



OTROS
DOCUMENTOS

2023



Regulación y registro de productos químicos en Sudáfrica

Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Johannesburgo

Este documento tiene carácter exclusivamente informativo y su contenido no podrá ser invocado en apoyo de ninguna reclamación o recurso.

ICEX España Exportación e Inversiones no asume la responsabilidad de la información, opinión o acción basada en dicho contenido, con independencia de que haya realizado todos los esfuerzos posibles para asegurar la exactitud de la información que contienen sus páginas.



OTROS
DOCUMENTOS

22 de mayo de 2023
Johannesburgo

Este estudio ha sido realizado por
Nerea Cano Guerrero

Bajo la supervisión de la Oficina Económica y Comercial
de la Embajada de España en Johannesburgo

<http://Sudáfrica.oficinascomerciales.es>

Editado por ICEX España Exportación e Inversiones, E.P.E.

NIPO: 114-23-011-6



Índice

1. Introducción	4
2. Productos farmacéuticos	5
2.1. Regulación y registro	5
2.2. Organismos e instituciones	7
2.3. Barreras arancelarias	7
3. Productos químicos relacionados con la agricultura	8
3.1. Regulación y registro	8
3.1.1. Fertilizantes	8
3.1.2. Pesticidas	9
3.2. Organismos e instituciones	11
3.3. Barreras arancelarias	12
4. Productos químicos relacionados con la alimentación	13
4.1. Regulación y registro	13
4.1.1. Antioxidantes y conservantes	13
4.1.2. Aditivos	14
4.2. Organismos e instituciones	15
4.3. Barreras arancelarias	16



1. Introducción

El objetivo de este documento es dar a conocer los organismos reguladores del sector e introducir los trámites y demás requisitos formales que se precisan a la hora de registrar y comercializar productos químicos en el mercado sudafricano, centrándonos en los productos farmacéuticos, los productos químicos orientados a la agricultura y los productos químicos orientados a la alimentación humana.



2. Productos farmacéuticos

En Sudáfrica, el registro de medicamentos y productos farmacéuticos está regulado por la ley *Medicines and Related Substances Act no. 101 of 1965* (Ley n.º 101 de 1965). Actualmente, la [SAHPRA](#) (South African Health Products Regulatory Authority) es la autoridad reguladora del país, responsable de la regulación de productos sanitarios destinados al uso humano y animal. Tras su creación en 2018, la SAHPRA ha asumido las funciones del anterior Consejo de Control de Medicamentos (MCC) y de la Dirección de Control de Radiaciones (DRC), que dependían del Departamento Nacional de Salud (NDoH).

La legislación exige que la SAHPRA registre todos los medicamentos antes de que puedan venderse o comercializarse en el país, por lo que es necesario presentar una solicitud de registro para su evaluación y aprobación.

2.1. Regulación y registro

Los requisitos para el registro de un medicamento se recogen en el Reglamento 16 de la Ley. La solicitud puede ser presentada por cualquiera de las siguientes figuras:

- a) una persona física, persona jurídica o empresa, que resida y ejerza su actividad en Sudáfrica;
- b) una sociedad anónima constituida en Sudáfrica;
- c) una empresa que comercialice en Sudáfrica con al menos una persona autorizada responsable residente en Sudáfrica, la cual se requiere que sea un farmacéutico colegiado.

Para la realización de los trámites con la SAHPRA, la solicitud deberá ir firmada por un farmacéutico colegiado contratado a jornada completa por la empresa solicitante. Esta persona será la asignada por la empresa para todas las comunicaciones pertinentes con la autoridad reguladora. Se debe incluir una copia del certificado de registro del colegio del farmacéutico en la solicitud.

Las nuevas solicitudes de registro deben cumplir con las directrices actuales y enviarse electrónicamente en formato eCTD o eSubmission. Ambos documentos deben estar estructurados de acuerdo con las especificaciones internacionales CTD (Documento Técnico Común), los documentos de granularidad y las convenciones de nomenclatura del ICH (Consejo Internacional para la Armonización de los requisitos técnicos de los productos farmacéuticos para uso humano). Estas pautas también se deben cumplir durante todo el proceso de cribado y evaluación.



