

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*  
30 de julio de 2008

Señor Diputado  
Arístides Crespo Villegas  
Presidente en Funciones de la Junta Directiva  
Congreso de la República  
Su Despacho

Honorable Señor Presidente:

Con atento saludo me dirijo a usted, con el objeto de remitir el **Dictamen Favorable número 04-2008**, que la Comisión de Economía y Comercio Exterior emitió a la iniciativa identificada con número de registro 3710 la que aprueba la “Ley de Registro de Productos Agroquímicos”, con el propósito de que se conozca y siga el trámite correspondiente para su discusión y aprobación por el Honorable Pleno del Congreso de la República.

Agradeciendo su atención, me suscribo con las muestras de consideración y alta estima.

  
**Mariano Rayo Muñoz**  
*Presidente*



MRM/mjg  
c.c. archivo



-000020-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior  
Congreso de la República  
Guatemala, C.A.*

## DICTAMEN NÚMERO 04-2008

### HONORABLE PLENO

Con fecha dieciséis de octubre de 2007, el Honorable Pleno del Congreso de la República, conoció y remitió a la Comisión de Economía y Comercio Exterior, para su estudio y dictamen la Iniciativa de Ley registrada con el número 3710, presentada por el Representante Job García y García y compañeros, la cual propone aprobar la **Ley de Registro de Productos Agroquímicos**.

### ANTECEDENTES:

El sector agrícola actualmente juega un rol estratégico en el desarrollo del país. Su vínculo con el dinamismo de la economía, los empleos rurales, la seguridad alimentaria, el ambiente, entre otros aspectos socioeconómicos de vital envergadura, evidencia la importancia de este sector. De ahí que la competitividad del sector agrícola en el contexto de apertura comercial planteado en el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y EE.UU. (CAFTA-DR por sus siglas en inglés), es fundamental para la región.

Uno de los elementos que determinará la condición en la cual la agricultura en Centroamérica se insertará al nuevo contexto de apertura en CAFTA-DR, es el acceso de sus agricultores a insumos agrícolas a bajos precios, fundamentalmente los agroquímicos (AQ). Éstos representan un considerable peso en la estructura de costos de producción en la mayoría de cultivos agrícolas de Guatemala. De esta manera, cualquier cambio en el precio de los AQ en el país generará un efecto directo en la competitividad de su agricultura, y por ende, en las variables socioeconómicas antes mencionadas.

	Papa	Tomate	Brócoli	Caña	Maíz
Semilla	25%	20%	30%	13%	3%



-000021-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

<b>Fertilizantes</b>	<b>20%</b>	<b>20%</b>	<b>15%</b>	<b>4%</b>	<b>25%</b>
<b>Jornales</b>	<b>18%</b>	<b>25%</b>	<b>15%</b>	<b>17%</b>	<b>46%</b>
<b>Aspersiones por cultivo y otros</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>16</b>	<b>52%</b>	<b>6%</b>
<b>Costo producción por hectárea</b>	<b>Q.30,000</b>	<b>Q.40,000</b>	<b>Q.16,000</b>		

Actualmente, el decreto 36-98 del Congreso de la República, Ley de Sanidad Vegetal y Animal, en su artículo 14 faculta al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación para llevar a cabo la función de registro de productos agroquímicos, cuyo procedimiento está normado por el Acuerdo Ministerial 1221-2004, el cual no contempla la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, limitando las opciones de productos agroquímicos a las que tiene acceso el agricultor.

Existen productos agroquímicos en el mercado cuyos precios son elevados y de difícil acceso para pequeños productores agrícolas, lo que hace necesario entonces, una normativa que, mediante mecanismos de registro técnicamente aceptados, garanticen la seguridad, eficacia y calidad de los productos agroquímicos que se comercialicen en el país, fortalezca la supervisión de los mismos por parte del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación con el objeto de evitar riesgos inaceptables a la salud humana y el ambiente.

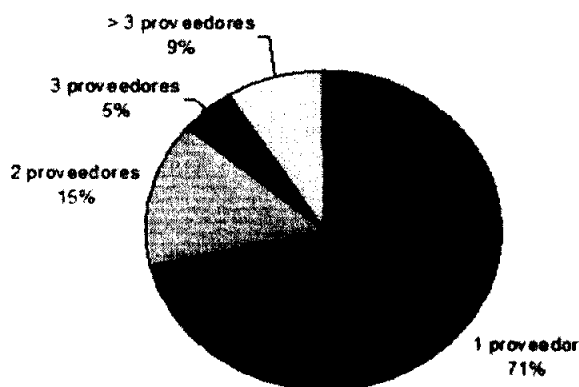
Con esta iniciativa se abre el mercado para la competencia de varios proveedores para un mismo ingrediente activo, generando una competencia que incida sobre los precios, así como tendrá una incidencia directa para que desaparezcan los monopolios ya que todas las empresas comercializadoras que cumplan con las normas establecidas podrán tener participación en el mercado.



-000022-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

**208 moléculas fueron importadas en el año 2006**



**Esta es la realidad, pese a que el 98% de las moléculas en Guatemala no goza de protección de patentes ni de datos de prueba. Esto es consecuencia del mal sistema de registros actual.**

Desde inicios de los años de 1960 el crecimiento de la producción agrícola en Guatemala y Centroamérica ha traído aparejado un aumento en los valores importados de agroquímicos. Reflejando la dependencia de los agroquímicos en la producción agrícola.

La tendencia en el largo plazo del consumo de agroquímicos ha guardado una estrecha relación con el comportamiento de la producción agrícola. Ello se debe en buena parte a que no ha habido cambios sustanciales en las prácticas agrícolas tradicionales, y mucho menos una reconversión a nuevos sistemas de producción agrícola menos intensivos en insumos químicos.

Este comportamiento evidencia la incapacidad de los mercados nacionales de insumos químicos de autoabastecer su producción agrícola. Los países de la región se caracterizan por ser importadores netos de estos productos, es decir, que la mayoría de insumos químicos agrícolas utilizados son comprados a otros países (el valor de las importaciones de plaguicidas por parte de Centroamérica en 2003, ascendió a más de 250 millones de dólares).

Dichas diferencias entre países inciden en el funcionamiento de los mercados en la región y consecuentemente en el precio y la calidad de los AQ obtenidos por los agricultores. Asimismo, las particularidades en la estructura de los mercados nacionales de AQ (capacidad de producción, niveles de competencia, suficiente información de mercado, entre otras) determinarán el nivel de



-000023-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

impacto de las disposiciones sobre Propiedad Intelectual contenidas en CAFTA-DR para éstos, y en consecuencia en el acceso de los agricultores a insumos agrícolas a precios competitivos y de calidad.

### OPINIONES RECABADAS:

Se ha tomado en cuenta la opinión de sectores con relación directa con el objeto de ésta Ley, con el fin de nutrir la iniciativa con argumentos validos y técnicamente aceptados.

En ese orden de ideas, la Unidad de Normas y Regulaciones del MAGA, manifestó su anuencia a la discusión y posterior aprobación de la iniciativa 3710 y la urgencia de que en Guatemala se establezca una norma adecuada para un sistema integral de registro de agroquímicos, especialmente el registro por equivalencia, el cual debe ser viable y confiable.

Así mismo manifestó que el registro por equivalencia considerando la comparación de perfiles de impurezas y tomando en cuenta la vía de fabricación es totalmente acorde a los sistemas más modernos de equivalencia, en los cuales se evita la duplicación innecesaria de estudios toxicológicos.

