REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUCTO BOTÁNICO

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 BOTÁNICO 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. Certificado de Composición para Plaguicidas y Sustancias Afines.
8. Documentos del Extranjero Debidamente Autenticados

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:

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. DATOS TÉCNICOS DE LAS PLANTAS

1. Nombre común y sinónimo
2. Origen y distribución geográfica
3. Nombre científico y variedad

4. Familia

B. DATOS TÉCNICOS DEL INGREDIENTE ACTIVO

1. Nombre del Ingrediente activo
2. Estructura química
3. Modo de acción
4. Mecanismo de acción

C. DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO FORMULADO

1. Nombre comercial
2. Concentración del ingrediente activo
3. Tipo de formulación
4. Clase de producto (Insecticidas, Fungicida, Herbicida, otros)
5. Certificado de Composición
6. Propiedades físico-químicas
7. Estabilidad de la formulación
8. Persistencia en condiciones ambientales (Suelo, partes de la planta)
9. Pruebas de eficacia biológica (con ámbito de aplicación previsto formulado):
10. Institución en la que se realizaron los estudios de eficacia biológica:
11. Presentaciones comerciales
12. Tipo de envase (Material, Capacidad, Resistencia)
13. Métodos y precauciones recomendadas en relación con la manipulación, almacenamiento y transporte.
14. Procedimientos para la descontaminación o destrucción del producto y su envase.
15. Nombre común y científico de las plagas y plantas para las que se recomienda el producto.

16. Dosis, intervalo, Período de reingreso, Días a Cosecha.
17. Compatibilidad con otros productos
18. Estado físico

D. MÉTODOS ANALÍTICOS

1. Para determinar el ingrediente activo
2. Para determinar los residuos en los productos tratados
3. Para determinar la pureza del producto final y control de contaminantes

E. TOXICIDAD

1. Toxicidad aguda DL50 por vía oral una dosis y acumulado (28 días) - Categoría Toxicológica
2. Toxicidad aguda DL50 pulmonar por inhalación una dosis y acumulado (28 días)
3. Toxicidad dermal aguda DL50 (28 días)
4. Irritación cutánea y ocular

F. TOXICIDAD CRÓNICA

1. Carcinogenicidad
2. Mutagenicidad
3. Teratogenicidad
4. Otros estudios

G. PELIGROS Y PRECAUCIONES

a. Seres Humanos

1. Síntomas de intoxicación aguda
2. Vías de absorción

3. Información sobre antídotos específicos

b. Primeros auxilios en caso de intoxicación por:

1. Inhalación
2. Contacto con la piel
3. Ocular
4. Ingestión

H. TOXICIDAD PARA ORGANISMOS PARA EL QUE SE USA EL PRODUCTO

1. Plantas susceptibles
2. Animales susceptibles incluyendo abejas.

I. ETIQUETA Y PANFLETO

1. Etiqueta armonizada
2. Panfleto armonizado
3. Hoja de seguridad

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.

REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUCTO BOTÁNICO

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"