

Asunto CONSULTA PUBLICA N° 322 PROYECTO DE RESOLUCION PARA AUTORIZAR PRODUCTOS  
FITOSATINARIOS EN USOS MENORES

Remitente [info@oaa.org.ar](mailto:info@oaa.org.ar)

Destinatario [consultapublica322@senasa.gob.ar](mailto:consultapublica322@senasa.gob.ar)

Fecha Lun 16:44

Estimados,

Desde el Organismo Argentino de Acreditación, acercamos nuestras inquietudes respecto del proyecto de resolución. Numero: IF-2018-27574217-APN-DAYB#SENASA.

Al respeto, pasamos a detallar nuestras inquietudes:

- Tanto en la parte de los considerandos como en la parte resolutive del proyecto de resolución, no se hace mención a la Resolución 274/2010 del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria a través de la cual se han establecido las condiciones que deben reunir los Laboratorios que realicen ensayos biológicos y químicos, con fines de producción de datos toxicológicos, ecotoxicológicos **y de residuos de plaguicidas**.

Dicha resolución, en su artículo primero indica que *“Las empresas que soliciten el reconocimiento, respecto al cumplimiento de los Artículos 3º, 4º y 9º de la Resolución N° 617 del 18 de julio de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA u otros estudios no clínicos de seguridad de productos, propiedades físico-químicas, química analítica u otros estudios, con fines de registro, por parte de un Laboratorio Nacional o Extranjero, deberán presentar la documentación respaldatoria correspondiente al monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) desarrolladas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) emitida por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA).”*

Nuestra primera inquietud es si se ha tenido en cuenta la resolución 274/2010 al momento de contemplar este proyecto de resolución. Esto lo basamos en que ningún momento se refiere a las Buenas Prácticas de laboratorio (OCDE) que corresponde al sistema de aseguramiento de calidad de los estudios no clínicos relativos a la seguridad de las personas y del medio ambiente desarrollado por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).

La falta de mención particular de que se trata del sistema de gestión de Calidad desarrollado por la OCDE, y que justamente fue desarrollado para aplicar sobre aquellos productos que deben ser registrados u obtener permiso de comercialización, entendemos podría prestar a confusión por parte de los registrantes que obtengan información, desde otros países, que no esté debidamente respaldada como lo establecen los Principios de las BPL (OCDE).

Reforzando lo anteriormente dicho, entendemos que aporta a mayor confusión lo indicado en el cuarto párrafo de los requerimientos del inciso a) del Artículo 3º, al mencionar: *“u otros programas de aseguramiento de calidad, según fueran presentados en el país de registro.*

Respecto de esto, agradeceríamos se aclarara que es lo que entiende el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, por *otros programas de aseguramiento de calidad, según fueran presentados en el país de registro*, ya que esto habilitaría a que el SENASA acepte la presentación de datos desde países que no adhieran a las Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE), dejando a SENASA como Autoridad Regulatoria en la materia, sin la posibilidad de conocer sobre la seguridad de los datos presentados en cuanto a que los mismos no tendrían el respaldo de la Autoridad Nacional de Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio, a través de sus propias inspecciones o de las que se realizaran por países firmantes del Acuerdo Mutuo de Datos de la OCDE.

Nuestra preocupación se basa en que existen antecedentes, previos y durante el periodo de transición de la resolución 274/2010, de aceptación de datos provenientes de entidades con certificaciones de ISO 9001 e ISO 17025, cuyas aplicaciones no se corresponden con la obtención de datos de productos que se encuentran bajo estudio con fin de registro.

Por otra parte, en el proyecto de resolución, la realización de ensayos de eficacia como de residuos (fase de campo) en el territorio nacional, y de manera reducida respecto de lo requerido en la resolución 350/99, ha sido relegada como la última de las opciones por las cuales un registrante podría optar, sin aclarar tampoco que en este caso se trataría de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.

- El Programa de Monitoreo de BPL (OCDE) establecido para nuestro país y que aplica sobre las Entidades que realizan ensayos de residuos en fase de campo con Reconocimiento de la Autoridad de Monitoreo, consiste en inspecciones periódicas asegurando a la Autoridad Regulatoria sobre la seguridad de los datos que se le presentan, y que incluso, según el Programa de Monitoreo, a pedido de la propia Autoridad Regulatoria Nacional (SENASA) se puede efectuar inspecciones especiales con el fin de corroborar los datos presentados ante dicho regulador.

De resultar la resolución tal como se presenta el proyecto y en relación al inciso b) del artículo 3º, el registrante podría interpretar que si son válidos los resultados de residuos generados en el extranjero para el cultivo clasificado como mayor, y ese dato fuese aceptado para la aprobación del uso y determinación de residuos en un cultivo de uso menor en la Argentina, también sería válido para el registro de un producto y determinación de sus residuos en un cultivo clasificado como mayor en la Argentina.

Entenderíamos, en este caso, que si un registrante infiere esto del proyecto, no habría impedimentos técnicos para que se presenten datos desde terceros países, realizados bajo cualquier sistema de gestión. Esto además de no asegurar la calidad de los datos, afectaría enormemente a la subsistencia de las entidades que se han adecuado durante estos años a los requerimientos de la Autoridad Regulatoria y que se encuentran reconocidas por la autoridad Nacional de Monitoreo.

Por favor, solicitamos aclaración al respecto en la resolución, pues entendemos que al no ser mencionado claramente el sistema de gestión de datos que se requiere para el registro, podría afectar el entendimiento del Acuerdo de Aceptación Mutua de Datos que la Argentina ha firmado en el marco del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE y en consecuencia las acciones que se deban tomar para el Acceso de Argentina a la propia Organización para la Cooperación y Desarrollo económico.

Cualquier aclaración extra que se necesite de nuestra parte contactarse por este medio.

Saludos cordiales.