Deben haber varias opciones técnicas que puedan ser utilizadas como perfiles de referencia, tal como lo sugiere la FAO/OMS en su manual de desarrollo de especificaciones al referirse a los perfiles de referencia de la siguiente manera: *"Generalmente el perfil de referencia de impurezas se relaciona al ingrediente activo grado técnico apoyado en el más completo perfil toxicológico y ecotoxicológico"*. Lo anterior deja claro que deben existir diferentes alternativas aceptadas técnicamente, como perfil de referencia y no sólo el que tenga todos los estudios, lo cual es acertadamente considerado en la presente iniciativa de Ley, haciéndola viable y operativa para el objeto que está siendo creada.

Por su parte, la Comisión Nacional de Desarrollo Rural PRORURAL, constituida por el Presidente Alvaro Colom, se manifestó al respecto de la presente Ley: *"por primera vez se establecen claramente y sin reservas de ningún tipo, los requisitos de información que permitirán una fiscalización eficiente;"* además indica *"por un lado los registros se hacen viables, pero por el otro, se obliga a los participantes del mercado a demostrar la calidad de sus productos, no solo en el registro, sino también en el mercado."*



-000024-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

Se ha atendido también la posición de la Asociación del Gremio Químico Agrícola, que dice *"al estar de acuerdo con la existencia y comercialización de productos genéricos, se fundamenta en que dichos productos sean y demuestren buena calidad, que no ponen en peligro la salud humana ni la vida, y no dañan el ambiente."*

Por otro lado, la Gremial de Fabricantes de Productos Químicos para la Agricultura, manifestó con relación a la iniciativa de Ley de Registro de Agroquímicos que: el perfil de referencia debe considerar varias alternativas, como está plasmado en la iniciativa, lo cual evitará la creación de monopolios y garantizará que los efectos sobre la salud y el medio ambiente sean similares a los productos que se registraron por primera vez en el país. De igual manera consideran que con ésta ley se sientan las bases para una fiscalización real y genera los perfiles de referencia que se emplearan para hacer evaluaciones de equivalencia en el futuro.

La Coordinadora Nacional de Productores de Granos Básicos (CONAGRAB), considera la discusión y análisis de la iniciativa de Ley, de carácter urgente, de manera que se regule la importación de materia prima para la fabricación, investigación, distribución, venta y utilización de pesticidas genéricos.

El Centro para la Legislación Responsable también se ha manifestado con respecto a la iniciativa de ley 3710 en el sentido de manifestar su preocupación porque dicha ley no contravenga disposiciones internacionales de las cuales el Estado de Guatemala es signatario; no se contravengan disposiciones Constitucionales y se preocupan particularmente por el resguardo de la vida, el ambiente y la salud.

En ese sentido, el Ministerio de Economía emitió opinión jurídica en donde concluye que derivado de *"un análisis comparativo del contenido de las normas constitucionales transcritas con las justificaciones que en la exposición de motivos respaldan la iniciativa de ley, así como las disposiciones de la misma que se citan, pone en evidencia que dicha iniciativa guarda congruencia y por consiguiente se apeg a lo que establece la Constitución Política de la República de Guatemala, respecto a la promoción del desarrollo de la Nación estimulando la iniciativa en actividades agrícolas."*

En adición a lo anterior, el Registro de la Propiedad Intelectual ha hecho sus observaciones a efecto de que la iniciativa esté acorde a las obligaciones internacionales que en materia de propiedad industrial tiene Guatemala, haciendo énfasis en los temas protección de datos de prueba, patentes e información no divulgada.



-000025-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

"Es criterio del Ministerio de Salud, que la salud de los guatemaltecos debe ser integral. La salud comienza con una buena alimentación, realidad que lamentablemente no lo es para muchos de nuestros ciudadanos. Reconocemos que los productos agroquímicos son parte fundamental en la estructura de costo de los agricultores guatemaltecos. Esto, nos lleva a concluir que entre más competitivos sean los precios de tales productos para los agricultores, habrá un alto incentivo para la agricultura, así como se convertirá en una ayuda directa para la agricultura de subsistencia. Esta medida, mejorará la salud de nuestros compatriotas, así como su calidad de vida.

Sobre estos principios consideramos que la iniciativa de ley 3710, de implementarse, permitiría la existencia de productos genéricos en el mercado, lo que reduciría el costo de los insumos. A contrario de lo que sucede hoy en día, que la gran mayoría de productos están en una situación de monopolio, consecuencia de la falta de una normativa que viabilice los registros."

Así mismo, dentro del proceso de audiencias públicas, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en el ámbito de sus atribuciones, manifestaron su total apoyo a la iniciativa de ley 3710, dejando constancia que es su principal objetivo, al proponer cambios a la redacción del articulado de la iniciativa, que se garantice la salud de los Guatemaltecos, como máxima responsabilidad de esa cartera.

## DESCRIPCIÓN:

La iniciativa de Ley está estructurada de tal manera que en el artículo 1 recoge los aspectos principales de su objeto, los cuales son: i) establecer los procedimientos administrativos y normas técnicas para el registro de ingredientes activos grado técnico y productos agroquímicos formulados destinados a la protección de cultivos y, ii) el registro de los ingredientes activos grado técnicos, moléculas, y productos agroquímicos formulados será condición previa para su ingreso y comercialización en el mercado nacional.

Luego, en el artículo 2 define en forma técnica y conforme a legislación armonizada los diferentes términos utilizados dentro de la normativa.

En los artículos 3, 4 y 5 se mencionan cada una de las modalidades de registro y la Autoridad Nacional Competente, es decir el Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, y las funciones que la Ley le atribuye.



-000026-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

A partir del artículo 6 se enumeran los requisitos que los interesados deben llenar para lograr el registro y poder comercializar los productos agroquímicos en cada una de sus modalidades, la forma de otorgar el registro por parte de la Autoridad Nacional y el programa de supervisión que debe implementarse a efecto de garantizar la trazabilidad de los productos.

El artículo 16 define lo que es el Perfil de Referencia, particularmente importante, ya que viabiliza el registro de ingredientes activo grado técnico por equivalencia con diferentes opciones de referencia.

En el artículo 17 se sintetiza el tema referente a Propiedad Intelectual lo que armoniza ésta Ley con disposiciones internacionales de las cuales Guatemala es parte signataria.

El tema de la información no divulgada es abordado en el artículo 19, el que define claramente cuál es la información que se recibe bajo garantía de confidencia, de conformidad con lo que para el efecto establece la Constitución Política de la República.

Los artículos 29 y 30 hacen referencia a las causales por las cuales puede cancelarse los registros y finalmente del artículo 32 al 40 se establecen las disposiciones transitorias y derogatorias, en las cuales destaca el proceso para la actualización de información de registros de ingrediente activo grado técnico registrados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente Ley. Así mismo el artículo 38. hace referencia a la obligación del MAGA de proponer el reglamento que desarrolle los preceptos de la presente Ley.

Por último, el artículo 40 indica la forma de entrada en vigencia de la presente Ley.

## **ANÁLISIS DE LA COMISIÓN:**

Es consideración de la Comisión de Economía y Comercio Exterior del Congreso de la República, luego de haber analizado legal y técnicamente la iniciativa de ley de Registro de Agroquímicos, someterla a consideración del pleno para su aprobación, como un instrumento útil para viabilizar el registro de productos agroquímicos basados en ingrediente activo grado técnico en forma integral, incluyendo diversas modalidades de registro y opciones de perfiles de referencia que garanticen la calidad, seguridad y eficacia





-000027-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

en el uso de esta clase de insumos agrícolas además de proporcionar las herramientas necesarias al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación para que ejerza una apropiada fiscalización de los productos a efecto de evitar riesgos inaceptables a la salud y el ambiente.

