LEY 822 DE 2003

LEY 822 DE 2003

(julio 10)

Diario Oficial No. 45.244, de 10 de julio de 2003

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Por la cual se dictan normas relacionadas con los agroquímicos genéricos.

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

ARTÍCULO 1o. OBJETO DE LA LEY. Establecer los requisitos y procedimientos concordados para el registro, control y venta de agroquímicos genéricos en el territorio nacional, incluidos sus ingredientes activos grado técnico y sus formulaciones, para minimizar los riesgos de la salud humana y su impacto en el medio ambiente.

Nota Jurisprudencia *

Corte Constitucional

– La Corte Constitucional se declaró INHIBIDA de fallar sobre este artículo por ineptitud de la demanda, mediante **Sentencia C-988-04** de 12 de octubre de 2004, Magistrado Ponente Dr. Humberto Sierra Porto.

ARTÍCULO 2o. AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE. El Ministerio de Agricultura, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, o la entidad que haga sus veces, será la autoridad nacional competente responsable de organizar y asegurar el desarrollo y ejecución de los procedimientos de registro y control de los agroquímicos de uso agrícola de acuerdo con lo establecido en la presente ley.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para los efectos de interpretar y aplicar la presente ley se entiende por:

1. Ingrediente activo Grado Técnico. Es aquel que contiene todos los elementos químicos y sus compuestos químicos naturales o manufacturados, incluidas las impurezas y compuestos relacionados que resultan inevitablemente del proceso de fabricación.

2. Estado de la Técnica. Este comprenderá todo aquello que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o en su caso, de la prioridad reconocida. Así como el estado al que ingresa la información que estuvo protegida por patente o cualquier otra forma de propiedad intelectual, una vez esta haya caducado.

3. Agroquímico Genérico. Es aquel producto o sustancia química utilizada en la agricultura, la ganadería ola actividad forestal que se encuentra en estado de la técnica y se considera de dominio público.

4. Plaguicida genérico de uso agrícola. Es todo compuesto de naturaleza química y/o biológica para el control de plagas agrícolas en general, que causan perjuicio o interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos y productos agrícolas que se encuentra en el estado de la técnica y que se considera de dominio público, están incluidas aquellas sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de plantas, exfoliantes, desencantes, y las

sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte, cuya vigencia de patente protegida para síntesis o formulación o comercialización y uso exclusivo, haya expirado.

Así mismo, el producto cuyo registro este bajo denominación comercial diferente a la del origen, pero que esta dentro de las especificaciones técnicas del mismo, para lo cual se adopta como criterio el rango de especificaciones técnicas FAO de productos para la protección de cultivos y que la concentración de ingrediente activo se encuentre dentro del rango de las especificaciones técnicas en la Norma Icontec NTC – 465 o la que la reemplace y que sean para el mismo uso.

5. Producto Formulado. Es la preparación agroquímica en la forma en que se envasa, contiene generalmente uno o más ingredientes activos más los aditivos y puede requerir la dilusión antes de su uso.

6. Estudios de Toxicología. Para los efectos de la presente ley, entiéndase por estudios de toxicología los estudios que se realizan en un laboratorio debidamente certificado sobre un producto formulado o un ingrediente activo en una determinada concentración para determinar los niveles y efectos toxicológicos.

7. Concepto Toxicológico. Para todos los efectos de la presente ley, se entiende por este el concepto emitido por el Ministerio de Protección social o la entidad pública que haga sus veces para la función descrita, en el cual califica la toxicología de un producto, previa evaluación de esta y lo clasifica.

8. Agroquímico de Referencia. Es aquel producto formulado cuya eficacia, seguridad y calidad han sido comprobadas a través de estudios completos y le ha sido otorgado registro de venta.

9. Registro de Venta. Es la autorización administrativa que expide la autoridad nacional competente para la fabricación, importación o comercio de cualquier agroquímico.

10. Licencia Ambiental. Se entiende por esta la definición contenida en el artículo50 de la **Ley 99 de 1993**.

11. Esfuerzo Considerable. El esfuerzo se entiende como considerable cuando ha sido debidamente documentado y valorizado, y al ponderar el costo correspondiente a la atención del mercado colombiano, se encuentra que es sustancialmente alto.

Adicionalmente, para que se considere la información como no divulgada, es indispensable que su propietario tome las medidas necesarias para que no sea fácilmente accesible por quienes se encuentran en las círculos que normalmente manejan la información respectiva, es decir, para preservarla por fuera del estado de la técnica.

Cuando el propietario de una información permita su divulgación, la información no podrá ser considerada como no divulgada y cesará de ser protegida.