Para el proceso de registro del medicamento, en primer lugar, se deberá enviar un correo electrónico con la petición de número de solicitud a applicationnumbers@sahpra.org.za, indicando en el asunto del *email* los códigos "eSubmission AGC" o "eCTD AGC", dependiendo del formato en que se desea realizar la solicitud. Además, se deberá indicar el nombre que ha propuesto la empresa para el registro del medicamento y el tipo de información que se presentará para justificar la seguridad y eficacia de este (p. ej. ensayos clínicos). Esta petición deberá presentarse al menos doce semanas antes de la fecha prevista de presentación de todos los documentos, ya que la SAHPRA dispone de cuatro semanas para tramitar la petición y emitir el número de solicitud.

Una vez se haya emitido el número de la solicitud, este será válido durante un periodo de ocho semanas, durante el cual la empresa debe recopilar toda la información requerida y enviarla junto a la ficha de solicitud de registro. En dicha solicitud, se debe incluir información detallada sobre el medicamento (composición, proceso de fabricación y datos clínicos). La información aportada también debe demostrar que el medicamento es seguro, eficaz y de alta calidad. Si la solicitud no se presenta en el plazo de ocho semanas, el solicitante deberá justificar el retraso y pedir una prórroga de la validez.

Las solicitudes deben estar claramente etiquetadas con el código ANA-eCTD o ANA-eSub, y entregarse electrónicamente en un CD, DVD o USB, junto a un ejemplar de cada documento listado, que es requerido adicionalmente en papel (Anexo II, documentos [2.23 eCTD](#) y [2.58 eSubmission](#)), en la siguiente dirección:

Chief Executive Officer

Building A, Loftus Park, 402 Kirkness Street, Arcadia, Pretoria.

Para información más detallada sobre los pasos que hay que seguir en el proceso de registro, consúltase *General Information Guideline [2.01]*, en la siguiente página: <https://www.sahpra.org.za/document/general-information-guideline/>, y las directrices concretas para cada formato eCTD [2.23] o eSubmission [2.58] en: <https://www.sahpra.org.za/general-ectd-human-medicines-guidelines/>.

Hay que destacar que la SAHPRA clasifica los medicamentos en diferentes categorías según el destinatario del medicamento (humano/animal), los estudios clínicos realizados y otras variables. Según la categoría a la que pertenezca el medicamento, este tendrá un proceso de evaluación diferente y requerirá del pago de una tasa concreta. En la siguiente página se pueden consultar las últimas tasas publicadas: <https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2021/01/Published-SAHpra-Fees.pdf>



2.2. Organismos e instituciones

SAHPRA (The South African Health Products Authority)

Como se ha mencionado anteriormente, la SAHPRA es la Autoridad Reguladora de Sudáfrica dentro del Departamento Nacional de Sanidad, la cual se encarga de la regulación de los productos sanitarios destinados a uso humano y animal; la concesión de licencias a fabricantes, mayoristas y distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos, etc.

Información de contacto:

Dirección postal	Private Bag X828, Pretoria, 0001
Dirección fiscal Head Office	Building A, Loftus Park, 402 Kirkness Street, Arcadia, Pretoria
Tel.:	+27 12 501 0300
c.e.:	enquiries@sahpra.org.za
Web	https://www.sahpra.org.za/

2.3. Barreras arancelarias

ARANCELES Y OTROS REQUISITOS QUE SE APLICAN AL PRODUCTO

Código arancelario	Arancel (%)
3105	0 %

Fuente: South African Revenue Services – SARS.

El tipo general del IVA es del 15 %. Este impuesto deber ser pagado por el importador al retirar las mercancías de aduanas.

3. Productos químicos relacionados con la agricultura

En Sudáfrica, cualquier producto utilizado como insumo agrícola debe estar registrado para tal uso en virtud de la ley *The Fertilizers, Farm Feeds, Seeds and Remedies Act 36 of 1947* (Ley n.º 36 de 1947). Aunque tanto los fertilizantes como los pesticidas se rigen por la misma ley, pertenecen a categorías diferentes y, como tales, tienen ciertos requisitos de registro diferentes.

