubre de 2019. Recuperado de:
https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28982_B/77843.pdf

MICI 2020. Resolución N° 416-2019 (COMIECO). Aprobar el PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO DE REGISTRO DE FERTILIZANTES Y ENMIENDAS DE USO AGRÍCOLA, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

MICI. (2011). RTCA 65.05.62:11. Reglamento Técnico Centroamericano. Plaguicidas Botánicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro.

MICI (2015). RTCA 65.05.54:15. Fertilizante y Enmiendas de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro.

MICI (2016). RTCA 65.05.61:16. Plaguicidas Microbiológicos de Uso Agrícola. Requisitos para el Registro.

MICI (2021). RTCA 65.05.67:18. Reglamento Técnico Centroamericano. Insumos Agrícolas. Ingrediente Activo Grado Técnico, Plaguicidas Químicos

Formulados, Sustancias Afines, Coadyuvantes y Vehículos Físicos de Uso Agrícola. Requisitos para la Elaboración de Etiquetas y Panfletos. 1ra. Revisión. Publicado en G.O.D. 15 de marzo de 2021. SIECA. Editado por MICI Panamá.

MIDA (2003). Ley 47 de 9 de julio de 1996. Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones.

MIDA (1998). Decreto Ejecutivo N°19 de 10 de abril de 1997. Establece la coordinación sobre Plaguicidas entre el MIDA y el MINSA en cumplimiento del artículo 70 de la Ley 47 sobre Protección Fitosanitaria. G.O. N°23265, 14 de abril 1997.

MINSA (2007). Decreto Ejecutivo 467 del 7 de noviembre 2007. Por el cual se dicta el Reglamento Sanitario que establece los límites Máximos de Residuos de Plaguicidas y otros contaminantes en frutas y vegetales de consumo nacional y de exportación. Recuperado de: <Untitled> (minsa.gob.pa)

Organismo Internacional Regional de Sanidad Ag OMC. (2017). Los Acuerdos de la OMC. El Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio y sus Anexos. 978-92-870-4520-1 (edición digital). Suiza. Recuperado de: (oirsa.org)

OMC. Panamá y la Organización Mundial del Comercio. Recuperado de: OMC | Panamá - Información por Miembro (wto.org)

OMC. Acuerdo sobre las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OMC | Medidas sanitarias y fitosanitarias - Texto del Acuerdo (wto.org)

OMC. La Organización Mundial del Comercio. Recuperado de:
https://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/whatis_s.htm

OPS, OMS (2013). Estudio de Dieta Total en Panamá. Panamá. Recuperado de OPS_PNUMA_PNUD_FAO_INCAP Estudio de Dieta Total_PN2015.pdf

OPS/OMS (2019). Recuperado de: Panamá. Organización Panamericana de la Salud (paho.org)

SICA (1993). Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala). XIV Cumbre Centroamericano, Guatemala, 27-29 de octubre de 1993. Recuperado de: Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala) - Portal del SICA

SICA (2012). Protocolo de incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del SICA. Recuperado de: Protocolo de incorporación de la República de Panamá al Subsistema de Integración Económica del SICA. Recuperado de: Portal del SICA. <https://www.sieca.int/index.php/download/texto-del-protocolo-de-incorporacion-de-panama-al-subsistema-de-integracion-economica/>

Unión Europea. (2021) Web oficial de la Unión Europea | Unión Europea (europa.eu)

8. ANEXOS

8.1 Anexo 1. Chárter del Proyecto



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Carmela Pombo Escobar
Lugar de residencia: Ciudad Panamá (Panamá)
Institución: MIDA/DNSV
Cargo / puesto: Jefe de la Sección de Registro de Agroquímicos

Información principal y autorización de proyecto	
Fecha: 09-08-2021	Nombre de Proyecto: "Actualización del manual de procedimientos para el registro de aditivos, fertilizantes, materias técnicas y plaguicidas para uso en la agricultura panameña."
Fecha de inicio del proyecto: 10-08-2021	Fecha tentativa de finalización del proyecto: 10-09-2021
Tipo de PFG: tesina	

Objetivos del proyecto:

Objetivo general

Elaborar una propuesta para la actualización del manual de procedimientos de insumos agrícolas, con el fin de mejorar los protocolos usados durante su registro y certificación.