Como efecto secundario, proporcionar a los pequeños productores agrícolas la posibilidad de obtener insumos agroquímicos diversos de calidad a precios menores que les permita mejorar su competitividad, calidad y cantidad de sus cosechas.

La Comisión de Economía y Comercio Exterior considera que los estudios analíticos, toxicológicos, certificados de origen del ingrediente activo grado técnico, de composición cualitativa y cuantitativa, e información requerida en los artículos 6, 12, 14, 15, 16 y 21, garantizan la seguridad para la salud humana, la protección integral del ambiente, y la eficacia del producto.

Así mismo, es criterio del estudio efectuado que la ley garantiza la protección de la información no divulgada proporcionada por el registrante bajo garantía de confidencia: el resumen de la vía de fabricación, perfiles de impurezas del ingrediente activo, identidad y contenido nominal, compuestos agregados, pruebas de identidad (art. 19). Paralelamente, los requisitos permiten el registro de cualquier molécula que no se encuentre protegida por patente o datos de prueba (art. 177 Decreto 57-2000 y sus reformas, Decreto 11-2006), independientemente de quien sea su fabricante; permitiendo así la libre competencia.

La Iniciativa de Ley contempla la fiscalización de la calidad de los productos ya presentes en el mercado, es decir, el aseguramiento de la calidad de los mismos post Registro, y derivado de lo anterior establece las causales de cancelación de los registros, lo que garantizará la calidad y seguridad, partes medulares del objeto de esta Ley (Título III).

Así también, la iniciativa define detalladamente, para cada una de las modalidades de registro, los requisitos que deberá cumplir para su registro y comercialización en el país. Estos requisitos garantizan la calidad, seguridad de los productos tanto para la salud humana como su impacto en el ambiente.



-000028-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

**CONSIDERACIONES LEGALES:**

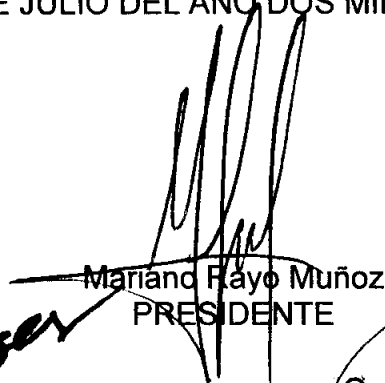
Del análisis legal realizado por los asesores de la Comisión de Economía y Comercio Exterior, se llegó a la conclusión que el presente anteproyecto de ley no contraviene ninguna disposición constitucional o legal vigente, se ha hecho énfasis en analizar que la presente iniciativa de ley no contravenga disposiciones constitucionales que garantizan la salud y el ambiente, también se ha analizado la legislación referente a propiedad intelectual determinándose que no se contraviene los acuerdos internacionales en la materia, de los cuales Guatemala es signataria, por lo que es procedente la aprobación del mismo por parte del pleno del Congreso.

**DICTAMEN DE LA COMISION:**

Sobre la base de lo expuesto anteriormente, leyes citadas y lo que para el efecto establece el artículo 239 inciso d) de la Constitución Política de la República, 39, 40, 41 y 111 de la Ley del Organismo Legislativo, la Comisión de Economía y Comercio Exterior emite **DICTAMEN FAVORABLE** relacionado con la Iniciativa de Ley Número 3710, Ley de Registro de Agroquímicos presentada por el Diputado Job García y García y compañeros, la cual se somete a consideración del Honorable Pleno para que, de merecer su aprobación, dicha iniciativa se convierta en ley de la República.

DADO EN LA SALA DE LA COMISIÓN DE ECONOMÍA Y COMERCIO EXTERIOR A LOS TREINTA DIAS DEL MES DE JULIO DEL AÑO DOS MIL OCHO.

  
Jorge Méndez Herbruger

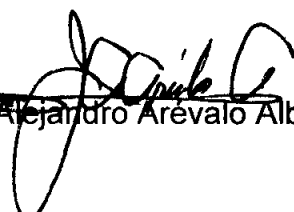
  
Mariano Rayo Muñoz  
PRESIDENTE

  
Oscar Armando Quintanilla Villegas



-000029-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

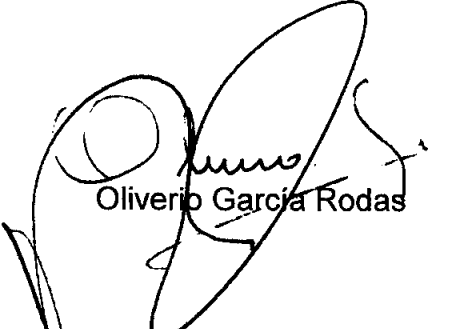
  
José Alejandro Arevalo Alburez

Christian Michael Ros Acevedo

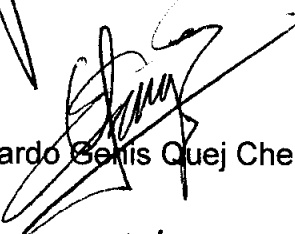
  
Fredy Viana Ruano


  
Ricardo Antonio Saravia Torrebiarte

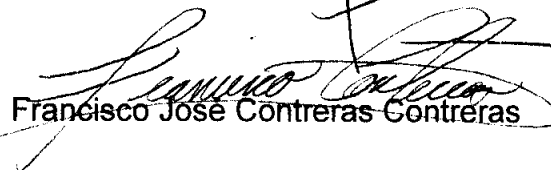
  
Rosa María Angel Madrid de Frade

  
Oliverio García Rodas

Alejandro Jorge Sinibaldi Aparicio

  
Eduardo Benis Quej Chen

  
Carlos Rafael Fión Morales

  
Francisco José Contreras Contreras



-000030-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

César Augusto Del Aguila López

César Emilio Fajardo Morales

Delia Emilda Back Alvarado de Monte

Rubén Eduardo Mejía Linares

Armando Enrique Sánchez Gómez

César Leonel Soto Arango



-000031-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior  
Congreso de la República  
Guatemala, C.A.*

## DECRETO NUMERO \_\_\_\_\_-2008

### EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA

#### CONSIDERANDO:

Que es responsabilidad del Estado de Guatemala, promover el desarrollo económico de la Nación y de sus habitantes, estimulando la iniciativa en actividades agrícolas, mejorar la competitividad, así mismo proteger la economía de mercado impidiendo acciones que tiendan a restringir las libertades de mercado en perjuicio de los consumidores.

#### CONSIDERANDO:

Que la agricultura es base fundamental de la economía y de la seguridad alimentaria de Guatemala, por lo que es importante la protección de sus productos y subproductos no procesados contra la acción perjudicial de las plagas, sin perjuicio de la preservación de la salud humana y del ambiente.

#### CONSIDERANDO:

Que los productos agroquímicos constituyen un coadyuvante de mucha importancia para la producción agrícola, protegiendo los cultivos del ataque de plagas, evitando la disminución de la producción o incluso la pérdida total de las cosechas.

#### CONSIDERANDO:



-000032-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

Que es preocupación del Estado fortalecer la productividad agrícola, la competitividad y la seguridad alimentaria del país a través de la creación de normas legales adecuadas que permitan a los agricultores acceder a productos agroquímicos seguros, eficaces y de calidad a un costo menor.

