



# Resolución Viceministerial

Nro. 0014-2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **09 JUL. 2019**

## VISTOS:

El Oficio N° 282-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA y el Memorando N° 384-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA, de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, en adelante la DGAAA, así como el Informe Legal N° 648-2019-MINAGRI-SG/OGAJ, de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

## CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo N° 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, modificado por la Ley N° 30190, tiene por objeto, entre otros aspectos, la promoción de las condiciones sanitarias favorables para el desarrollo sostenido de la agroexportación, a fin de facilitar el acceso a los mercados de los productos agrarios nacionales, así como la regulación de la producción, comercialización, uso y disposición final de insumos agrarios, a fin de fomentar la competitividad de la agricultura nacional;

Que, con Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI se aprobó el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, que crea el Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola con la finalidad de prevenir y proteger la salud humana y el ambiente, garantizar la eficacia biológica de los productos, así como orientar su uso y manejo adecuado mediante la adopción de buenas prácticas agrícolas en todas las actividades del ciclo de vida de los plaguicidas;

Que, el numeral 6.1 del artículo 6 del mencionado Reglamento establece que todo plaguicida de uso agrícola importado, fabricado o producido, formulado, envasado, distribuido o comercializado en el país, deberá estar registrado en el Servicio Nacional de Sanidad Agraria, en adelante SENASA;

Que, conforme al numeral 16.1 del artículo 16 del Reglamento, para la obtención del registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola, el interesado presentará al SENASA el formato de solicitud de registro, acompañado de la siguiente información: a) Dictamen toxicológico favorable emitido por la Autoridad de Salud; b) Dictamen ecotoxicológico ambiental favorable emitido por la Autoridad Ambiental del Sector Agrario; c) Dictamen agronómico favorable emitido por la Autoridad en Sanidad Agraria; y, d) Constancia o recibo de pago correspondiente;

Que, el numeral 42.1 del artículo 42 del Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI señala que las Autoridades del Sector Salud (Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA del Ministerio de Salud) y Ambiental del Sector Agrario (la DGAAA del Ministerio de Agricultura y Riego) son responsables de la evaluación inherente al registro de plaguicidas de uso agrícola, en aspectos relacionados con los riesgos para la salud humana y en aspectos ambientales, respectivamente, así como de vigilancia y control de dichos insumos en el ámbito de sus competencias;



Que, esta disposición es concordante con el literal g) del artículo 65 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, que establece que la DGAAA tiene como función emitir el informe técnico ambiental en las solicitudes de registro de los plaguicidas químicos de uso agrícola;

Que, es así que, con fecha 26 de julio de 2017, Interoc S.A. solicitó a la DGAAA del Ministerio de Agricultura y Riego, en el marco de sus competencias, la emisión del dictamen ecotoxicológico del producto Programat (Spirotetramat 240 g/L SC o Spirotetramat 24% SC), el mismo que resulta necesario para el registro de dicho plaguicida químico de uso agrícola;

Que, con escrito de fecha 22 de febrero de 2018, reiterado mediante escritos de fecha 06 de junio de 2018 y 21 de enero de 2019, Bayer S.A. formula oposición a la solicitud de emisión de dictamen ecotoxicológico del plaguicida químico de uso agrícola Programat, solicitado por Interoc S.A., señalando, entre otros, los siguientes motivos:

- a) Que, existe una posible violación a sus derechos de propiedad intelectual sobre la información de seguridad y eficacia presentada para la obtención del primer registro mundial del producto Movento 150 OD, del cual Bayer S.A. es titular y cuyo ingrediente activo es el Spirotetramat, con registro PQUA 0361-SENASA;
- b) Que, la mencionada protección de información sobre seguridad y eficacia se ha otorgado en virtud de lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1074, Decreto Legislativo que aprueba la Norma de protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola;
- c) Que, durante la vigencia de la protección de la información sobre seguridad y eficacia, la autoridad no puede, sin el consentimiento del titular de la información protegida, autorizar a un tercero para que comercialice el mismo producto u otro producto similar con base en la información de seguridad o eficacia desarrollada para la obtención del primer registro mundial;
- d) Que, la DGAAA debe realizar la evaluación ecotoxicológica teniendo en cuenta que la información brindada no puede basarse en la información protegida por el Decreto Legislativo N° 1074;
- e) Que, la citada Dirección General debe verificar que Interoc S.A. presente estudios realizados con el producto materia de evaluación, los mismos que deben ser remitidos por una entidad acreditada en Buenas Prácticas de Laboratorio;
- f) Que, el fabricante declarado por Interoc S.A. no cuenta con autorización para fabricar en la República Popular China productos que tengan como ingrediente activo Spirotetramat.
- g) Que, Interoc S.A. no ha solicitado un permiso experimental previo a la realización de ensayos de campo;