3.1. Regulación y registro

3.1.1. Fertilizantes

Todos los fertilizantes deben ser registrados en el Department of Agriculture, Land Reform and Rural Development (DALRRD), antiguo Department of Agriculture, Forestry and Fisheries de Sudáfrica (www.daff.gov.za), de forma previa a su importación y comercialización en el país. El registro debe ser realizado por una persona física o jurídica con residencia en Sudáfrica (no tiene que ser necesariamente el productor).

La normativa vigente que regula el uso de fertilizantes y remedios para la agricultura como los potenciadores del crecimiento y enriquecedores de suelo es la ley *The Fertilizers, Farm Feeds, Seeds and Remedies Act 36 of 1947*. Para el registro del fertilizante se debe aportar la siguiente información:

- El nombre y la dirección del fabricante o distribuidor
- El nombre y la composición del fertilizante
- El uso previsto del fertilizante
- Los resultados de las pruebas realizadas con el fertilizante

Los fertilizantes se clasifican en 3 grupos, según su composición y objetivo final:

- Grupo 1: fertilizantes con más de un 10 % de NPK (Nitrógeno-Fósforo-Potasio) (fertilizantes inorgánicos).
- Grupo 2: fertilizantes con menos de un 10 % de NPK (fertilizantes orgánicos).
- Grupo 3: potenciadores del crecimiento y enriquecedores del suelo (bioestimulantes).

El registro de los fertilizantes de los grupos 1 y 2 es relativamente sencillo, ya que se basa en un análisis del producto junto con un análisis de elementos potencialmente peligrosos para la salud. La presentación de un certificado emitido por una autoridad reconocida por el Ministerio de Agricultura sudafricano suele ser suficiente para demostrar el resultado de los análisis mencionados. Se debe enviar el fertilizante a un laboratorio acreditado antes de presentar la solicitud. Este laboratorio evaluará y analizará el producto, y emitirá un certificado que se deberá adjuntar en la solicitud, junto al formulario de inscripción cumplimentado (<http://www.olderd.gov.za/Branches/Agricultural-Production-Health-Food-Safety/Agriculture-Inputs-Control/Forms>).

El proceso de registro suele durar entre tres y seis meses. El certificado de registro tendrá una validez de tres años. Para renovarlo, se debe presentar una solicitud al DALRRD con al menos tres meses de antelación a la fecha de expiración del certificado actual.

El registro de los fertilizantes del grupo 3 suele ser más complejo, ya que requiere la demostración científica de que el fertilizante en cuestión potencia el crecimiento o enriquece el suelo sin ser perjudicial para la salud. En el siguiente archivo se detallan los documentos e informes que se exige presentar:

Guidelines on the data required for registration of biological/biopesticides remedies in South Africa (<http://www.daff.gov.za/images/Branches/AgricProduceHealthFoodSafety/InspQuarantineServ/AgricInputsControl/Guidelines/Guide-Reg-Biological-Remedies-2015-Registrar-Act-36-1947.pdf>)

La tasa de solicitud para registrar un fertilizante del tipo 1 y 2 es de 5.000 rands aproximadamente, mientras que para los fertilizantes del tipo 3 la tasa asciende a los 8.000 rands. Para más información sobre las últimas tasas publicadas, consúltese el siguiente documento: https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202304/48429gon3296.pdf

3.1.2. Pesticidas

De la misma forma que los fertilizantes, los pesticidas (que se engloban en el grupo de remedios agrícolas) están regulados por la ley *The Fertilizers, Farm Feeds, Seeds and Remedies Act 36 of 1947* y deben ser registrados en el *Department of Agriculture, Land Reform and Rural Development* (DALRRD). Para registrar un pesticida en Sudáfrica es necesario que el registro lo realice una persona física o jurídica con residencia en el país.

Todo remedio agrícola que se desee registrar debe estar envasado en un recipiente limpio y cerrado. El recipiente debe cumplir la norma nacional sudafricana 10229 y estar etiquetado con la siguiente información:

- La marca comercial.
- El número de registro. Si no tiene número de registro, debe aparecer escrito "Reg. No. Ley n.º 36 de 1947".

