REPÚBLICA DEL PERÚ

Resolución Viceministerial

Nro. 0016 -2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, 09 JUL. 2019

VISTOS:

El Oficio Nº 284-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, el Memorando Nº 372-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA y el Memorando Nº 524-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA, de la Dirección General de Asuntos Ambientales Agrarios, en adelante la DGAAA, así como el Informe Legal Nº 643-2019-MINAGRI-SG/OGAJ, de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

CONSIDERANDO:

Que, el Decreto Legislativo Nº 1059, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, modificado por la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 25 de julio de 2017, Drokasa Perú 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 Kuska (Spirotetramat), 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 fechas 11 de mayo de 2018, 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 Kuska (Spirotetramat), solicitado por Drokasa Perú 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 Nº 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 Nº 1074;
e) Que, la citada Dirección General debe verificar que Drokasa Perú 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, Drokasa Perú S.A. no registra ninguna importación de productos con el ingrediente activo Spirotetramat, entre el 01 de enero de 2015 y el 31 de diciembre de 2017, hecho que cuestiona los productos con los cuales se han desarrollado los estudios presentados para la evaluación;
g) Que, el fabricante declarado por Drokasa Perú S.A. no cuenta con autorización para fabricar en la República Popular China productos que tengan como

ingrediente activo Spirotetramat;

h) Que, Drokasa Perú S.A. no ha solicitado un permiso experimental previo a la realización de ensayos de campo;

Que, mediante Carta N° 90-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, notificada el 18 de febrero de 2019, la DGAAA remite a Bayer el Informe N° 0003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, 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:

a) 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;
b) Que, la DGAAA, 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;
c) 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 Kuska (Spirotetramat);
d) 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° 90-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA y el Informe N° 0003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, solicitando se declare la nulidad de dichos documentos, sobre la base de los siguientes argumentos:

a) 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;
b) Que, conforme al artículo 42 del Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2015-

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO - V°B° - VICEMINISTRO - Desarrollo e Implantación Agraria y Riego

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO - V°B° - OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

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;

c) 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 Nº 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 Nº 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, sobre lo manifestado por el recurrente, el artículo 10 del TUO de la Ley Nº 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;

REPÚBLICA DEL PERÚ

Resolución Viceministerial

Nro. 0016-2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, 09 JUL. 2019

Que, los numerales 117.1 y 117.2 del artículo 117 del TUO de la Ley Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 0003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, remitido a Bayer S.A. mediante Carta Nº 90-2019-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 Nº 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 Nº 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;

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO V°B° VICEMINISTRO Desarrollo e Infraestructura Agraria y Riego

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO V°B° OFICINA GENERAL DE ASESORÍA JURÍDICA

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 Drokasa Perú 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 DGAAA, y calificado como procedimiento de evaluación previa sujeto a silencio administrativo negativo;

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 90-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA y el Informe N° 0003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, y se declare la nulidad de los citados documentos, disponiendo además que la DGAAA, en el marco del procedimiento de evaluación de riesgo ambiental para el registro del plaguicida químico de uso agrícola Kuska (Spirotetramat), se pronuncie sobre la oposición formulada por Bayer S.A., previo traslado de la misma a Drokasa Perú S.A., para su conocimiento y acciones en el marco de su derecho de defensa;

Que, ahora bien, con Memorando N° 524-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA del 05 de junio de 2019, la DGAAA remite el Informe N° 004-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA-CSCH, elaborado por la DGAAA, que remite información complementaria respecto del recurso de apelación interpuesto, expresando lo siguiente:

a) Que, mediante Carta N° 463-2018-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA de fecha 12 de noviembre de 2018, la DGAAA remitió a Drokasa Perú S.A. el informe técnico ambiental (ITA) N° 0090-2018-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA del plaguicida químico de uso agrícola Kuska (Spirotetramat), determinándose en un primer nivel de evaluación (nivel 1) que los riesgos ambientales (RQ) del ingrediente activo Spirotetramat están debajo de los niveles críticos de preocupación (LOC) planteados por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) en un primer nivel de evaluación (nivel 1) para todos los organismos terrestres y acuáticos evaluados;
b) Que, de los antecedentes citados en el referido informe técnico ambiental, ninguno se encuentra referido a los escritos de oposición presentados por Bayer S.A. Asimismo, de lo expresado en el Informe N° 0003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, no se advierte que se hayan citado o rebatido ninguno de los argumentos expuestos en los escritos de oposición presentados por Bayer S.A;

Que, de lo indicado por la DGAAA en el informe citado en el numeral anterior se aprecia que la nulidad solicitada por Bayer S.A. no sólo afecta al Informe N° 0003-2019-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-PQUA-CSCH y a la Carta N° 90-2019-MINAGRI-DVDIAR-

Resolución Viceministerial

Nro. 0016-2019-MINAGRI-DVDIAR

Lima, 09 JUL. 2019

DGAAA, sino también al informe técnico ambiental (ITA) Nº 0090-2018-MINAGRI-DVDIAR/DGAAA-DGAA, remitido con Carta Nº 463-2018-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA;

Que, sobre este punto, los numerales 213.1 y 213.2 del artículo 213 del TUO de la Ley Nº 27444 señalan que, en cualquiera de los casos enumerados en el artículo 10, puede declararse de oficio la nulidad de los actos administrativos, aun cuando hayan quedado firmes, siempre que agravien el interés público o lesionen derechos fundamentales. La nulidad sólo puede ser declarada por el funcionario jerárquico superior al que expidió el acto que se invalida. En caso de declaración de nulidad de oficio de un acto favorable al administrado, la autoridad previamente al pronunciamiento, le corre traslado, otorgándole un plazo no menor de cinco (05) días para ejercer su derecho de defensa;

Que, conforme a lo señalado en el numeral precedente, y teniendo en cuenta que el pronunciamiento de nulidad afecta los derechos de Drokasa Perú S.A. como solicitante del Informe Técnico ambiental del producto Kuska (Spirotetramat), corresponde correr traslado del Informe Legal de Vistos y sus antecedentes a la referida empresa, a efectos que, de ser el caso, ejerza su derecho de defensa correspondiente;

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

De conformidad con el Texto Único Ordenado de la Ley Nº 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo Nº 004-2019-JUS; el Decreto Legislativo Nº 997, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura, modificado por Ley Nº 30048; el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Agricultura y Riego, aprobado por Decreto Supremo Nº 008-2014-MINAGRI, y sus modificatorias; y el Reglamento del Sistema Nacional de Plaguicidas de Uso Agrícola, aprobado por Decreto Supremo Nº 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 Nº 90-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, del 13 de febrero de 2019 y del Informe Nº 0003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, del 06 de febrero de 2019.

Artículo 2.- Declarar la nulidad de la Carta Nº 90-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA, y del Informe Nº 0003-2019-MINAGRI-DVDIAR-DGAAA-PQUA-CSCH, 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 Kuska (Spirotetramat), se pronuncie sobre la oposición formulada por Bayer S.A., previo traslado de la misma a Drokasa Perú 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).

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO
V°B°
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

Regístrese y comuníquese

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y RIEGO
REPUBLICA DEL PERU
VICEMINISTRO DE DESARROLLO E INFRAESTRUCTURA AGRARIA Y RIEGO

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