**CONSIDERANDO:**

Que la normativa actual no es suficiente para garantizar la competitividad de la producción agrícola, el libre comercio y estabilidad de los precios de los productos agroquímicos toda vez que las modalidades de registro de éstos, contempladas en el Acuerdo Ministerial 1221-2004, del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, no permiten el registro de agroquímicos genéricos en perjuicio de la economía de los usuarios, principalmente los pequeños productores agrícolas, además de que se hace necesario fortalecer la capacidad fiscalizadora del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación para evitar riesgos inaceptables a la salud humana y daños al ambiente.

**CONSIDERANDO:**

Que es deber del Estado, facilitar el acceso a insumos agrícolas a todos aquellos guatemaltecos cuyo nivel de vida y seguridad alimentaria se ha visto deteriorado en virtud de la crisis económica provocada por las constantes alzas en el precio del petróleo en el mercado internacional.

**Por tanto:**

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el artículo 171 literal a) de la Constitución Política de la República de Guatemala.

**DECRETA:**

La siguiente:



-000033-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior  
Congreso de la República  
Guatemala, C.A.*

## LEY DE REGISTRO DE PRODUCTOS AGROQUIMICOS

### TITULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

### CAPITULO I

**Artículo 1. Objeto.** La presente Ley tiene como objeto establecer los procedimientos administrativos y normas técnicas para el registro de ingredientes activos grado técnico y productos agroquímicos formulados, destinados para la protección de cultivos contra plagas.

El registro de los ingredientes Activos grado técnico y productos agroquímicos formulados, será condición previa para su ingreso y comercialización en el mercado nacional, salvo excepciones contenidas en la presente Ley.

### CAPITULO II

### DEFINICIONES

**Artículo 2. Definiciones.** Los términos y conceptos utilizados en ésta ley serán definidos, interpretados y aplicados en la forma y sentido en que se indican a continuación:

- a) **Agroquímico:** sustancia química usada en la agricultura, que tienen un efecto plaguicida.
- b) **Aspectos toxicológicos:** información relativa a los efectos tóxicos de un plaguicida, sobre el ser humano, las plantas y los animales.
- c) **Aspectos eco toxicológicos:** Información relativa a los efectos tóxicos de un plaguicida sobre el medio ambiente.



-000034-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- d) **Carcinogenicidad:** capacidad que una sustancia química tiene de causar o inducir el desarrollo de cáncer.
- e) **Concentración letal media (CL<sub>50</sub>):** La concentración de una sustancia que causa el cincuenta por ciento (50%) de mortalidad en los animales de prueba, usualmente bajo exposición de un período de tiempo determinado. Se expresa en miligramos o gramos por litro o metro cúbico de aire o en partes por millón de agua.
- f) **Datos de Prueba:** Es aquella información de carácter científica necesaria para demostrar la seguridad y eficacia de un agroquímico y su efecto particular en el ambiente y cultivos agrícolas, previo a obtener el permiso de comercialización.
- g) **Dosis letal media (DL<sub>50</sub>):** Es la estimación estadística de la cantidad de miligramos por kilogramo del peso corporal requerida para matar el cincuenta por ciento (50%) de un grupo de animales bajo experimentación.
- h) **Eficacia del producto:** Grado de efecto deseado que tiene un agroquímico formulado, en relación con la plaga sujeto de control.
- i) **Emergencia Nacional:** Combate de una plaga o enfermedad declarada de emergencia por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- j) **Envase:** Cualquier recipiente que contiene agroquímicos formulados o ingrediente activo grado técnico, para su conservación, transporte, entrega o exhibición.
- k) **Equivalencia:** Determinación de la similitud de los perfiles de impurezas y toxicológicos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para ingredientes activos grado técnicos supuestamente similares generados por distintos fabricantes y/o por diferentes vías de fabricación, para establecer si presentan niveles similares de riesgo.
- l) **Etiqueta:** Material impreso o inscripción gráfica, escrita en caracteres legibles, que identifica y describe al agroquímico, contenido en el envase.
- m) **Fabricante:** Persona individual o jurídica que se dedica a la síntesis de ingredientes activos grado técnico.
- n) **Formulación:** Producto agroquímico formulado a partir de un ingrediente activo grado técnico para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende. Una formulación puede contener uno o más ingredientes activos.





-000035-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- o) **Formulador:** Persona individual o jurídica que se dedica a la composición de una mezcla de uno o más agroquímicos grado técnico.
- p) **Identidad:** se refiere al conjunto de características, físicas, químicas y documentales que distinguen de manera indubitable, a una entidad química, denominada molécula, de otra. Entre éstas características están, el número de identificación química (registro del Chemical Abstract Service) (CAS), el nombre químico según la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), así como los cromatogramas correspondientes.
- q) **Impurezas:** Son subproductos de la fabricación del ingrediente activo y que permanecen como parte de su composición. Se expresan en gramos por kilogramo (g/kg), y el límite de especificación es mayor o igual a un gramo por kilogramo.
- r) **Impurezas relevantes:** Son aquellos subproductos de fabricación de un agroquímico, los cuales, comparado con el ingrediente activo, son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente. En general las impurezas relevantes tienen límites de especificación de fabricación ya establecidos por la Organización para la Agricultura y Alimentación (FAO) o por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), y pueden ser límites menores a un gramo por kilogramo (1g/kg).
- s) **Impurezas no relevantes:** Son las impurezas que comparadas con el ingrediente activo no son toxicológicamente significativos para la salud o el ambiente. En general las impurezas no relevantes tienen límites de especificación de fabricación mayor a un gramo por kilogramo (1g/kg).
- t) **Protección de la información no divulgada:** se define esta como aquella que surge de la obligación de proporcionarla a la Autoridad Nacional Competente como condición para aprobar la comercialización de productos agroquímicos que utilizan nuevas entidades químicas, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esa información contra todo uso comercial desleal excepto cuando sea necesario para proteger al público.
- u) **Información no divulgada:** El resumen de la vía de fabricación, perfiles de impurezas del ingrediente activo, identidad y contenido nominal (gramo/kilogramo) de compuestos agregados al ingrediente activo grado técnico y concentrado y las pruebas de identidad, son considerados información proporcionada bajo garantía de confidencia para los efectos de la presente Ley.



-000036-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- v) **Información Técnica:** Es toda información calificada y clasificada como tal por la presente Ley. Tendrán acceso a esta información los funcionarios que se indican, terceros a los que la ley les confiera ese derecho y los autorizados por el registrante.
- w) **Ingrediente activo:** Componente de una formulación responsable de la actividad biológica directa o indirecta contra plagas o de las acciones específicas de un agroquímico para la que está destinado.
- x) **Ingrediente activo grado técnico:** Es el producto químico empleado en la producción de agroquímicos formulados. Se puede encontrar bajo dos denominaciones material técnico (TC) y concentrado técnico (TK). El TC tiene normalmente una concentración elevada de ingrediente activo, puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, pero no tiene diluyentes o solventes. El concentrado técnico (TK) por su lado, contiene normalmente una concentración menor, ya sea porque se ha agregado un diluyente a un material técnico (TC) o porque puede ser impráctico o indeseable aislar el ingrediente activo del solvente, impurezas, entre otros. Además, el concentrado técnico (TK) puede tener aditivos esenciales tales como estabilizantes, así como diluyentes o solventes.
- y) **Ingrediente activo grado técnico equivalente:** Sustancia activa grado técnico de diferentes fabricantes o de diferentes procesos de fabricación cuyos perfiles de impureza son similares.
- z) **Intoxicación aguda:** Cuadro o estado clínico adverso por exposición a un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico que ocurre poco después de una ingestión o exposición única o varias dentro de un plazo de veinticuatro (24) horas.
- aa) **Intoxicación crónica:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurren como resultado de una exposición repetida a un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico en el mediano y largo plazo.
- bb) **Intoxicación dermal:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos adversos ocurran como resultado de la absorción de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico a través de la piel.
- cc) **Intoxicación oral:** Cuadro o estado clínico en el cual los efectos tóxicos son producidos por un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico cuando se absorbe por ingestión.