- La categoría de toxicidad en la que se clasifica el remedio agrícola, con las precauciones/advertencias necesarias.
- El contenido en principio(s) activo(s).
- El número de lote del que procede el producto y la fecha de fabricación de dicho lote.
- El volumen/masa neta del producto.
- Las instrucciones de uso.
- El nombre y la dirección de la persona de contacto.
- El número de registro de la empresa, si procede.

Con carácter general, los pesticidas podrán registrarse si han demostrado ser eficaces, seguros y de buena calidad. Para la comprobación de ello, se requiere de informes y análisis específicos de diferentes aspectos como la composición química y toxicológica. En la siguiente guía *Guidelines on the Data Required for Registration of Biological/Biopesticides Remedies in South Africa* (<http://www.daff.gov.za/images/Branches/AgricProduceHealthFoodSafety/InspQuarantineServ/AgricInputsControl/Guidelines/Guide-Reg-Biological-Remedies-2015-Registrar-Act-36-1947.pdf>), se indica en detalle todos los documentos que se exige presentar con la solicitud.

Una vez cumplimentado el formulario, disponible en la página oficial del Gobierno sudafricano: <https://www.gov.za/services/fertilizers-farm-feeds-agricultural-remedies/agricultural-remedy>, será necesario entregar en mano o enviar por correo ordinario tres copias de este junto con una copia de cada documento e informe exigido a la siguiente dirección:

Department of Agriculture, Land Reform and Rural Development

The Registrar: Act 36 of 1947, Agriculture Place, 20 Steve Biko Street, Arcadia, Pretoria (entrega en mano) // The Registrar: Act 36 of 1947, Private Bag X343, Pretoria, 0001 (correo ordinario).

Es importante destacar que, si el producto va a ser importado al país, se debe incluir en la información anterior los datos siguientes, con sus correspondientes documentos:

- Puerto de entrada
- Dosis
- Protocolo del ensayo
- Ubicación de los ensayos
- Principios activos
- Cantidad por importar

En las evaluaciones de cada solicitud, el departamento suele solicitar sistemáticamente el asesoramiento de otros departamentos gubernamentales, como el Department of Water Affairs and Forestry (DWAF), el National Department of Health (DoH) y otras instituciones independientes, tanto académicas como de investigación.



Para información más detallada sobre los pasos a seguir en el proceso de registro, consúltese el documento *Guideline of the Registration Process for Agricultural Remedies*, en el siguiente enlace:

https://www.gov.za/sites/www.gov.za/files/gcis_documents/agricultural-remedies-guidelines-2015.pdf

Actualmente el registro de los remedios agrícolas está tardando entre 6 y 12 meses. La tasa de solicitud para registrar un pesticida en Sudáfrica es de 12.000 rands, aproximadamente. Para más información sobre las últimas tasas publicadas para los nuevos registros y otros servicios relacionados, puede consultarse el siguiente documento:

https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/202304/48429gon3296.pdf

3.2. Organismos e instituciones

Department of Agriculture, Land Reform and Rural Development (DALRRD) - Directorate Agriculture Inputs Control

Tras la disolución del Department of Agriculture, Forestry and Fisheries (DAFF) en junio de 2019, el área de agricultura se incorporó al nuevo Department of Agriculture, Land Reform and Rural Development. Según el Gobierno sudafricano, la misión principal de este departamento es lograr un acceso equitativo a la tierra, un desarrollo rural integrado, una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria para todos. En el departamento, el área de control de productos agrícolas ([Directorate Agriculture Inputs Control](#)) es el encargado de gestionar la evaluación y el registro de fertilizantes, piensos, pesticidas y remedios para el ganado para su uso en Sudáfrica, tras haberse cerciorado de que dichos productos son eficaces y seguros tanto para las personas, como para los animales, los cultivos y el medio ambiente.