# Resolución Viceministerial

Nro. **0014**-2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **09 JUL. 2019**

Que, mediante Carta N° 57-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, notificada el 11 de febrero de 2019, la DGAAA remite a Bayer el Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-JEBA, elaborado por la Dirección de Gestión Ambiental Agraria, en adelante DGAA, en la que indica que no resulta posible evaluar la oposición formulada, por las siguientes razones:

- Que, la DGAAA, a través de la DGAA, emite un dictamen técnico previo al inicio del procedimiento administrativo de evaluación de una solicitud de registro de un plaguicida químico de uso agrario, procedimiento a cargo del SENASA;
- Que, la DGAAA, no es la Autoridad Nacional competente para otorgar el registro nacional respectivo, por lo que no forma parte del procedimiento de evaluación de la solicitud antes referida, de manera que el dictamen ecotoxicológico ambiental contenido en el informe técnico ambiental (ITA), si bien es un pronunciamiento de la administración, al no generar por sí mismo efectos en la esfera de intereses, obligaciones o derechos de los administrados, no puede entenderse como un acto administrativo derivado de un procedimiento administrativo regular;
- De la revisión del contenido de los documentos es posible advertir que, si bien Bayer S.A., indica que se opone a la emisión del dictamen ecotoxicológico, en el fondo su oposición está referida a impedir el otorgamiento del registro del plaguicida químico de uso agrícola Programat;
- Que, la DGAAA no es la autoridad nacional competente para conducir el Sistema de registro y control de plaguicidas químicos de uso agrícola, y por ende, para otorgar el registro correspondiente, por lo que todo escrito referido a la formulación de oposiciones y/o incorporaciones al procedimiento, deben ser reservados hasta el momento de la emisión del informe técnico ambiental (ITA) respectivo y derivados en copia al SENASA, para su conocimiento;

Que, con fecha 27 de febrero de 2019, Bayer S.A. interpone recurso de apelación contra la Carta N° 57-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, mediante la cual se remite el Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-JEBA, solicitando se declare la nulidad de dichos documentos, sobre la base de los siguientes argumentos:

- Que, la DGAAA ha desconocido su derecho de petición amparado por la Constitución Política del Perú y el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS (en adelante, TUO de la Ley N° 27444), que le permite formular legítima oposición en un procedimiento que es de su interés;
- Que, conforme al artículo 42 del Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI, si bien es cierto la DGAAA es una autoridad de apoyo, es responsable de la evaluación de todo plaguicida de uso agrícola en relación con los riesgos ambientales;
- Que, la citada Dirección General no ha tomado en cuenta que lo que se estaría



validando es que la información presentada en la evaluación podría estar sustentada en su información protegida, lo cual generaría un dictamen técnico nulo;

- d) Que, la DGAAA no ha tomado en cuenta que existen, además de la protección de datos de prueba, otros argumentos técnicos que ha presentado, y que es necesario dilucidar antes de otorgar el dictamen;
- e) Que, no puede afirmarse que el dictamen emitido por la DGAAA es un acto administrativo sin efectos jurídicos que no está dentro del alcance del artículo 1 del TUO de la Ley N° 27444, ya que dicho dictamen culmina con un informe técnico ambiental en el que se determinan aquellos riesgos que podría ocasionar el plaguicida de uso agrícola que se pretende registrar, además de ser necesario para cumplir con el registro;
- f) Que, el Texto Único de Procedimientos Administrativos del MINAGRI contempla el procedimiento "Evaluación del Riesgo Ambiental" e incluye claramente que se aplica el silencio administrativo negativo y contempla cuáles son las entidades encargadas de resolver cualquier impugnación, ya sea reconsideración o apelación;
- g) Que, los actos impugnados afectan el Principio de Predictibilidad establecido en el TUO de la Ley N° 27444;
- h) Que, lo dispuesto por la DGAAA les causa indefensión, ya que la autoridad ha omitido pronunciarse respecto a los hechos presentados por Bayer S.A., afectando su derecho de defensa y su derecho de petición amparado en la Constitución Política del Perú;