-000037-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- dd) **Intoxicación por inhalación:** Cuadro o estado clínico en el cual las manifestaciones de los efectos tóxicos en el hombre o animal son causados por un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico, cuando es absorbido por las vías respiratorias.
- ee) **Importador:** Persona individual o jurídica que importa agroquímicos formulados o ingredientes activos grado técnico que se ajusten a las disposiciones de la presente Ley.
- ff) **Neurotoxicidad:** Efecto tóxico para el sistema nervioso.
- gg) **Nombre comercial del agroquímico:** Nombre con el cual el registrante identifica un agroquímico formulado para su comercialización.
- hh) **Nombre genérico o común:** Nombre común del agroquímico formulado y del ingrediente activo grado técnico aprobado por la Organización internacional para la Estandarización (ISO).
- ii) **Nombre químico:** Se refiere al nombre de la molécula del ingrediente activo de un producto, aprobado por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- jj) **Perfil Ecotoxicológico:** resumen de los resultados ecotoxicológicos agudos que pueden traer consecuencias para los organismos acuáticos y terrestres debido a posibles exposiciones, dependiendo de los usos a los que es destinado un agroquímico particular.
- kk) **Perfil de Impurezas:** Concentración máxima de todas las impurezas en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción típicos.
- ll) **Perfil de Referencia:** Registro del ingrediente activo que será utilizada como base de comparación para el registro por equivalencia. Este perfil debe contar como mínimo con la información de identidad, perfil de impurezas, resumen de la vía de síntesis, y de ser necesario el perfil toxicológico agudo.
- mm) **Perfil Toxicológico:** Resumen de los resultados toxicológicos agudos que pueden traer consecuencias a la salud humana debido a la exposición por varias vías, para un agroquímico determinado.
- nn) **Plaguicida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies de plantas o animales indeseables que causan perjuicio o que



-000038-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera o alimentos para animales, o que pueden administrarse a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra la deterioración durante el almacenamiento y transporte.

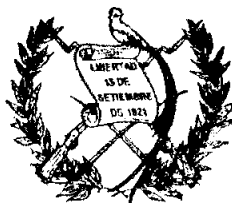
- oo) **Propiedades físicas:** Son una serie de características que se pueden medir sin alterar la identidad de la molécula.
- pp) **Propiedades químicas:** Propiedades intrínsecas de la molécula y sus cambios cuando esta es modificada por el medio o por interacción con otras sustancias.
- qq) **Protocolo de investigación:** es el documento en el cual se establecen los objetivos, alcances, metodología, materiales y métodos, resultados esperados, lugar de realización, responsable y demás características que tendrá una investigación.
- rr) **Plaga:** Cualquier organismo vivo, inclusive los virus, que compite u ocasiona daños a las plantas o a sus productos, por su carácter invasor o extensivo provoca un impacto económico en el cultivo.
- ss) **Producto agroquímico formulado:** Producto comercial que ha sido preparado a partir de un ingrediente activo grado técnico más los otros componentes de la formulación, forma en la que se envasa y se vende.
- tt) **Producto Nuevo:** Ingrediente activo grado técnico o agroquímico formulado que se registra por primera vez en el país.
- uu) **Reenvasador:** Persona individual o jurídica autorizada por el poseedor del registro y el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación para subdividir o adicionar, para fines comerciales, un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico legalmente registrado, en envases más pequeños o más grandes que el original.



-000039-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- vv) **Regente:** Profesional Agrónomo Colegiado Activo, que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, y que éstos se ajusten a las disposiciones de la presente ley y disposiciones que le afecten.
- ww) **Registrante:** Persona individual o jurídica que solicita al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la autorización de un registro de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico.
- xx) **Registro de Agroquímicos:** Proceso por el que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación aprueba o deniega el registro para la venta y utilización de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico, previa evaluación integral de datos científicos que demuestren que el producto es efectivo para el fin a que se destina y no representa un riesgo inaceptable para la salud humana, animal ni para el ambiente.
- yy) **Registro de compañía:** Es el procedimiento legal mediante el cual una persona individual o jurídica queda autorizada para todos los efectos de la presente Ley ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- zz) **Registro experimental:** Modalidad de registro mediante el cual Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, autoriza importar y utilizar ingredientes activos grado técnico o agroquímicos formulados, con propósitos de registro y experimentación controlada bajo los términos que se establecen en la presente Ley.
- aaa) **Residuo:** Cualquier sustancia específica presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, como consecuencia del uso de un agroquímico. El término incluye cualquier derivado de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción.
- bbb) **Revalidación de Registros:** Proceso mediante el cual los titulares de los registros de ingredientes activos grado técnico vigentes, registrados como tales o como componentes de una formulación, aportan al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación en los plazos establecidos en la presente Ley, información de identidad, perfil de impurezas, resumen de la vía de síntesis, como requisito para mantener la vigencia de sus registros.
- ccc) **Teratogenicidad:** capacidad de ciertas sustancias químicas de causar malformaciones en fetos animales o humanos.



-000040-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- ddd) **Titular del registro:** Persona individual o jurídica propietaria del título de registro vigente de un agroquímico formulado o ingrediente activo grado técnico ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- eee) **Tolerancia:** Límite máximo de residuos del agroquímico formulado o sus metabolitos cuya presencia es permitida, en productos de consumo humano o animal.

### **CAPITULO III**

### **MODALIDADES DE REGISTRO**

**Artículo 3. Modalidades de Registro.** Los registros de los productos agroquímicos que se solicite comercializar en la República Guatemala se harán en las siguientes modalidades:

- a) Registro Experimental para ingredientes activos grado técnico o producto formulado.
- b) Registro para ingredientes activos grado técnico.
- c) Registro de ingredientes activos grado técnico por equivalencia, equivalentes a otros registrados con anterioridad en el país, cuya protección de patente o datos de prueba haya expirado.
- d) Registro de productos formulados a base de registros de ingredientes activos grado técnico.

### **CAPITULO IV**

### **LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE**



-000041-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

**Artículo 4. Autoridad Nacional Competente.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA), es la autoridad nacional competente para la aplicación de la presente Ley y sus reglamentos.

**Artículo 5. Funciones de la Autoridad Nacional Competente.** Sin perjuicio de las funciones establecidas en otras leyes, para los propósitos de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, desarrollará las funciones siguientes:

- a) Elaborar los reglamentos y las normas que hagan operativa la presente Ley.
- b) Registrar los ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones, para uso específico en actividades agrícolas, pecuarias, forestales e hidrobiológicas, una vez cumplidos los requisitos que establece esta ley, según sea el caso.
- c) Y cualquier otra función que contribuya a la mejor aplicación de la presente Ley y sus reglamentos.

