



**REPUBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCION NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
DEPARTAMENTO DE AGROQUIMICOS**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTO  
N° DNSV-DA-001-01, PARA EL REGISTRO DE  
ADITIVOS, FERTILIZANTES, MATERIAS  
TECNICAS Y PLAGUICIDAS PARA USO EN LA  
AGRICULTURA**

**2001**

## INDICE

		PAGINA
INTRODUCCIÓN		4
I.	DEFINICIONES	5
II.	REGISTRO COMERCIAL	13
	SOLICITUD Y REQUISITOS PARA EL REGISTRO COMERCIAL	
	◦ PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO	
	◦ AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO	
	◦ ADITIVO FORMULADO	
	◦ FERTILIZANTE SINTÉTICO O BIO-FERTILIZANTE FORMULADO	
	◦ MATERIA TÉCNICA	
	◦ PRODUCTO DE USO EN JARDINERÍA	
	TRAMITE PARA OBTENER UN REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO FORMULADO	23
	◦ PLAGUICIDA QUIMICO O DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO	
	◦ ADITIVO FORMULADO	
	◦ FERTILIZANTE SINTÉTICO Y BIO-FERTILIZANTE FORMULADO	
	◦ MATERIA TÉCNICA	
	◦ PRODUCTO DE USO EN JARDINERÍA	
III.	RENOVACION DE UN REGISTRO COMERCIAL	34
	SOLICITUD Y REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE UN REGISTRO COMERCIAL	
	◦ PLAGUICIDA QUIMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO	
	◦ ADITIVO FORMULADO	
	◦ FERTILIZANTE SINTÉTICO O BIO-FERTILIZANTE FORMULADO	
	◦ MATERIAS TÉCNICAS	
	◦ PRODUCTO DE USO EN JARDINERÍA	
	TRAMITE PARA LA RENOVACION DE REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO	38
IV.	REGISTRO EXPERIMENTAL	39
	SOLICITUD Y REQUISITOS PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN PRODUCTO	
	◦ PLAGUICIDA QUÍMICO O AGENTE DE	

## PAGINA

	CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO	
	◦ ADITIVO FORMULADO	
	◦ FERTILIZANTE SINTÉTICO O BIO-FERTILIZANTE FORMULADO	
	TRAMITE PARA OBTENER UN REGISTRO EXPERIMENTAL	42
	◦ PLAGUICIDA QUÍMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO	
	◦ ADITIVO FORMULADO	
	◦ FERTILIZANTE SINTÉTICO Y BIO-FERTILIZANTE FORMULADO	
V.	ANOTACIONES MARGINALES	
	SOLICITUD Y REQUISITOS PARA ANOTACIONES MARGINALES AL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO	49
	TRAMITE PARA ANOTACIONES MARGINALES AL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO	52
VI.	RECTIFICACIONES DE ERRORES REGISTRALES	
	SOLICITUD Y REQUISITOS PARA REALIZAR LAS RECTIFICACIONES DE ERRORES REGISTRALES DE UN PRODUCTO	55
	TRAMITES PARA REALIZAR LAS RECTIFICACIONES DE ERRORES REGISTRALES DE UN PRODUCTO	55
VII.	CERTIFICACIÓN SOBRE REGISTRO	
	SOLICITUD Y REQUISITOS PARA OBTENER UNA CERTIFICACIÓN SOBRE REGISTRO	56
	TRAMITE PARA OBTENER UNA CERTIFICACIÓN SOBRE REGISTRO	56
VIII.	ANEXOS	
	ANEXO N° 1, SOBRE SOLICITUDES	59
	ANEXO N° 2, SOBRE PRE-EVALUACIONES	79
	ANEXO N° 3, SOBRE ETIQUETAS	111
	ANEXO N° 4, SOBRE CERTIFICADO DE ANALISIS	116
	ANEXO N° 5, SOBRE REQUISITOS TECNICOS	122
	ANEXO N° 6, SOBRE INSCRIPCIONES	147
	ANEXO N° 7, SOBRE CERTIFICACIONES	149

## INTRODUCCIÓN

Como es del conocimiento general las sustancias químicas, biológicas o biotecnológicas, de uso en la agricultura muchas veces presentan alto riesgo para la salud humana y al ambiente. Por ello el Ministerio de Desarrollo Agropecuario como Autoridad Nacional Competente en el área de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas, para uso en la agricultura en coordinación con el Ministerio de Salud aunaron esfuerzos en la elaboración de los requisitos y procedimientos que se deben seguir para la obtención del registro comercial de un plaguicida o el registro comercial de un aditivo, fertilizante o materia técnica.

En fin y como directriz de los gobernantes, fue enmarcada hacia el cumplimiento del marco de globalización y apertura de mercados, siempre y cuando salvaguardando nuestro fiel compromiso de tener productos de calidad en el mercado que no pongan en peligro la salud humana y al ambiente.

El siguiente manual establece los requisitos y procedimientos que deben cumplirse en las actividades de registro de los Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas, para uso en la agricultura.