Objetivos específicos

1. Comparar el Manual de Procedimientos de insumos agrícolas vigente, para ajustarlo a los RTCA actuales.
2. Evaluar las normas, reglamentos y protocolos a nivel regional e internacional vigentes en el manual de procedimiento, para su incorporación en la propuesta del manual de procedimientos.
3. Revisar la propuesta de actualización del manual de procedimientos de registro y requisitos de plaguicidas químicos, microbiológicos, botánicos formulados y fertilizante y enmienda, para ajustarlo al proceso vigente.

Descripción del producto:

Esta investigación pretende actualizar el manual de procedimientos de registro para plaguicida químico, microbiológico y botánico formulado respectivamente, al igual que su ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín, vehículo físico, fertilizante y enmienda para uso en la agricultura.

Esta gestión está dirigida a la mejora continua de las buenas prácticas agrícolas (BPA) vigentes, para beneficiar las actividades relacionadas y la salud pública bajo el enfoque de “Una Salud” humana, vegetal, animal y de los ecosistemas.

Necesidad del proyecto:

Actualmente, se ha venido fortaleciendo la agricultura regenerativa en pro de la recuperación del planeta tan afectado por el cambio climático. Debido a lo mencionado anteriormente, urge que el manual de procedimientos de registro para plaguicida químico, microbiológico y botánico formulado respectivamente, al igual que su ingrediente activo grado técnico, coadyuvante, sustancia afín, vehículo físico, fertilizante y enmienda para uso agrícola, sea actualizado en Panamá.

Existen muy malas prácticas agrícolas, que deben ser cambiadas y mejoradas con un carácter prioritario.

No se puede dejar de lado la inducción de los cambios propuestos en el manual, con la debida capacitación para los usuarios potenciales de estos insumos agrícolas.

A este proceso de capacitación, se le debe dar seguimiento con el fin de que se fortalezca la aplicación de los nuevos procedimientos de aplicación para los insumos agrícolas mencionados anteriormente.

La integración de los países centroamericanos ha promovido el surgimiento de armonizado de las normas que rigen el registro y uso de los insumos fitosanitarios, las cuales hay que incorporar a las normas existentes en Panamá.

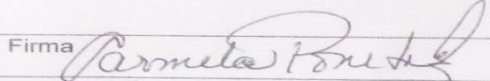
Justificación de impacto: en el marco del Acuerdo de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMFS) de la OMC, el cual establece medidas de aplicación y reglamentaciones en materia de higiene y protección de alimentos, en salud animal y en sanidad vegetal, para el manejo del comercio internacional agropecuario, Panamá asume este compromiso con alto grado de responsabilidad y se adhiere a la OMC el 6 de septiembre de 1997.

Este Acuerdo plasma en uno de los “Diez Mandamientos del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” el compromiso de “Modernización del Registro y Control de Agroquímicos y Productos Veterinarios”

Además de este compromiso Panamá pertenece al Consejo de ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), Organización que agrupa a países de la Región Centroamericana, el cual tiene por objetivo fundamental armonizar las normativas sobre los plaguicidas y fertilizantes de uso en la agricultura. En este sentido actualmente existen cuatro Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) que modifican y adicionan elementos importantes para el registro y requisitos de los productos.

La actualización del presente Manual de Procedimientos para el Registro de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas para uso en la Agricultura y en la Jardinería que data del año 2001, es una respuesta de Panamá al cumplimiento de este compromiso.

La importancia de la actualización del presente Manual de Procedimientos radica en la facilitación de la armonización de los servicios de registros y control en forma adecuada a nivel de los países de la Región especialmente para los usuarios y el personal técnico a nivel del país.