## **TITULO II**

### **De los registros en particular**

#### **Capítulo I**

#### **Registro Experimental**

**Artículo 6. Requisitos para el Registro Experimental.** Para el registro experimental de todo ingrediente activo grado técnico o producto formulado, se deberá presentar:

- a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA), el cual debe de ser firmado y sellado por el Regente y el Representante Legal de la entidad solicitante;
- b) Información técnica y científica completa del insumo agrícola que demuestre claramente:

1. Su identidad;



-000042-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

2. Propiedades físicas y químicas; y
  3. Aspectos toxicológicos y eco toxicológicos generales;
- c) Dos fotocopias de la factura comercial; y
- d) Protocolo de investigación que contenga información sobre:
1. El objetivo de la investigación;
  2. Variables de respuesta y las condiciones en que ésta se realizare;
  3. Tamaño de parcelas, en caso se trate de pruebas de campo;
  4. Ubicación;
  5. Dosis a utilizar, en caso se trate de una prueba de campo;
  6. Frecuencia de aplicación, en caso se trate de una prueba de campo;
  7. Diseño experimental;
  8. Cronograma de actividades; y
  9. El profesional responsable a cargo de la misma.

**Artículo 7. Registro Temporal.** Se otorgará un registro experimental, con carácter de temporal, a efecto del desarrollo de:

- a) las pruebas de laboratorio;
- b) pruebas de campo de utilidad y eficacia;
- c) aspectos eco toxicológicos e impacto ambiental;
- d) evaluación de riesgo y de residuos, que consideren el ambiente y ecosistemas de los sitios y regiones a los que presumiblemente se destinaran.

**Artículo 8. Autorización.** El registro de insumos para uso agrícola con fines experimentales, podrá autorizarse, aún cuando se encuentre vigente un registro con fines comerciales del ingrediente activo grado técnico o agroquímico formulado.





-000043-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior  
Congreso de la República  
Guatemala, C.A.*

**Artículo 9. Autorización de Ingreso de insumos para fines experimentales.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, conforme el protocolo de investigación de las pruebas de campo o de laboratorio, autorizará el ingreso de insumos experimentales en la cantidad técnicamente justificable en el protocolo.

**Artículo 10. Responsabilidad.** El profesional postulante del Protocolo de Investigación así como la entidad importadora del insumo experimental, serán los responsables por los efectos adversos causados por el uso del mismo, para lo cual ésta última deberá constituir seguro de caución a favor del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, cuyas características se definirán en el reglamento correspondiente.

## CAPITULO II

### REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO

**Artículo 11. Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico.** El Registro de ingrediente activo grado técnico es el indicado fundamentalmente para los productos nuevos o que no siendo nuevos, no están protegidos por una patente o datos de prueba en el país. Serán registrados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación si cumplen con los requisitos estipulados en éste capítulo y demuestran su seguridad y eficacia.

**Artículo 12. Requisitos para el Registro de Ingrediente Grado Técnico.** Para el registro de ingrediente activo grado técnico se deberá presentar:

- a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la cual debe ser firmada por el Representante Legal y el Regente de la entidad solicitante.
- b) Certificados:
  - 1. De Composición Cualitativa-Cuantitativa que deberá contener la información química sobre el perfil de impurezas y el resumen de la vía de síntesis emitido por el fabricante. En él se declarará el ingrediente activo expresado en masa/masa.; y



-000044-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

2. De Origen del ingrediente activo grado técnico emitido por el fabricante o por la Autoridad Nacional Competente del país cuando exista registro. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante. Si el producto es de origen nacional, no será necesario éste requisito.
- c) Métodos analíticos para la determinación de:
1. La identidad del principio activo y sus isómeros.
  2. La identidad de las impurezas de importancia toxicológica aguda y de las impurezas mayores a un gramo por kilogramo.
  3. De los residuos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimentos procesados, suelo y agua.
  4. De los metabolitos en animales plantas y medio ambiente.
- d) Se adjuntará además el perfil de impurezas, en el que se detallen las concentraciones máximas de todas las impurezas que acompañan a un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único. El perfil de impurezas es derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción. En general, las impurezas son aquellas con límites de especificación de fabricación mayor o igual a un gramo por kilogramo, pero se aplican límites menores a las impurezas excepcionalmente peligrosas, denominadas impurezas relevantes.
- e) El resumen de la vía de síntesis del Ingrediente Activo grado técnico.
- f) Estudios de toxicidad aguda, que deben incluir:
1. Dosis letal media ( $DL_{50}$ ) oral en ratas.
  2. Dosis letal media ( $DL_{50}$ ) dermal en conejos.
  3. Concentración letal media ( $CL_{50}$ ) por inhalación en ratas.
  4. Irritación dermal en conejos.
  5. Irritación ocular en conejos.
  6. Sensibilización.



-000045-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- g) Información sobre efectos a la salud de las personas, estudio sobre metabolismo y cinética (absorción, distribución y excreción) en rata o en una especie animal apropiada.
- h) Estudios toxicológicos subcrónicos de trece a noventa días de duración, deben realizarse en roedor y no roedor.
- i) Estudios toxicológicos crónicos:
  - 1. Oral a largo plazo (dos años).
  - 2. Estudios sobre reproducción, que debe incluir estudios de toxicidad en la reproducción para una generación; estudios sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos.
  - 3. Estudios sobre teratogenicidad.
  - 4. Estudios sobre neurotoxicidad en compuestos que tengan efectos sobre el Sistema Nervioso. En aquellos casos de organofosforados en que se haya comprobado neurotoxicidad tardía, se solicitarán los estudios respectivos.
  - 5. Estudios sobre mutagenicidad.
  - 6. Estudios a largo plazo con administración de dosis por vías apropiadas, incluyendo observaciones para determinar la ocurrencia de cualquier efecto tardío y la reversibilidad de cualquier lesión encontrada. Estos estudios deben realizarse preferiblemente en rata.
  - 7. Estudios sobre carcinogenicidad o estudios combinados de toxicidad crónica/carcinogenicidad.
  - 8. Estudios de potenciación para mezclas de ingrediente activo grado técnico.
  - 9. Información sobre observaciones en el hombre cuando sea posible. Esta deberá incluir registros de exposición ocupacional de los trabajadores y observaciones directas de intoxicaciones (casos clínicos) accidental o deliberado.
- j) Estudios eco toxicológicos agudos del ingrediente activo grado técnico.
  - 1. Efecto sobre aves.



-000046-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

2. Efectos específicos en animales domésticos cuando se justifique.
3. Efectos sobre organismos acuáticos.
4. Efectos sobre otros organismos ajenos al objetivo.
5. Efectos sobre el medio abiótico. Comportamiento y destino ambiental del producto en el aire, el agua o el suelo, los cuales deben incluir:
  - 5.1 Estudios específicos para agua y aire.
  - 5.2 Residuos en Productos tratados.
  - 5.3 Información con respecto a la seguridad.

k) Propiedades física y química:

1. Aspecto físico.
2. Color.
3. Olor.
4. Presión de vapor.
5. Punto de fusión.
6. Punto de ebullición.
7. Solubilidad en agua a 20 grados centígrados.
8. Temperatura de descomposición.
9. Inflamabilidad.
10. Corrosividad.

Los requisitos descritos en este artículo son la totalidad de documentos que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación evaluará para determinar el registro de ingredientes activos grado técnico.