## I. DEFINICIONES

Para los efectos del presente Manual de Procedimientos para el Registro de Plaguicidas, Aditivos, Materias Técnicas y Fertilizantes, para uso en la agricultura, además de las definiciones establecidas en la Ley N° 47 del 09/07/96, sobre protección fitosanitaria y sus reglamentos, se tomarán en consideración las siguientes:

**Absorción:** Es el proceso por el cual una sustancia penetra, se transporta y se incorpora a cualquier tejido del organismo, o del medio.

**Acaricida:** Es el plaguicida que se emplea para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler y atenuar la presencia y/o acción de los ácaros en cualquier medio.

**Adherente:** Toda sustancia química que se liga íntimamente a otra por acción de fuerzas de cohesión y dicha acción depende de las características, fisico-químicas que se generan entre ambas sustancias.

**Adsorción:** 1) Adhesión de una sustancia a otras sustancias dentro del organismo o viceversa. 2) Adhesión de una sustancia a la piel mucosa u otra superficie. Si la sustancia es capaz de llegar hasta las capas más profundas internas del biótico, se dice que ella muestra penetración.

**Aerosol:** Distribución de partículas líquidas suspendidas en un gas. Normalmente en el caso de plaguicidas, el ingrediente activo (i.a.) se encuentra disuelto en un solvente de bajo punto de ebullición conocido como propelente.

**Agro-químico-ecotoxicológicos:** Estudios, investigaciones e información referente a los tóxicos que afectan el ambiente (agricultura-ecología).

**Anotación marginal:** Modificación de un registro original de acuerdo a lo contemplado en el reglamento de aditivos, fertilizantes, materia técnicas y plaguicidas, para uso en la agricultura.

**Autoridades Competentes:** Se refiere al Ministerio de Desarrollo Agropecuario, Ministerio de Comercio e Industria, Ministerio de Salud.

**Avicida:** Es un plaguicida que se utiliza para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler o atenuar la presencia y/o acción de las aves en cualquier medio.

**Bactericida:** Todo plaguicida capaz de destruir, controlar, prevenir o atenuar la acción de las bacterias en cualquier ambiente.

**Barrera fisiológica:** Son lugares anatómicos específicos en el organismo que dificultan el

paso de la sustancia la cual debe traspasar para llegar al sitio de acción.

**Biodisponibilidad** Medida de la cantidad de una sustancia contenido en una formulación que llega a la circulación sistemática y de la velocidad a la cual ocurre este proceso, dicho de otro modo, cantidad y velocidad con que una sustancia llega a la circulación sistémica y está disponible para ser distribuido en un tiempo determinado.

**Bioensayo:** Pruebas o ensayos realizados en seres o tejidos vivos, para determinar la relación entre las dosis administradas y la magnitud de las respuestas en animales de laboratorio. Estas técnicas persiguen esencialmente la evaluación de una sustancia que producen un efecto deseado.

**Biotransformación:** La alteración química que sufre cualquier sustancia exógena durante su paso por el organismo. En los seres humanos ocurre preferiblemente en el hígado y en menor grado a su paso por la membrana gastrointestinal, los riñones y pulmones. Este término no debe usarse como sinónimo de metabolismo o de detoxificación, ni se debe emplear para describir los procesos químicos que experimentan las sustancias que no son catalizados por enzima propias al organismo.

**Buenas Prácticas Agrícolas (BPA):** Es el conjunto de acciones oficialmente aprobadas, que integran apropiadamente los recursos disponibles para crear condiciones del ambiente favorables a los cultivos sin producir efectos nocivos a la salud y al ambiente.

**Caducidad o vencimiento del registro:** Fecha a partir de la cual, el registro de un producto pierde vigencia legal.

**Certificado de registro:** Documento expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal a una persona natural o jurídica, pública o privada que haya cumplido con los requisitos establecidos para el registro de un producto.

**Clase de producto:** Determina si este es aditivo, fertilizante o plaguicida, para uso en la agricultura.

**Clase de plaguicida:** Determina la acción biológica de un plaguicida; si actúa como: insecticida, fungicida, herbicida, nematocida u otros.

**Comisión:** Refiérase a la Comisión Técnica de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas, para uso en la agricultura (COTEPa), establecida según Decreto Ejecutivo N°. 69 del 01 de septiembre de 1997 (Gaceta Oficial 23372 del 08/09/97).

**Compatibilidad:** El grado de afinidad en el cual dos o más sustancias se mantienen sin demostrar rechazo cuando son mezclados.

**Concentración Letal Media (CL<sub>50</sub>):** Es la concentración en la cual una sustancia causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, bajo condiciones experimentales similares. Se expresa en miligramos o gramos por litro de agua, o metro cúbico de aire. Cuando más

bajo sea el valor  $CL_{50}$  más mortal es el producto.