Restricciones:	
1) El proyecto de actualización no requiere de consultas con el usuario, pues la normas a incorporar ya están establecidas a nivel nacional y Regional 2) El proyecto no requiere de cambios sustanciales en su contenido, sino la adecuación de la norma a la actualidad.	
Entregables:	
<ul style="list-style-type: none"> > Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a). > Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación. > Tribunal evaluador (tutor (a) y lector(a), entregan calificación promediada. 	
Identificación de grupos de interés:	
Cliente(s) directo(s): toda persona natural o jurídica que pretenda importar, exportar, fabricar, extraer, formular, envasar, reenvasar, empacar, reempacar, almacenar, comercializar y utilizar productos en el territorio nacional.	
Cliente(s) indirecto(s): Ingenieros Agrónomos que pretendan ser ATF (Asesor Técnico Fitosanitario).	
Para los funcionarios del sistema Fitosanitario del País en general y en lo particular del Ministerio de Desarrollo Agropecuario de la Dirección Nacional de Sanidad	
Aprobado por director MIA: Félix Modesto Cañet Prades, PhD.	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA, Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Maestrante: Carmela Pombo Escobar	Firma: 

8.2 ANEXO 2.

CUADRO N°6. MAPA DE PROCESO. REGISTRO COMERCIAL Y RENOVACIÓN DE UN PQF, PMF, PBF, IAGT, SA, VF, Y COADYUVANTE.						
REG.	DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL					
	SEC.	JSR	EA	DN	JDA	UI
1	REG. , Solicita el Registro Comercial, entrega la solicitud y requisitos (original y copia) a la SEC.			10	REG. , recibe el edicto, (publica en un diario de circulación nacional por tres (3) días consecutivos, entrega tres (3) copias de la publicación a la secretaria; o, recibe la nota condicionante, subsana los requisitos en un término no mayor de treinta (30) días calendario, entrega a la SEC.	
2	SEC. , recibe la solicitud revisa los requisitos, si están completos, asigna un número de entrada en la carpeta y en el Libro de Registro Comercial, entrega al JSR, prepara y envía el Anexo 5 al MINSA; o, Si los requisitos no están completos el expediente no es recibido y se entrega al REG.			11	SEC. , recibe las tres (3) copias del edicto publicado, lo adjunta al expediente, confecciona la orden de pago, entrega al REG.; o, recibe los requisitos solicitados subsanados, los adjunta y entrega al analista	
3	JSR , recibe el expediente, entrega al Equipo de Analistas			12	REG. , recibe orden de pago, paga el costo de la solicitud de registro comercial del PQF en la oficina de la administración, entrega copia del recibo de pago a la SEC.; o, El analista recibe el expediente con los requisitos subsanados, evalúa, entrega a la secretaria	
4	EA recibe y analiza el Expediente. Entrega el expediente a la secretaria, si es aprobado se autoriza la confección del edicto; si no es aprobado se autoriza la confección de nota condicionante			13	SEC. , recibe copia del recibo de pago, lo adjunta al expediente, asigna tomo, folio y asiento, registra en el Libro de Registro Comercial, procede a confeccionar el borrador de CRC del PQF, entrega al JSR; o, recibe el expediente reevaluado por el analista, y continúa el	

			procedimiento desde el punto 5 hasta el 18 de este procedimiento
5	SEC. recibe el expediente, confecciona el borrador de edicto, entrega al JSR, o redacta la nota condicionante con los requisitos a subsanar, entrega al JDA	14	JSR , recibe, revisa y coloca el visto bueno al borrador del certificado, entrega a la SEC.
6	JSR , recibe, revisa y verifica el Expediente aprobado y borrador del edicto, coloca el visto bueno al edicto; o, JDA , revisa, verifica el expediente aprobado, firma la nota condicionante, entrega el expediente a la SEC.	15	SEC , recibe el expediente, confecciona el CORC del PQF, entrega al JDA
7	SEC. , recibe el expediente, confecciona el edicto oficial, entrega al DN Para la firma, o, recibe el Expediente y la nota condicionante firmada	16	JDA Y DN , reciben, revisan y firman el CRC del PQF, entrega a la SEC.
8	DN , recibe, revisa y firma el edicto, entrega a la SEC.	17	SEC. recibe el CRC del PQF adjunta timbres fiscales (entregados por el REG.), extrae dos (2) copias, una copia es adjuntada al expediente, la otra es entregada a la UI, el certificado original es entregado al REG.
9	SEC. , recibe el edicto firmado, entrega al Registrante; o, entrega al Registrante la nota condicionante firmada, para subsanar los requisitos indicados	18	REG. / SI/ SR REG. recibe el CRC del PQF, firma el Libro de Registro Comercial UI, recibe la copia del CRC, lo inscribe en la Base de Datos del DA SR adjunta copia del CRC del PQF y archiva el Expediente