*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

### CAPITULO III

## REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO POR EQUIVALENCIA

**Artículo 13. Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por Equivalencia.** El registro de ingredientes activos grado técnico por equivalencia registrados con anterioridad en el país, se otorgará a todo aquel ingrediente activo grado técnico que demuestre la similaridad de los perfiles de impurezas y de ser necesarios los perfiles toxicológicos agudos, así como de las propiedades físicas y químicas presentadas para materiales técnicos supuestamente equivalentes, para establecer si ellos presentan niveles similares de riesgo. La determinación de la equivalencia involucra una evaluación comparativa de perfiles de impurezas, así como también de las propiedades físicas y químicas, de los ingredientes activos grado técnico (TC/TK). En caso de no determinar la equivalencia en la evaluación química, se compararan los perfiles toxicológicos agudos.

**Artículo 14. Requisitos para el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico por Equivalencia.** Los requisitos para el registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia son:

- a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la cual debe ser firmada por el Representante Legal y el Regente de la entidad solicitante.
- b) Certificados:
  1. De Composición Cualitativa-Cuantitativa que deberá contener la información química sobre el perfil de impurezas y el resumen de la vía de síntesis emitido por el fabricante. En él se declarará el ingrediente activo expresado en masa/masa.; y
  2. De Origen del ingrediente activo grado técnico emitido por el fabricante o por la Autoridad Nacional Competente del país cuando exista registro. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante. Si el producto es fabricado en Guatemala, no será necesario éste requisito.
- c) Los métodos analíticos para la determinación de:
  1. La identidad del principio activo y sus isómeros, si corresponde.



-000048-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

2. La identidad de las impurezas relevantes y no relevantes.

- d) El perfil de impurezas, en el que se detallen las concentraciones máximas de todas las impurezas en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso único, derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción típicos.
- e) El resumen de la vía de síntesis del Ingrediente Activo grado técnico.
- f) Propiedades Físicas y Químicas.

**Artículo 15. Toxicología Aguda.** En caso no se pueda demostrar la equivalencia con los requisitos anteriores, se deberá presentar los estudios de toxicología aguda, el cual debe cumplir con:

- a) Dosis letal media (DL<sub>50</sub>) oral en ratas.
- b) Dosis letal media (DL<sub>50</sub>) dermal en conejos.
- c) Concentración letal media (CL<sub>50</sub>) por inhalación en ratas cuando aplique.
- d) Irritación dermal en conejos.
- e) Irritación ocular en conejos.
- f) Sensibilización.

Los requisitos descritos en el artículo 14 son la totalidad de documentos que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación evaluará para determinar el registro de ingredientes activos grado técnico por equivalencia. Únicamente en el caso que la equivalencia no pueda determinarse con esos documentos, adicionalmente se solicitarán los descritos en el presente artículo.

**Artículo 16. Perfil de Referencia.** Para la determinación de equivalencia de un ingrediente activo grado técnico, se podrá utilizar como perfil de referencia cualquiera de las opciones de información, en el orden que a continuación se indica:

- a) Aquel registro que cuente con todos los requisitos establecidos en el artículo 12, literales c), d), e), f), g), h), i), j) y k) de la presente Ley. Para el efecto se utilizará el primer registro que aparezca asentado en los libros de registros del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. En caso de no ser posible utilizar el primer registro y existan más registros



-000049-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

que cuenten con dicha información, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación podrá decidir la utilización de cualquiera de éstos.

- b) Especificaciones según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO)/Organización Mundial de la Salud (OMS).
- c) Información sobre impurezas relevantes identificadas por la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).
- d) En caso de no existir registros con lo indicado en la literal a) del presente artículo ni especificaciones de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) o de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación seleccionara de los registros vigentes aquel que contenga como mínimo la información descrita en los artículos 14 literales d) y e) y artículo 15 de esta ley. De existir más de uno, se seleccionara aquel que contenga menor cantidad de impurezas.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación deberá decidir que perfil de referencia utilizar de las opciones anteriores en un plazo de cinco (5) días, a partir de haber aceptado el expediente para análisis.

**Artículo 17. Propiedad Intelectual.** El Registro por Equivalencia se extenderá siempre y cuando el plazo de protección de datos de prueba o de la patente del ingrediente activo registrado con anterioridad haya vencido, conforme lo preceptuado en la Ley de Propiedad Industrial, sus Reformas, y los tratados y convenios internacionales sobre la materia aprobados y ratificados por la República de Guatemala.

**Artículo 18. Requisitos que deben llenar los laboratorios.** Los perfiles toxicológicos, y perfiles de impurezas, serán aceptables, siempre y cuando el laboratorio que los realizó cumpla con cualquiera de las literales siguientes:

- a) Que las pruebas se hayan realizado siguiendo los protocolos de evaluación desarrolladas por la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD).
- b) Certificación de habilitación y/o reconocimiento de la Autoridad Nacional competente de Registro, del país de origen del Laboratorio.

**Artículo 19. Protección de la Información no Divulgada.** El resumen de la vía de fabricación, perfiles de impurezas del ingrediente activo, identidad y contenido nominal (gramo/kilogramo) de



-000050-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

compuestos agregados al ingrediente activo grado técnico y concentrado, las pruebas de identidad, son considerados información no divulgada proporcionada por el registrante, al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, bajo garantía de confidencia, en la forma y modo que para el efecto establezca el reglamento respectivo.

Aun si se cancela el registro por cualquier razón, la información no divulgada quedará en poder del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y podrá ser utilizada como perfil de referencia.

En caso de violar la garantía de confidencia los funcionarios responsables estarán sujetos a las disposiciones legales vigentes.

## CAPITULO IV

### REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS

**Artículo 20. Registro Previo.** Para el registro de productos formulados en base a ingredientes activos grado técnico, deberá primero registrar el principio activo por cualquiera de las modalidades descritas en las literales b) y c) del artículo 3 de la presente ley.

**Artículo 21. Requisitos para el Registro de Productos Formulados.** Para registrar el producto formulado, se deberá presentar:

- a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la cual debe ser firmada por el Representante Legal y el Regente de la entidad solicitante.
- b) Certificados:
  - 1. De Composición Cualitativa-Cuantitativa que deberá contener la información química sobre el perfil de impurezas y el resumen de la vía de síntesis emitido por el formulador. En él se declarará el ingrediente activo expresado en masa/masa.; y
  - 2. De Origen del ingrediente activo grado técnico emitido por el formulador o por la Autoridad Nacional Competente del país cuando exista registro. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del formulador.
- c) Propiedades físico químicas.





-000051-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- d) Propiedades físicas de la formulación relacionada con el uso.
- e) Información sobre la aplicación: efectos sobre las plagas, dosis y toda otra información referida a su aplicación, la que deberá estar justificada por los resultados obtenidos en ensayos realizados, en los casos que se trate de un producto nuevo o bien de un uso nuevo.
- f) El perfil toxicológico agudo del producto formulado, que debe cumplir con:
  - 1. Dosis letal media (DL50) oral en ratas.
  - 2. Dosis letal media (DL50) dermal en conejos.
  - 3. Concentración letal media (CL50) por inhalación en ratas.
  - 4. Irritación dermal en conejos.
  - 5. Irritación ocular en conejos.
  - 6. Sensibilización.

Los requisitos descritos en este artículo son la totalidad de documentos que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación evaluará para determinar el registro de productos formulados.

**Artículo 22. Plazos para la Autorización de Registro.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación deberá revisar el expediente presentado y cerciorarse de que todos los requisitos establecidos para cada una de las modalidades de registro están completos. De no ser así, devolverá inmediatamente el expediente indicando los documentos faltantes. Al confirmarse que el expediente está completo, el Ministerio tendrá un plazo de sesenta (60) días para emitir el certificado de registro o denegarlo.