Información de contacto:

Postal	Private Bag X250, Pretoria, 0001
Física	20 Steve Biko (formerly Beatrix) Street, Arcadia, Pretoria, 0001
Tel.:	Directorate Agriculture Inputs Control : +27 012 319 7130/7847 DALRRD : +27 012 319 6000
Fax	+27 012 319 6681
c.e.:	Directorate Agriculture Inputs Control : AICHelpdesk@daff.gov.za DALRRD : queries@dalrrd.gov.za / info@dalrrd.gov.za
Web	www.dalrrd.gov.za



FERTASA

La asociación sectorial [FERTASA](#) presta un servicio de apoyo al proceso de registro de fertilizantes, asesorando y comprobando la documentación que debe presentarse, para evitar posibles retrasos adicionales debido a la presentación de documentos de formato y/o contenido incorrectos.

SAPCA | South African Pest Control Association

[SAPCA](#), la Asociación Sudafricana de Control de Plagas, actúa como portavoz de la industria sudafricana de control de plagas y ofrece a sus miembros una amplia gama de servicios de apoyo centrados en la regulación, la gestión y el uso de pesticidas, así como informa sobre noticias relevantes del sector, etc.

CROPLIFE

[CropLife South Africa](#) es una asociación industrial sin ánimo de lucro que sirve y representa a fabricantes, proveedores y distribuidores centrados en soluciones sostenibles para la protección de cultivos, la salud pública y la biotecnología vegetal de Sudáfrica. La asociación ofrece a sus miembros recursos informativos, formación, asistencia normativa y actualizaciones del sector.

3.3. Barreras arancelarias

ARANCELES Y OTROS REQUISITOS QUE SE APLICAN AL PRODUCTO

Código arancelario	Arancel (%)
3105 (fertilizantes)	0 %
3808 (pesticidas)	0 %

Fuente: South African Revenue Services – SARS.

El tipo general del IVA del país es del 15 %. Este impuesto deber ser pagado por el importador al retirar las mercancías de aduanas.

4. Productos químicos relacionados con la alimentación

El registro de productos químicos relacionados con la alimentación, como conservantes, antioxidantes, aditivos, etc., lo controla en Sudáfrica el Departamento Nacional de Salud a partir de las disposiciones y requisitos de la ley *Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act 54 of 1972* (Ley n.º 54 de 1972). Aunque tanto los conservantes y antioxidantes como los aditivos los regula la misma ley, cada uno de ellos pertenece a categorías diferentes y poseen diferentes especificaciones.

4.1. Regulación y registro

4.1.1. Antioxidantes y conservantes

La ley *Foodstuffs, Cosmetics and Disinfectants Act 54 of 1972* fue modificada en junio de 2020 en lo que respecta al apartado de antioxidantes y conservantes (notificación n.º 681 de GG43447). La Ley estipula en tablas los niveles máximos de mg/kg o mg/l de cada tipo de conservante que se pueden incluir en los productos alimenticios. Entre estos conservantes se encuentran el dióxido de azufre, el benzoato sódico, los nitratos, el ácido sórbico, las sales cálcicas, sódicas o potásicas.

Hay que destacar que ningún conservante/antioxidante debe contener:

- Más de 3 mg/kg de arsénico
- Más de 10 mg/kg de plomo
- Más de 50 mg/kg de cobre y cinc juntos (sin embargo, el contenido de cinc no deberá ser superior a 25 mg/kg)
- Cualquier otra sustancia perjudicial para la salud humana

Cuando se autorice la utilización de dos o más conservantes/antioxidantes en un producto, podrá utilizarse una mezcla de estos siempre y cuando sean compatibles y no se exceda la cantidad máxima permitida de cada uno de ellos de forma individual.

Cada envase que contenga un conservante o un antioxidante destinado a ser utilizado en productos alimenticios deberá llevar una indicación clara de su composición, y en el caso de las composiciones de dióxido de azufre, es necesario que se indique el porcentaje de este producto que producirá su contenido.

4.1.2. Aditivos

La Ley indica que la cantidad máxima que puede usarse y estar presente en un producto alimenticio listo para el consumo humano es el que se estipula en la Norma general para los aditivos alimentarios (NGAA) de la Comisión del Codex Alimentarius (FAO y OMS), salvo que se indique lo contrario. La "Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios" (GSFA, Codex STAN 192-1995) establece las condiciones en que pueden utilizarse los aditivos alimentarios permitidos en todos los alimentos, hayan sido o no previamente normalizados por el Codex.