Fuente: Propia

8.3 ANEXO 3.

MODIFICACIÓN AL REGISTRO COMERCIAL DE UN PQF, PMF, PBF, IAGT, VF, SA Y COADYUVANTE. PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS

A.1 Modificación al Registro. Plaguicida Químico Formulado (PQF). Procedimientos y Requisitos.

1. Registrante

- Solicita la modificación del **PQF**, entrega el Expediente (original y copia) a la secretaria de la Sección de Registro del Departamento de Agroquímicos (DA) de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal (DNSV) el cual debe contener los siguientes requisitos:

a) Solicitud de modificación al registro comercial según Formulario del Anexo N°1 sobre solicitudes.

b) Etiqueta y panfleto (2 copias) según el reglamento vigente: RTCA 65.05.67:18 (de acuerdo a la solicitud)

c) Presentación de una declaración jurada debidamente notariada, que de fe de sobre la titularidad o pertenencia de los datos técnicos presentados.

d) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del plaguicida, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N°4, sobre Certificado de Análisis. (de acuerdo a la solicitud)

e) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada, apostillada y vigente, por el fabricante, formulador, importador, empacador, envasador, embalador, reempacador, reenvasador, o maquilador, donde autoriza el registro del plaguicida, incluyendo el domicilio legal del mismo.

f) Certificado de Libre Venta (para los productos importados), expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el plaguicida), debidamente legalizado. Si el producto se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de un plaguicida restringido, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado. (de acuerdo a la solicitud)

Cuando se trate del registro comercial de un plaguicida que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

g) Estudio de eficacia biológica (cultivo, plagas, dosis, época, etc.). Para moléculas nuevas, debidamente certificado y/o validado por el IDIAP. En el caso de moléculas conocidas en la Agricultura de Panamá, se aceptará copia de estudios realizados en países con condiciones agroecológicas similares a las de Panamá. (Es necesario si solicita inclusión de cultivo).

2. Secretaria

- Recibe y revisa el Expediente (original y copia)
- Si los requisitos están completos le asigna un número de entrada y anota en la carpeta del expediente, registra en el Libro de Registro Comercial, entrega copia

del Expediente de recibido al Registrante, entrega el original al jefe de la sección de registro, o, si el Expediente no está completo, es devuelto al Registrante.

3. Jefe de la Sección de Registro:

- Recibe el Expediente y asigna al equipo de Analista: Ingeniero Agrónomo
- **Analista (Ing. Agrónomo)**, recibe el expediente, verifica en la Base de Datos, adjunta al expediente el formulario del Anexo N°6 de preinscripción donde registra los datos generales del expediente, el cumplimiento de los requisitos y la aprobación, rechazo temporal o rechazo final. Evalúa el expediente completo

4. Secretaria

- Recibe el Expediente, si es aprobado confecciona entrega a la jefe de la sección, sino es aprobado confecciona la nota condicionante, y la entrega al jefe del departamento para la firma

5. Jefe de la Sección de Registro / jefe del departamento de Agroquímicos.

- Recibe, revisa y verifica el expediente aprobado, coloca el visto bueno o,
- Revisa, verifica el expediente, firma la nota condicionante, entrega el expediente a la secretaria

6. Secretaria Registrante / Analista

- El Registrante recibe la orden de pago, paga el costo de la solicitud de modificación del PQF en la oficina de la administración, entrega copia del recibo de pago a la secretaria; o,
- El analista recibe el expediente con los requisitos subsanados, evalúa, entrega a la secretaria