**Artículo 23. Aclaraciones y Ampliaciones.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación puede requerir al solicitante, dentro del plazo del artículo 22 anterior, aclaraciones y ampliaciones de la información entregada.

**Artículo 24. Denegatoria de Registro.** En el caso de ser denegado el registro, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación debe indicar las razones por las cuales la resolución es negativa. El registrante podrá interponer los recursos que establece la Ley.



-000052-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

**Artículo 25. Endoso o Cesión de Registros.** Los registros descritos en las literales b), c) y d) del artículo 5 de la presente ley, podrán ser endosados y/o cedidos a solicitud del titular del registro.

**Artículo 26. Vigencia del Registro.** Los registros de ingrediente activo grado técnico, por Equivalencia y de Productos Formulados a base de ingredientes activos grado técnico, otorgados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, tendrán vigencia de diez (10) años.

**Artículo 27. Renovación del Registro.** Al vencimiento del registro, el registrante tendrá la opción de renovarlo, para lo cual deberá presentar:

- a) Solicitud de registro en formulario proporcionado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, el cual debe ser firmado por el Representante Legal y el Regente de la entidad solicitante.
- b) Certificado:
  - 1. De Composición Cualitativa-Cuantitativa emitido por el fabricante o formulador. En él se declarará el ingrediente activo expresado en masa/masa.; y
  - 2. De Origen del ingrediente activo grado técnico emitido por el fabricante o formulador, o por la Autoridad Nacional Competente del país cuando exista registro. En cualquiera de los casos debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante o formulador. Si el producto es fabricado en Guatemala, no será necesario éste requisito.
- c) Perfil de impurezas, en el que se detallen las concentraciones máximas de todas las impurezas en un ingrediente activo grado técnico producido por un fabricante que usa un proceso derivado del análisis de cinco (5) lotes de producción, cuando se trate de un registro de ingrediente activo grado técnico.
- d) El resumen de la vía de síntesis del Ingrediente Activo grado técnico, cuando se trate de un registro de ingrediente activo grado técnico.

Los requisitos descritos en este artículo son la totalidad de documentos que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación solicitará para la renovación de registros.

**Artículo 28. Programa de Supervisión.** Con el objeto de asegurar la calidad y seguridad de los productos agroquímicos, así como asegurar que no se tendrán efectos nocivos a la salud y el medio ambiente, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación implementará un programa



-000053-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

de supervisión y auditoria técnica a personas jurídicas y naturales que fabrican, formulan, reenvasan y comercializan insumos para uso agrícola cuyo objetivo será asegurar la trazabilidad de los productos desde el origen del producto técnico, hasta el producto formulado que llega al usuario.

### TITULO III

## CANCELACION DE REGISTROS

### CAPITULO UNICO

## CAUSALES DE CANCELACION DE REGISTRO

**Artículo 29. Cancelación de Registro.** El Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación podrá cancelar, de oficio o a solicitud de parte, el registro de un producto formulado o ingrediente activo grado técnico.

El procedimiento para la cancelación de registros, deberá ser establecido mediante el reglamento correspondiente.

En caso de que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación cancele un registro, el registrante podrá interponer los recursos que establece la ley.

**Artículo 30. Causales de Cancelación de Registros.** Las causales que originarán la cancelación del registro serán las siguientes:

- a) Si el resultado de los análisis de identidad, de concentración, perfil de impurezas no concuerdan con lo declarado en la solicitud de registro en al menos tres (3) casos repetidos en distintos lotes. Este proceso se iniciará y dará por terminado en un plazo máximo de cuatro (4) años. Luego de eso, debe iniciarse un nuevo proceso.
- b) Cuando los ensayos y pruebas realizadas demuestren que el producto es ineficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.
- c) Cuando el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) y el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales (MARN) demuestren, siguiendo el debido proceso técnico - legal establecido en sus respectivas leyes específicas, que el producto aun utilizado bajo las recomendaciones de uso, representa un riesgo inaceptable para la salud y el ambiente.



-000054-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

- d) Cuando lo solicite su titular.
- e) Cuando no se cumpla con lo estipulado en artículo 34 de esta Ley. En este caso, se cancelará el registro, pero en caso el titular del mismo presente lo estipulado en el artículo 34 de esta Ley, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación lo habilitará nuevamente.

Los análisis, ensayos y pruebas descritos en las literales a) y b) deberán ser realizados en laboratorios que cumplan con lo dispuesto en el artículo 18 a requerimiento del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. Para lo cual ésta procederá a solicitar los análisis, ensayos y pruebas cuando exista una sospecha fundamentada técnica y científicamente de la existencia de la falta.

## **TITULO IV**

### **DISPOSICIONES FINALES**

#### **CAPITULO UNICO**

#### **DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DEROGATORIAS**

**Artículo 32. Validez de Registros.** Se reconoce plena validez a los registros, otorgados con anterioridad a la entrada en vigencia de esta Ley.

**Artículo 33. Revalidación de Registros.** Los titulares de los registros de ingredientes activos grado técnico o de agroquímicos formulados, otorgados antes de la promulgación de la presente Ley y que se encuentren vigentes, tendrán que revalidar su registro.

**Artículo 34. Requisitos para la Revalidación de Registros.** El titular del registro de un ingrediente activo grado técnico otorgado con anterioridad a la vigencia de la presente Ley, deberá aportar al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la información detallada en los artículos 14 literales d) y e) y artículo 15 de ésta ley, dentro del plazo de tres (3) años de su entrada en vigencia.

**Artículo 35. Cumplimiento de Requisitos.** Para todo agroquímico formulado registrado, se le otorgará un registro de ingrediente activo grado técnico al cumplir con lo dispuesto en el artículo 33



-000055-

*Comisión de Economía y Comercio Exterior*  
*Congreso de la República*  
*Guatemala, C.A.*

de ésta ley. Todos los registros de agroquímicos formulados deben cumplir con esta disposición en las mismas condiciones y plazos descritos en el artículo 34 de la presente ley.

**Artículo 36. Registro de Ingredientes Activos Grado Técnico posterior a la presente Ley.** Para los Ingredientes Activos Grado Técnico a registrarse, con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación lo registrará si cumple con los requisitos descritos en los artículos 14 literal d) y e) y 15 de la presente ley. Esta medida será válida para los productos y durante los plazos estipulados en el artículo 34 de la presente ley.

**Artículo 37. Solicitudes anteriores a la vigencia de la presente Ley.** Las solicitudes de registro que hubiesen iniciado el trámite de conformidad con el procedimiento establecido en la legislación vigente en la fecha de su presentación, concluirán el trámite de registro con esa normativa y si cumplen con los requisitos establecidos por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, se les otorgara el mismo. Luego deberán cumplir con lo establecido en el artículo 33 de esta Ley en los plazos establecidos en el artículo 34.

**Artículo 38. Reglamento.** El reglamento que deriva de la presente Ley deberá de ser emitido dentro de los sesenta (60) días siguientes a su publicación en el Diario Oficial por el Organismo Ejecutivo a propuesta del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

**Artículo 39. Derogatoria.** Se deroga toda disposición legal y normativa que se oponga a la presente Ley.

**Artículo 40. Vigencia.** El presente Decreto cobrará vigencia ocho (8) días después de su publicación en el Diario Oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCIÓN, PROMULGACIÓN Y PUBLICACIÓN.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS \_\_\_\_ DIAS DEL MES DE \_\_\_\_ DE DOS MIL OCHO.