Conforme a "las buenas prácticas de fabricación" (GMP por sus siglas en inglés) que se indican en la ley sudafricana, se estipula que la cantidad de aditivos añadidos a los alimentos debe limitarse al nivel más bajo posible necesario para lograr el efecto deseado. Además, los aditivos, en la medida que se apliquen o sean aplicables a los productos alimenticios, deberán ajustarse en todo momento a las especificaciones de identidad y pureza recomendadas por la comisión del Codex Alimentarius. A falta de tales especificaciones, se deberá acudir a las especificaciones por organismos nacionales o internacionales acreditados como la FAO para ese producto químico en concreto.

Sudáfrica no permite importar, fabricar o vender un producto alimenticio con niveles que superen el nivel máximo de aditivos (teniendo en cuenta las notas de acompañamiento) que se especifica en la NGAA de la Comisión del Codex Alimentarius, para cada producto alimenticio.

Con carácter general, si se desea importar productos alimenticios para uso humano que contengan conservantes y/o aditivos, como productos enlatados y procesados, es necesario en primer lugar registrarse como importador en la Agencia Tributaria Sudafricana ([SARS](#)) y posteriormente registrarse como importador en la Comisión de Administración del Comercio Internacional ([ITAC](#)). Para ciertos productos específicos, como los productos del mar, se debe solicitar un permiso de importación a la ITAC. El permiso de importación garantiza que las mercancías que se pretende importar cumplen los requisitos de seguridad, calidad, medio ambiente y sanidad del país. También deben cumplir las disposiciones de los acuerdos internacionales. Para acceder a los formularios de importación y a información más detallada, puede consultarse la siguiente página: <http://www.itac.org.za/pages/services/import--export-control/import-control/application-forms>

En la mayoría de los casos, los permisos de importación se expiden en un plazo de cinco días laborables. ITAC no cobra tasas de servicio, pero el importador tendrá que pagar derechos de aduana a SARS. Los derechos de aduana se calculan como un porcentaje del valor de las mercancías (fijado en los anexos de la Ley de Aduanas e Impuestos Especiales).



4.2. Organismos e instituciones

National Department of Health

La misión del Departamento Nacional de Salud es mejorar el estado de salud del país mediante la prevención de enfermedades y la promoción de estilos de vida saludables. Además, se dedica en la organización del sistema de prestación de asistencia sanitaria centrándose en el acceso, la equidad, la eficiencia, la calidad y la sostenibilidad.

Información de contacto:

Postal	Private Bag X828, Pretoria, 0001
Física	Dr AB Xuma Building, 1112 Voortrekker Rd, Pretoria Townlands 351-JR, PRETORIA, 0187
Tel.:	+27 12 395 8000
Fax	+27 12 395 9165
c.e.:	minister@health.gov.za
Web	https://www.health.gov.za/

Codex Alimentarius Commission (CAC)

El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines adoptados internacionalmente y presentados de manera uniforme. Estas normas tienen como objetivo proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. La publicación del Codex Alimentarius tiene como función principal orientar y promover la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos para los alimentos, a fin de contribuir a su armonización y facilitar así el comercio internacional. Incluye disposiciones sobre higiene alimentaria, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y muestreo, e inspección y certificación de importaciones y exportaciones. Sudáfrica es miembro de la Comisión desde 1994.

Información de contacto:

Física:	Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy
Tel	+39 06 57051
Email	codex@fao.org
Web	https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/



4.3. Barreras arancelarias

ARANCELES Y OTROS REQUISITOS QUE SE APLICAN AL PRODUCTO

Código arancelario	Arancel (%)
28XX	0 %

Fuente: Access2Markets.

El tipo general del IVA del país es del 15 %. Este impuesto deber ser pagado por el importador al retirar las mercancías de aduana.





Si desea conocer todos los servicios que ofrece ICEX España Exportación e Inversiones para impulsar la internacionalización de su empresa contacte con:

Ventana Global

913 497 100 (L-J 9 a 17 h; V 9 a 15 h)

informacion@icex.es

Para buscar más información sobre mercados exteriores [siga el enlace](#)

www.icex.es