7. Secretaria

- Recibe copia del recibo de pago, lo adjunta al expediente, asigna Tomo, Folio y Asiento, registra en el Libro de Registro, procede a confeccionar el borrador de certificado de Modificación del PQF, entrega al jefe de la Sección; o, recibe el expediente reevaluado por el analista y continúa el procedimiento desde el punto 5 hasta el 12 de este procedimiento

8. Jefe de la Sección de Registro

- Recibe, revisa, el expediente, revisa el borrador de certificado y autoriza y aprueba el borrador de certificado, entrega a la secretaria

9. Secretaria

- Recibe el expediente, confecciona el Certificado Oficial de Registro Comercial del PQF, entrega al jefe del departamento y al DN

10. Jefe del Departamento / DN

- Reciben, revisan y firman el Certificado de Registro Comercial (CRC) del PQF, entrega a la secretaria

11. Secretaria

- Recibe el Certificado de Registro Comercial del PQF, adjunta timbres fiscales (entregados por el registrante), extrae dos (2) copias, una copia es adjuntada al expediente, la otra es entregada a la Unidad de Informática, el certificado original es entregado al Registrante

12. Registrante / Unidad de Informática / Sección de Registro

- Registrante, recibe el Certificado de Registro Comercial, firma el Libro de Registro Comercial.
- Sección de Informática recibe la copia del CRC, lo inscribe o registra en la Base de Datos del Departamento de Agroquímicos.
- Sección de Registro, adjunta copia del CRC y archiva el expediente.

8.4 ANEXO 4

Renovación al Registro Comercial. PQF, PMF. PBF, IAGT, VF, SA y coadyuvante). Requisitos.

La solicitud de renovación de todo Registro Comercial de un producto químico formulado debe ser presentada sesenta (90) días calendario antes que caduque la vigencia del registro. Cada solicitud es válida para un solo producto.

Requisitos para la solicitud de renovación al registro comercial

- a) Solicitud según el Anexo 1.
- b) Fiel copia del original de la carta (poder) debidamente legalizada, apostillada y vigente por el fabricante, formulador o maquilador, donde autoriza la renovación del PQF, incluyendo el domicilio legal
- c) Certificado de Libre Venta debidamente legalizado, expedido por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen donde se formula el producto. Cuando se trate del registro comercial de un plaguicida que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.
- b) Copia del certificado de registro comercial vigente del PQF, PMF. PBF, IAGT, VF, SA y coadyuvante.

8.5 ANEXO 5

FERTILIZANTE Y ENMIENDA. PROCEDIMIENTOS Y REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO COMERCIAL, MODIFICACIÓN AL REGISTRO Y RENOVACIÓN.

Registro Comercial. Fertilizante. Procedimientos y Requisitos

Los requisitos de toda solicitud de registro comercial, modificación y renovación de un fertilizante o enmienda están contemplados en el RTCA 65.05.54:15

1. Registrante

- Solicita el Registro Comercial de un Fertilizante, entrega el Expediente (original y copia) a la secretaria de la Sección de Registro del Departamento de Agroquímicos (DA) de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal (DNSV) el cual debe contener los siguientes requisitos:
 - a) Solicitud del Registro Comercial según Formulario del Anexo N°1 sobre solicitudes del RTCA 65.05.54:15
 - b) Etiqueta (2 copias) según el reglamento vigente, acompañado de la hoja de seguridad o ficha técnica, según RTCA 65.05.54:15
 - c) Certificado de composición cualitativo-cuantitativo del fertilizante, en original, emitido y firmado por el fabricante o formulador. Debe declararse el contenido de los nutrientes presentes según el acápite d1, d2 y d3 del RTCA 65.05.54:15.

d) Certificado de análisis del fertilizante, en original, proporcionado por el fabricante o el formulador. Debe declararse el contenido de los nutrientes presentes según el acápite di, d2 y d3 del RTCA 65.05.54:15

e) Declaración de los metales pesados (Cadmio (Cd), Cromo (Cr), Arsénico (As), Mercurio (Hg) y Plomo (Pb)).

f) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada, apostillada y vigente, por el fabricante, formulador, importador, empacador, envasador, embalador, reempacador, reenvasador, o maquilador, donde autoriza el registro del plaguicida, incluyendo el domicilio legal del mismo.

g) Método de análisis del ingrediente activo del plaguicida formulado, y residuos en vegetales.

h) Certificado de Libre Venta (para los productos importados), expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el fertilizante), debidamente legalizado. Si el producto se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado.