Que, con escrito recibido el 13 de junio de 2019, Interoc S.A. presenta sus argumentos respecto al recurso de apelación interpuesto por Bayer S.A., indicando lo siguiente:

- a) Que, debido a que Bayer S.A. interpuso denuncias informativas ante SENASA, DIGESA y DGAAA sin prueba alguna, y con el objeto de entorpecer sus procesos, Interoc S.A. formuló ante la Autoridad correspondiente una denuncia por actos de competencia desleal, en la modalidad de abuso de procesos legales;
- b) Que, en dicho procedimiento administrativo, Bayer S.A. indicó que era el SENASA la autoridad competente en materia de protección de datos de prueba, lo que resulta contradictorio con lo que alega en su apelación;
- c) Que, los estudios entregados por Interoc S.A. para el registro de su producto han sido desarrollados por su fabricante y no se han apoyado en la información sobre seguridad y eficacia de los estudios de Bayer S.A.;
- d) Que, de acuerdo al pronunciamiento emitido por la Secretaría General de la Comunidad Andina de Naciones, los datos de prueba protegidos a favor de Bayer S.A. serían sólo los que demuestran la seguridad y eficacia de su producto, supongan un esfuerzo considerable y además sean secretos;
- e) Que, frente al Decreto Legislativo N° 1074, prevalece la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, así como las interpretaciones realizadas por





# Resolución Viceministerial

Nro. 0014-2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **09 JUL. 2019**

los órganos comunitarios, como el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que sirven de guía al momento de conceder la protección y de su observancia;

Que, sobre lo manifestado precedentemente, el artículo 10 del TUO de la Ley N° 27444 califica como vicios del acto administrativo que causan su nulidad de pleno derecho, los siguientes: a) La contravención a la Constitución, a las leyes o a las normas reglamentarias; b) El defecto o la omisión de algunos de sus requisitos de validez, salvo que se presente alguno de los supuestos de conservación del acto a que se refiere el artículo 14; c) Los actos expresos o los que resulten como consecuencia de la aprobación automática o por silencio administrativo positivo, por los que se adquiere facultades o derechos, cuando son contrarios al ordenamiento jurídico, o cuando no se cumplen con los requisitos, documentación o trámites esenciales para su adquisición; y, d) Los actos administrativos que sean constitutivos de infracción penal, o que se dicten como consecuencia de la misma;

Que, en este extremo, el numeral 20 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú establece que toda persona tiene derecho a formular peticiones, individual o colectivamente, por escrito ante la autoridad competente, la que está obligada a dar al interesado una respuesta también por escrito dentro del plazo legal, bajo responsabilidad;

Que, los numerales 117.1 y 117.2 del artículo 117 del TUO de la Ley N° 27444 establecen que cualquier administrado, individual o colectivamente, puede promover por escrito el inicio de un procedimiento administrativo ante todos y cualesquiera de las entidades, ejerciendo el derecho de petición reconocido en el artículo 2 inciso 20 de la Constitución Política del Perú. El derecho de petición administrativa comprende las facultades de presentar solicitudes en interés particular del administrado, de realizar solicitudes en interés general de la colectividad, de contradecir actos administrativos, las facultades de pedir informaciones, de formular consultas y de presentar solicitudes de gracia;

Que, el artículo 118 del TUO de la Ley N° 27444 señala, respecto de la solicitud en interés particular del administrado, que cualquier administrado con capacidad jurídica tiene derecho a presentarse personalmente o hacerse representar ante la autoridad administrativa, para solicitar por escrito la satisfacción de su interés legítimo, obtener la declaración, el reconocimiento u otorgamiento de un derecho, la constancia de un hecho, ejercer una facultad o formular legítima oposición;

Que, asimismo, de acuerdo al numeral 2 del artículo 3, y a los numerales 5.1 y 5.4 del artículo 5 del TUO de la Ley N° 27444, uno de los requisitos del acto administrativo es el objeto, definido como aquello que decide, declara o certifica la autoridad, y que debe contener todas las cuestiones de hecho y derecho planteadas por los administrados, pudiendo involucrar otras no propuestas por estos que hayan sido apreciadas de oficio, siempre que la autoridad administrativa les otorgue un plazo no menor a los cinco (05) días para que expongan su posición y, en su caso, aporten las pruebas que consideren



pertinentes;

