

ANEXO II

CAPÍTULO 1: Procedimiento.

Toda persona física o jurídica que elabore “Biopreparados” para distribuir y/o comercializar en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires deberá inscribir su protocolo de elaboración y aplicación, mediante el formulario de inscripción con carácter de DDJJ (CAPÍTULO 3 del presente Anexo).

En caso de tratarse de un protocolo aprobado e inscripto en el Registro de Protocolos de Elaboración y Aplicación de Biopreparados, deberá ingresarse el formulario de solicitud, documento que acredite la identidad del solicitante (persona humana o jurídica) y el arte de la etiqueta en formato digital del producto a elaborar la que deberá contener la información básica obligatoria conforme lo establecido en el Capítulo 2 del presente Anexo.

En caso de tratarse de un Protocolo de elaboración no incluido en el Registro, deberá acompañarse junto con el formulario de solicitud de inscripción, la siguiente documentación anexa:

- 1- Documentación respaldatoria (artículos y/o publicaciones científicas).
- 2- Deberá acompañarse aval firmado por Ingeniero Agrónomo, Biólogo y/o Biotecnólogo, facultándose a la Autoridad de Aplicación la autorización de otras profesiones que tengan incumbencia en la materia. Dicho profesional deberá encontrarse matriculado en su respectivo Colegio.
- 3- El arte de la etiqueta en formato digital del producto a elaborar, la que deberá contener la información básica obligatoria conforme lo establecido en el Capítulo 2 del presente Anexo.

Recibida toda la documentación se procederá a la caratulación del expediente electrónico en el sistema GDEBA.

La Dirección a cargo del análisis de la solicitud podrá solicitarle al interesado la documentación y/o información adicional que considere pertinente para dar curso a las actuaciones. El solicitante será responsable de la información suministrada, debiendo garantizar su integridad, autenticidad, fiabilidad, legibilidad y funcionalidad, así como su reposición las veces que se le requiera.

Previo a emitir la autorización deberá contarse con un Informe Técnico/Dictamen positivo de la Dirección de Fiscalización Vegetal.

Suscripto el acto por el cual se aprueba la solicitud se emitirá en formato electrónico y remitirá al solicitante certificado, el cual deberá contener toda la información necesaria para reconocer la identidad del solicitante (Nombre o Razón Social del titular del Protocolo, N° CUIT/CUIL, N° de Biofábrica, Domicilio de la Biofábrica, Localidad, Partido), y la identificación del Biopreparado (Nombre del Protocolo, N° de Registro del Protocolo, Toxicidad, Precaución, Incompatibilidad). Emitido el certificado, se envía al interesado mediante el sistema disponible.

CAPÍTULO 2: Rotulado.

Los “Biopreparados” que se encuentren alcanzados por la presente Resolución deberán presentar obligatoriamente en sus rótulos la siguiente información:

1- Nombre del Biopreparado.

2- Composición, la cual deberá enumerarse en orden decreciente.

3- Contenido Neto.

4- Identificación de origen:

- a. Nombre o Razón Social del elaborador.
- b. Domicilio.
- c. N° de Registro de Biofábrica.
- d. N° de Registro de Biopreparado.

5- Fecha de Duración / Periodo de Aptitud.

7- Identificación del lote, el cual será determinado en cada caso por el fabricante según sus criterios. Podrá utilizarse la fecha de elaboración/envasado siempre que la misma indique por lo menos el día y el mes o el mes y el año.

6- Toxicidad.

7- Precauciones.

8- Incompatibilidad.

La información obligatoria deberá figurar en la cara principal del producto y el tamaño de las letras números no podrá ser inferior a 1 mm.

CAPÍTULO 3: Formulario.

DDJJ - SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN

AL REGISTRO DE PROTOCOLOS DE ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE BIOPREPARADOS

1	Datos titular del Protocolo	
	Nombre y Apellido / Razón Social:	
	DNI:	
	CUIT / CUIL:	
	Teléfono:	
	EMAIL:	

2	Domicilio Legal Titular	
	Partido:	
	Localidad:	
	Calle y altura/ Ruta y Km:	

3	Protocolo incluido en el Registro de Protocolos de Elaboración y Aplicación de Biopreparados (tachar lo que NO corresponda)	
	SI	NO

4	En caso de tratarse de un Protocolo incluido en el listado, indicar:	
	Nombre del Producto:	N° de Registro:
A)		
B)		
C)		

5	En caso de tratarse de un Protocolo <u>NO</u> incluido en el listado, indicar:	
Nombre del Producto:		
Acción Trapeútica:		
Principio Activo:		
Forma de Preparación / Elaboración:		

Tipo de Preparación:	
Insumos para su elaboración:	
Herramientas o equipos para su elaboración:	
Procedimiento de elaboración:	
Recomendaciones de cuidado para su elaboración y conservación:	
Uso y Aplicación:	
Descripción para su aplicación:	
Modo y dosis de aplicación:	
Precauciones:	
Toxicidad:	
Incompatibilidad:	
Periodo de aptitud:	

DECLARACIÓN JURADA DE SOLICITUD

Quien suscribe, _____, D.N.I. N° _____, en mi carácter de solicitante en el trámite en cuestión, con facultades plenas para el presente acto, manifiesto que la documentación acompañada con la presente es copia fidedigna, y los correspondientes originales se encuentran resguardados a disposición de la Autoridad de Aplicación para cuando se requiera o estime necesaria.

Asimismo, manifiesto entender mi obligación respecto del acceso y uso de la documentación e información suministrada a los organismos estatales intervinientes, asumiendo la responsabilidad en el caso en que sea defectuosa, incompleta o no sea posible su lectura o utilización, y me comprometo a subsanar cualquiera de dichas cuestiones en forma inmediata a la toma de conocimiento de tal situación.

Declaro conocer de igual modo, mi responsabilidad por la información y documentación presentada y el uso que de ella puedan hacer las Autoridades Gubernamentales.

Asimismo, acepto por válido que las notificaciones que se practiquen en el presente trámite, se realicen de forma fehaciente a través de medios electrónicos así como que se realicen comunicaciones y avisos al correo electrónico _____, todo ello de conformidad a lo establecido en el Decreto N° 1.018/16 y en la Ley N° 14.828, sus normas modificatorias y complementarias.

FIRMA:

ACLARACIÓN:

D.N.I. N°:

Se hace saber al firmante, de conformidad con las disposiciones legales vigentes en la materia, que:

Los avisos, citaciones, notificaciones, intimaciones, así como cualquier otro tipo de comunicaciones que efectúe la Autoridad de Aplicación en el marco de ejercicio de derechos y obligaciones durante la tramitación, tendrán idéntica eficacia jurídica y valor probatorio que sus equivalentes en papel o cualquier otro soporte. (Art. 9 inc 3.1 del Anexo de Ley N° 14828).

“Será reprimido con prisión de un mes a cuatro años, el testigo, perito o intérprete que afirmare una falsedad o negare o callare la verdad, en todo o en parte, en su deposición, informe, traducción o interpretación, hecha ante la autoridad competente.

Si el falso testimonio se cometiere en una causa criminal, en perjuicio del inculpado, la pena será de uno a diez años de reclusión o prisión.

En todos los casos se impondrá al reo, además, inhabilitación absoluta por doble tiempo del de la condena. (art 275 capítulo XII Ley Nac. 11.179)”.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
2022 - Año del bicentenario del Banco de la Provincia de Buenos Aires

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-18483062- -GDEBA-DSTAMDAGP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.