*__Nota Jurisprudencia__ *

Corte Constitucional

– La Corte Constitucional se declaró INHIBIDA de fallar sobre este artículo (parcial) por ineptitud de la demanda, mediante **Sentencia C-988-04** de 12 de octubre de 2004, Magistrado Ponente Dr. Humberto Sierra Porto.

ARTÍCULO 4o. DE LA AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE Y DEL CONCEPTO TOXICOLÓGICO. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, por medio de un sistema de ventanilla única, será responsable de llevar a cabo el registro y control de los agroquímicos de uso agrícola y de recibir, tramitar y coordinar con las autoridades competentes, las solicitudes de registro de los agroquímicos de uso agrícola, previstas en la Decisión Andina 436 de 1998, y en la Resolución 630 de 2002 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, y demás normas

sobre la materia. Para tal efecto, en el caso de las nuevas entidades químicas, es decir, de los agroquímicos de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico sin registro anterior en el país, recibirá las solicitudes de registro y dará traslado al Ministerio de Protección Social y al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, para que adelanten dentro del ámbito de sus competencias, los trámites en el control de las actividades vinculadas con los agroquímicos de uso agrícola.

Para el estudio de las solicitudes de los agroquímicos genéricos, de uso agrícola formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, tendrá en cuenta para aquellos que lo requieran, el concepto toxicológico previo sobre los ingredientes activos y los aditivos emitido por el Ministerio de Protección Social, para expedir el registro toxicológico respectivo y deberá comprobar sobre bases objetivas que el producto genérico contiene las mismas características y uso, además que los aditivos son iguales o diferentes pero identificados químicamente.

****Nota Jurisprudencia*** *

Corte Constitucional

– Aparte subrayado declarado EXEQUIBLE, por los cargos analizados, por la Corte Constitucional mediante **Sentencia C-988-04** de 12 de octubre de 2004, Magistrado Ponente Dr. Humberto Sierra Porto.

ARTÍCULO 5o. DE LA EVALUACIÓN AMBIENTAL. Para la expedición del registro de venta de un agroquímico genérico, se evaluará el ingrediente activo grado técnico contemplando lo dispuesto en la **Ley 99 de 1993** y los decretos que la reglamenten o las normas que la modifiquen.

ARTÍCULO 6o. DEL REGISTRO. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA o la entidad que haga sus veces respecto al objeto de la presente ley, emitirá el registro nacional en los siguientes plazos:

a) Para productos formulados con base en un ingrediente activo grado técnico sin registro anterior en el país, los términos serán los siguientes: La Autoridad Nacional Competente (ICA), en quince (15) días hábiles revisará y entregará los documentos a cada Ministe rio y cada uno de ellos tendrá los siguientes términos: dentro de los 45 días hábiles a partir del día siguiente de recibir la documentación pertinente, hará la revisión especializada y dará respuesta a la ANC – ICA. Si hay requerimientos, el interesado tendrá 30 días hábiles para aportar la nueva información y los Ministerios dispondrán de 20 días hábiles contados a partir del pronunciamiento final para otorgar el Registro Nacional, otorgando este de acuerdo con el procedimiento y normatividad ambiental y de salud vigente.

Para productos formulados con base en un ingrediente activo grado técnico con registro anterior en el país, la Autoridad Nacional Competente (ICA), en 15 días hábiles revisará y dará respuesta al interesado otorgando el registro. Si hay requerimientos, el interesado tendrá treinta (30) días hábiles para aportar la información y la entidad dispondrá de quince (15) días hábiles para el pronunciamiento final.

PARÁGRAFO 1o. En cada uno de los casos anteriores, si el solicitante dentro del período señalado no entrega la información, se entenderá que la solicitud ha sido abandonada y se procederá a su archivo.

PARÁGRAFO 2o. Cuando la solicitud de registro nacional tiene información insuficiencia y/o incompleta la autoridad nacional competente (ICA) no aceptará la solicitud y la devolverá al peticionario.

****Nota Jurisprudencia*** *

Corte Constitucional

– Aparte subrayado declarado EXEQUIBLE, por los cargos analizados, por la Corte Constitucional mediante **Sentencia C-988-04** de 12 de octubre de 2004, Magistrado Ponente Dr. Humberto Sierra Porto.

ARTÍCULO 7o. VIGENCIA. La presente ley rige a partir de la fecha de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

El Presidente del honorable Senado de la República,
LUÍS ALFREDO RAMOS BOTERO.

El Secretario General del honorable Senado de la República,
EMILIO RAMÓN OTERO DAJUD.

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,
WILLIAM VÉLEZ MESA.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,
ANGELINO LIZCANO RIVERA.

REPUBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, D. C., a 10 de julio de 2003.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,
CARLOS GUSTAVO CANO SANZ.

La Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,
CECILIA RODRÍGUEZ GONZÁLEZ RUBIO.