Cuando se trate del registro comercial de un fertilizante que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

i) Requisitos Técnicos del Fertilizante, según el RTCA 65.05.54:15

2. Secretaria

- Recibe y revisa el Expediente (original y copia)
- Si los requisitos están completos le asigna un número de entrada y anota en la carpeta del expediente, registra en el Libro de Registro Comercial, entrega copia del Expediente de recibido al Registrante, entrega el original al jefe de la sección; o, si el Expediente no está completo, es devuelto al Registrante

3. Jefe de la Sección de Registro

- Recibe el Expediente y asigna al equipo de Analista: Ingeniero Agrónomo, al Lic. En Química y Unidad Ambiental

4. Equipo Analista (Ing. Agrónomo, Lic. En Química y Unidad Ambiental).

- El Analista (ing. Agrónomo) recibe el expediente, verifica en la Base de Datos, adjunta al expediente el formulario del Anexo N°6 de preinscripción donde registra los datos generales del expediente, el cumplimiento de los requisitos y la aprobación, rechazo temporal o rechazo final. Evalúa el expediente completo.
- La Unidad Ambiental recibe el expediente, evalúa el anexo N°2 sobre, emite resultados.
- El Licenciado en Química analiza los certificados de Análisis y Composición, revisa y emite resultados
- Si el Expediente es aprobado, entrega a la secretaria, autoriza la confección del Certificado; o, si el expediente no es aprobado, se da un rechazo temporal,

anota los requisitos a subsanar, autoriza la confección de una Nota Condicionante, entrega a la secretaria

5. Secretaria

- Recibe el Expediente, hace la orden de pago, entrega al Registrante; o, redacta la nota condicionante y entrega al jefe del departamento para la firma

6. Jefe del departamento

- Recibe y firma la nota condicionante, entrega a la secretaria.

7. Secretaria

- Recibe la nota condicionante firmada, entrega al Registrante.

8. Registrante

- Recibe la orden de pago, paga en la oficina administrativa y entrega el recibo de pago a la secretaria; o, recibe la nota condicionante

9. Secretaria

- Recibe copia del recibo de pago, adjunta al expediente, asigna Tomo, Folio y Asiento, registra en el Libro de Registro Comercial, confecciona el borrador de certificado y entrega al jefe de la Sección; o, recibe los requisitos subsanados solicitados y entrega al Analista

10. Jefe de la Sección / Analista

- Recibe, revisa el expediente y borrador del certificado, coloca el visto bueno al certificado, entrega a la secretaria; o, recibe
- Recibe y analiza los requisitos subsanados, entrega a la secretaria

11. Secretaria

- Recibe el borrador de certificado, confecciona el certificado oficial, entrega al jefe del departamento y al DN; o, recibe el expediente aprobado y continúa a partir del punto N°5 de este procedimiento

12. Jefe del departamento / DN

- Reciben, revisan y firman el Certificado de Registro Comercial del Producto Fertilizante, entregan a la secretaria

13. Secretaria

- Recibe el Certificado de Registro Comercial del Producto Fertilizante, extrae dos (2) copias, adjunta una copia al Expediente, otra copia es entregada a la Unidad de Informática y el original al Registrante

14. Registrante / Unidad de Informática / Sección de Registro

- Registrante, recibe el Certificado de Registro Comercial, firma el Libro de Registro Comercial
- Sección de Informática recibe la copia del Certificado de Registro Comercial, lo inscribe o registra en la Base de Datos del Departamento de Agroquímicos.

- Sección de Registro, adjunta copia del Certificado de Registro Comercial y archiva el Expediente.