Que, aplicadas estas disposiciones al caso materia de autos, puede apreciarse que el Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-JEBA, remitido a Bayer S.A. mediante Carta N° 57-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, adolece de vicios que causan su nulidad, conforme a los numerales 1 y 2 del artículo 10 del TUO de la Ley N° 27444, al haber contravenido lo dispuesto por la Constitución Política del Perú y el propio TUO, ya que la DGAAA no evaluó la oposición formulada por la citada empresa ni se pronunció sobre los argumentos contenidos en dicho documento, manifestando que no era competente para resolver la oposición, sobre la base que su evaluación era previa al procedimiento administrativo de registro de plaguicida químico de uso agrícola, a cargo del SENASA, y que el dictamen emitido no constituía propiamente un acto administrativo;

Que, sobre esta última afirmación, cabe precisar que el artículo 1 del TUO de la Ley N° 27444 define a los actos administrativos como las declaraciones de las entidades que, en el marco de las normas de derecho público están destinadas a producir efectos jurídicos sobre los intereses, obligaciones o derechos de los administrados dentro de una situación concreta. El artículo 29 establece también que se entiende por procedimiento administrativo al conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones o derechos de los administrados;

Que, teniendo en cuenta lo mencionado, el dictamen ecotoxicológico sí constituye un acto administrativo, dado que produce efectos jurídicos no sólo respecto de los derechos e intereses de quienes lo promueven, como Interoc S.A., sino también de quienes pueden verse afectados por la decisión tomada, como es el caso de Bayer S.A. Más aún, el citado acto administrativo se deriva del procedimiento administrativo denominado Evaluación de Riesgo Ambiental para el Registro de Plaguicidas de Uso Agrícola, contemplado en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por Decreto Supremo N° 017-2016-MINAGRI, a cargo de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios (DGAAA), y calificado como procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo;

Que, cabe mencionar también lo expresado por Interoc S.A. en su escrito recibido el 13 de junio de 2019 no desvirtúa el hecho que la Carta N° 57-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA y el Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-JEBA adolecen de vicio trascendente que acarrea su nulidad, debido a la falta de pronunciamiento de la DGAAA sobre los argumentos de Bayer S.A.;

Que por lo expuesto, y en virtud de lo dispuesto en el artículo 11 del TUO de la Ley N° 27444, corresponde declarar fundado el Recurso de Apelación interpuesto por Bayer S.A. contra la Carta 57-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, mediante la cual se remite el Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-JEBA, declarando la nulidad de ambos documentos, y disponiendo que la DGAAA, en el marco del procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro del plaguicida químico de uso agrícola





# Resolución Viceministerial

Nro. **0014**-2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, **09 JUL. 2019**

Programat (Spirotetramat 240 g/L SC o Spirotetramat 24% SC), se pronuncie sobre la oposición formulada por Bayer S.A., previo traslado de la misma a Interoc S.A., para su conocimiento y acciones en el marco de su derecho de defensa;

Con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; el Decreto Legislativo N° 997, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura, modificado por Ley N° 30048; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-MINAGRI, y sus modificatorias; y el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-MINAGRI;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Declarar fundado el recurso de apelación interpuesto por Bayer S.A., con fecha 27 de febrero de 2019, contra la Carta N° 57-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, del 06 de febrero de 2019, mediante la cual se remite el Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-JEBA, del 04 de febrero de 2019.

**Artículo 2.-** Declarar la nulidad de la Carta N° 57-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, y del Informe N° 0001-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-JEBA, por los fundamentos expuestos en la presente Resolución.

**Artículo 3.-** Disponer que la DGAAA, en el marco del procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro del plaguicida químico de uso agrícola Programat (Spirotetramat 240 g/L SC o Spirotetramat 24% SC), se pronuncie sobre la oposición formulada por Bayer S.A., previo traslado de la misma a Interoc S.A., para su conocimiento y acciones en el marco de su derecho de defensa.

**Artículo 4.-** Remitir copia de la presente Resolución y sus antecedentes a la Secretaría Técnica de los Órganos Instructores del Procedimiento Administrativo Disciplinario del Ministerio de Agricultura y Riego, para las acciones a que hubiere lugar, en el marco de sus competencias.

**Artículo 5.-** Disponer la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Agricultura y Riego ([www.gob.pe/minagri](http://www.gob.pe/minagri)).

**Regístrese y comuníquese**



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO  
VICEMINISTRO DE DESARROLLO E INFRAESTRUCTURA AGRARIA Y RIEGO

JORGE LUIS MONTENEGRO CHAVESTA  
Viceministro de Desarrollo e Infraestructura Agraria y Riego  
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO