REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUCTO MICROBIOLÓGICO

Requisitos Generales:

1. Solicitud de registro
2. Carta poder debidamente autenticada
3. Presentar el respectivo recibo de pago al SENASA según el Artículo 3, numeral 10, del "Reglamento de tasas por servicios, prestados por la Dirección General del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) (**ACUERDO C.D. SENASA 005-2019**)", el cual establece como valor a cancelar por el registro de producto MICROBIOLÓGICO es de:

Categoría	**Registro 10 años**
Registro de plaguicidas formulados y coadyuvantes (10 años)	Lps. 9,450.00

NOTA FORMA DE PAGO: El establecimiento solicita una boleta de autorización de pago a la DRIA, luego con esa autorización se va a la ventanilla de OIRSA el cual entrega un recibo y con ese recibo se va a la ventanilla de BANADESA en el SENASA.

4. Acreditación del Regente técnico.
5. Certificación Extendida por la Dirección de Propiedad Intelectual.
6. Certificado de Libre Venta debidamente Autenticado.
7. Documentos del Extranjero Debidamente Autenticados.
8. Certificado de Composición en original, emitido y firmado por reproductor o formulador del producto, indicando:

* El contenido mínimo y máximo de la entidad microbiológica, expresado en unidades formadoras de colonias, unidades internacionales, número de células, esporas o unidades activas por volumen o peso, o de cualquier otra forma que sea pertinente al microorganismo.

* Concentración en % masa/masa o masa/volumen, según el estado físico del producto.

* Nombres y concentraciones de ingredientes inertes y contaminantes.

*La pureza y el porcentaje (%) de viabilidad de la entidad microbiológica.

9. Certificado de Análisis en original proporcionado por el formulador de una muestra de un lote en particular, firmado por el profesional responsable.
10. Proyecto de etiqueta y panfleto, según el Anexo 2. El tamaño de la etiqueta debe de ser proporcional al tamaño del envase y su texto en español de forma legible y autorizada por la ANC.

Para registrar o renovar el registro de un producto técnico y coadyuvante, el interesado debe presentar la correspondiente "Solicitud de Registro o Renovación", debe indicarse lo siguiente:

a.- Nombre y domicilio del Registrante, si se trata de un persona jurídica debe indicarse el nombre, generales y domicilio exacto del representante legal, debiendo, en dicho caso, acreditarse su personería legal conforme a la Ley.

b.- Nombre y domicilio exacto del Regente, credenciales expedidas por el respectivo Colegio Profesional de su condición de Regente y vigencia de su nombramiento.

c.- Nombre comercial, genérico o común, clase, tipo, familia química, tipo de formulación del producto que desea registrar, con indicación del nombre o razón social de la empresa fabricante, así como su domicilio. Cuando se trate de un producto técnico, no se exigirá el nombre comercial

d.- Fotocopia de la cédula jurídica.

e.- Adjuntar nota de crédito por una suma que cubra el costo de dos análisis del producto que determinen su identidad y calidad y que se realizarán cuando La Secretaría lo considere pertinente.

f.- Indicar el lugar en donde se recibirán las notificaciones oficiales.

g.- Para efecto de renovación, se deberá presentar una Solicitud de Renovación que contenga lo descrito en los incisos anteriores 4.1, 4.2 y 4.3, agregando, además, el número de registro del producto y el comprobante de pago por concepto de renovación.

Cuando se trate del registro de producto técnico o coadyuvante fabricado, formulado de la compañía o envasado en el país, debe presentarse la constancia de inscripción del producto en el registro de la propiedad industrial y las patentes de invención.

Cuando se trate de plaguicidas importados, la solicitud de registro debe estar acompañada de:

REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUCTO MICROBIOLÓGICO

1. Documento oficial que indique el número y la fecha de registro, y/o de renovación del plaguicida en el país de origen; así como indicar si es de uso no restringido, restringido o prohibido, o fabricado únicamente para la exportación por no tener uso comercial en el país de origen.
2. Certificado de marca del producto a registrar.
3. Certificado de patente del producto (si existe).

Requisitos Técnicos

A. IDENTIDAD DE LA ENTIDAD MICROBIOLOGICA

1. Nombre Común de la identidad microbiológica
2. Sinónimos
3. Clasificación Taxonómica
4. Cepa de las bacterias, Protozoos, y hongos
5. En caso de los virus indicar serotipos
6. Historia de la entidad Microbiológica
7. Indicar si la especie de la entidad microbiológica es o no nativo del país adonde se va a registrar
8. Indicar los métodos utilizados para su identificación
9. Indicar las posibles relaciones con patógenos conocidos o si está incluido en la lista de patógenos para el ser humano.
10. Susceptibilidad a agroquímicos y a otros organismos
11. Ciclo de vida de la entidad microbiológica

B. GENERALIDADES DEL PRODUCTO FORMULADO

1. País de origen de la entidad microbiológica
2. Indicar el nombre común de los ingredientes inertes
3. Describir el proceso de formulación, indicar si el producto final viene estabilizado (medio de

reproducción o medio de mantenimiento)

C. PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS DEL PRODUCTO FORMULADO

1. Color
2. Olor
3. Estado físico
4. PH (acidez, alcalinidad)
5. Estabilidad en almacenamiento y plazo de conservación: efecto de la luz, temperatura y humedad; plazo de recomendación a la temperatura recomendada
6. Inflamabilidad
7. Corrosividad
8. Granulometría (tamaño de particular en micras para gránulos y polvos)
9. Densidad
10. Solubilidad
11. Humectabilidad, para polvos humectables
12. Persistencia de espuma (para productos que se aplican con agua).
13. Suspensibilidad para polvos humectables y concentrados en solución
14. Estabilidad en la emulsión para concentrados emulsionables

D. ASPECTOS RELACIONADOS A LA UTILIDAD Y APLICACIÓN DEL PRODUCTO FORMULADO

E.1 Uso Agronómico

1. Ámbito de aplicación (campo, condiciones controladas)
2. Nombre Común y científico de los cultivos a proteger
3. Nombre común y científico de las plagas a controlar.
4. Tipo de equipo y método de aplicación a utilizar.

5. Tipo de boquillas a utilizar.
6. Forma de la preparación de la mezcla.
7. Hora de aplicación.
8. Forma de aplicación (indicando si el producto va dirigido al suelo, follaje, riego por goteo u otro)
9. pH óptimo de la mezcla a aplicar.
10. Modo y mecanismo de acción (a través de una toxina, infección o patogenicidad)
11. Condiciones fitosanitarias (si requiere algún porcentaje de infestación estadio u otros
12. Condiciones ambientales para su uso, condiciones de temperatura, humedad u otros
13. Dosis en kilogramos o litros por área y volumen de mezcla a utilizar según el tipo y equipo de aplicación
14. Intervalo de aplicación
15. Tiempo en que se deben de suspender antes y después de las aplicaciones de agroquímicos.
16. Número máximo de aplicaciones por ciclo del cultivo
17. Estadios y niveles de plaga y desarrollo fenológico, en las que se recomienda aplicarlo
18. Periodo de carencia (intervalo entre la última aplicación y la cosecha)
19. Periodo de reingreso al área tratada
20. Incompatibilidad con otras sustancias químicas, biológicas y otras biotecnológicas usadas en la producción vegetal
21. Fitotoxicidad
22. Para plaguicidas formulados que se registren en cualquier Estado Parte, se requerirá la presentación de los resultados de los ensayos de eficacia biológica para el control de la (s) plaga (s) solicitadas, realizados de acuerdo con el Protocolo Patrón para Ensayo de Eficacia Biológica de Plaguicidas de Uso Agrícola vigente. Estos estudios pueden realizarse en un cultivo de una familia botánica para una plaga determinada y podrán incluirse otros cultivos de la misma familia botánica siempre que sea la misma plaga.

23. Ensayo de eficacia biológica según protocolo patrón (para plaguicidas formulados en los estados parte), en caso de ensayos realizados en el exterior, se aceptaran para su valoración, aquellos que se hayan conducido en condiciones agroecológicas similares en las que se manifieste la plaga, asociada con el o los cultivos

E. INFORMACION BASICA SOBRE EL POTENCIAL DE LOS MICROORGANISMOS

1. Producción de efectos Adversos
2. Capacidad para colonizar
3. Capacidad para causar daños
4. Capacidad de producción de toxinas
5. Capacidad de producción de metabolitos relevantes

F. DATOS TOXICOLOGICOS

F.1. Presentar estudios generados con el producto a registrar

1. 885,3500 cultivos celulares 1
2. 870,1100 Toxicidad aguda 2 oral
3. 870,1200 Toxicidad aguda dermica2
4. 870.1300 Toxicidad aguda inhalación 2,-3
5. 870.2400 Irritación ocular 2 aguda
6. 870.2500 Irritación dérmica primaria 2

NOTAS:

a. Datos deben suministrarse solamente cuando la entidad microbiológica es un virus.
b. Excepciones a cualquiera de estos estudios puede ser solicitada cuando el registrante pueda demostrar que la combinación de aditivos de formulación no posea ningún riesgo a la salud humana.

c. Requerido cuando el producto consiste de, o bajo condiciones de uso resulta en un material inhalable, por ejemplo, un gas, sustancias volátiles o partículas en aerosol.

F.2. Efectos tóxicos/patogénicos de la entidad microbiológica/producto sobre otras especies
Estudios sobre toxicidad/ patogenicidad aguda en organismos no objetivo (Guía OPPTS 885,4000)

1. Toxicidad y patogenicidad oral en aves
2. toxicidad y patogenicidad en organismos acuáticos
   2.1. Peces de agua dulce o marina
   2.2. Invertebrados acuáticos
3. Toxicidad/patogenicidad en abejas (Guía OPPTS 885,4380)
4. Toxicidad/patogenicidad en plantas, terrestres y acuáticos, no objetivo del producto (Guía OPPTS 885.4300)

G. EN CASO DONDE EL PROTOCOLO UTILIZADO NO SEÑALE COMO PRESENTAR LA INFORMACIÓN, SE DEBE UTILIZAR EL SIGUIENTE FORMATO

1. Título del estudio, nombre y número de la guía utilizada
2. Fecha de realización
3. Autor
4. Nombre del laboratorio y firma del responsable de estudio
5. Nombre del patrocinador
6. Identidad del microorganismo utilizado, concentración y tipo de formulación, origen y reproductor del micro organismo utilizado, introducción, materiales, métodos, resultados, discusión y conclusiones.
7. Los laboratorios que desarrollen los estudios e información, antes descrita deberán al menos, estar

avala dos por la ANC del país donde se realizó el estudio.

H. SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN Y PRIMEROS AUXILIOS:

1. Vías de penetración (ocular, dermal, oral, inhalación)
2. Efectos en el organismo (daños que pueda causar ene le cuerpo y los diferentes órganos)
3. Diagnóstico y sintomatología
4. Antídoto y tratamiento medico
5. Primero auxilios (en caso de intoxicación ocular, dermal, oral, inhalación)
6. Observación directa de casos accidentales (proporcionar información en caso de existir intoxicaciones)

I. CARACTERISTICAS DE LOS ENVASES

1. Tipo de envases
2. Material
3. Capacidad
4. Resistencia

J. INFORMACION DE SEGURIDAD

1. Procedimientos para la destrucción de la entidad microbiológica, producto de su metabolismo, producto formulado, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición del material microbiológico/producto.
2. Eliminación de residuos
3. Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación, almacena miento, transporte, uso y manipulación de la entidad microbiológica/producto
4. Información sobre equipo de protección personal

5. Procedimiento de limpieza y descontaminación de equipos de aplicaciones y áreas contaminadas
6. Condiciones para el almacenamiento, transporte, y uso del producto
7. Procedimiento en casos de emergencia
8. Procedimientos para descontaminación y eliminación de envases.

K. PRESENTAR METODOS ANALITICOS

1. Métodos de análisis para la determinación cualitativa y cuantitativa de la entidad microbiológica presente en el plaguicida formulado
2. Métodos para determinar la pureza microbiológica, incluyendo viabilidad y niveles de contaminantes

Nota: estos métodos pueden ser referenciados o si son métodos propios describirlos.

Nota: Todos los documentos de los cuales se presentan copias deben venir debidamente autenticados o ser cotejados con su original en la Secretaría General.

Nota: En los casos de los documentos provenientes del extranjero, estos deberán venir debidamente apostillados.

Vigencia:

El registro tendrá una vigencia de diez (10) años, prorrogables por períodos iguales, a solicitud del titular, siempre y cuando las características del producto sean las mismas del registro original; para el efecto, no se exigirá la presentación de un nuevo dossier técnico, pero sí el cumplimiento de los requerimientos de orden administrativo a que tenga lugar.

Fundamento de Ley:

Ley fito-zoosanitaria decreto no 157-94, Articulo: 14 y 15. Reglamento de uso y control de plaguicidas Articulo: 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 46, 47, 48, 49 y 50. Reglamento

vigente ACUERDO C.D. SENASA 005-2019 de tasas por servicio del SENASA, Articulo: 3, Numeral "10"