**Concentración Letal Media Aguda por Inhalación ( $CL_{50}$ ):** Es la concentración de tóxico en el aire, que respirada durante una hora, es capaz de matar dentro del lapso de 14 días, el 50% de una población de individuos. Se expresa en miligramos de tóxico por kg de peso corporal del animal de prueba en un volumen determinado.

**Cultivo de valor económico:** Cualquier cultivo con valor comercial.

**Daño a la salud:** Es todo trastorno temporal o permanente que sufre un organismo vivo al absorber un producto.

**Departamento de Agroquímicos (DA):** Es el Departamento de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del MIDA, encargado de hacer cumplir los procesos legales vigentes en materia de Aditivos, Fertilizantes, Materias Técnicas y Plaguicidas, para uso en la agricultura.

**Descontaminación de envases:** Procedimiento mediante el cual se limpian, eliminan o desnaturalizan adecuadamente los residuos de un producto remanentes en los envases usados; atendiendo lo recomendado por la casa fabricante, formuladora, por la Autoridad Nacional Competente.

**Destrucción de envases contaminados:** Procedimiento usado para la eliminación de los envases que contenían aditivo, fertilizante, materias técnicas y plaguicidas, atendiendo lo recomendado por la casa fabricante o formuladora, o por la Autoridad Nacional Competente.

**Dirección:** Dirección Nacional de Sanidad Vegetal del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, que funge como Autoridad Nacional Competente sobre Plaguicidas.

**Dispersante:** Es toda sustancia química o aditivo, que desliga a otra u otras de la acción de fuerzas de cohesión y dicha acción depende de las características fisico-químicas de las sustancia. Entre su característica tiene acidez o alcalinidad máxima de 0,5% p/p; 60% de suspensibilidad mínima para fungicida y 50% para otros productos, espuma máxima de 2 cm.

**Domicilio Legal:** Entiéndase como la información que incluya: País, Estado, Provincia, Ciudad, Calle, Apartado Postal, N° de Apartamento o Casa, N° de teléfono, N° de Facsímil, Correo electrónico, es decir el lugar donde se le pueda localizar.

**Dosificación:** Determinación de la cantidad de sustancia activa o formulación comercial de un aditivo, fertilizante y plaguicidas, referida a determinada área de cultivo, expresada en litro, kilogramo/hectárea o sus submúltiplos.

**Dosis Letal Media ( $DL_{50}$ ):** Es la dosis en la cual una sustancia causa el 50% de mortalidad en los animales de prueba, bajo condiciones experimentales similares. Se expresa en miligramos o gramos por kilogramo de peso corporal. Cuando más bajo sea el valor  $DL_{50}$

más mortal es el producto.

**Edicto:** Forma pública de hacer saber, en general o a persona determinada, una resolución del juez, así como también la publicación contenida en los periódicos, para difundir una resolución judicial. (Entendiéndose administrativo).

**Efecto adverso/reacción adversa:** 1) Reacción nociva o no que ocurre sin intención, a dosis usuales. 2) Efecto no deseado que puede ser nocivo o no luego de la administración u exposición de una sustancia

**Efecto letal para organismos:** Es el efecto mortal que tiene un producto cuando se aplica sobre seres vivos.

**Eficacia:** Es la capacidad que tiene un aditivo, fertilizante y plaguicidas para cumplir su objetivo en relación con el organismo o medio sobre el cual actúa; que depende de las condiciones de clima, suelo, plantas, y manejo correcto de las buenas prácticas agrícolas.

**Eliminación:** Suma de todos los procesos que contribuyen a la depuración del principio activo del organismo. Comprende tanto los procesos de biotransformación como los de redistribución y excreción del principio activo intacto o sus metabolitos.

**Empresas:** La persona natural o jurídica, pública o privada que realiza cualquiera actividad lícita asociada al aditivo, fertilizante y plaguicidas, para uso en la agricultura.

**Emulsificante:** Toda sustancia química o aditivo que se presenta en dos fases líquidas no miscibles y que por acción de disminución de la tensión superficial, permite se disperse una fase (soluto) en otra (solvente) en forma de gotas finísimas, haciéndolas miscibles.

**Enfermedad:** Alteración del funcionamiento fisiológico normal del organismo vivo que perjudica su desarrollo.

**Equipo de aplicación:** Implemento usado para la aplicación de aditivo, fertilizante y plaguicidas, en forma líquida, sólida, o gaseosa en forma terrestre o aéreas.

**Equipo mecánico:** Entiéndase por el equipo necesario para el trasvasado, empaclado, fabricación, formulación en las actividades de aplicación de plaguicidas, entre otras.

**Especificidad de acción** La capacidad de una sustancia de manifestar sus efectos a través de un solo mecanismo de acción. Se dice que una sustancia es específica a pesar de que produzca efectos múltiples si todos ellos se producen mediante un mismo mecanismo de acción. Por ejemplo: la atropina tiene una gran especificidad de acción ya que antagoniza la acción de la acetilcolina en el receptor colinérgico, pero carece de gran selectividad.

**Evaluación:** Interpretación de la información y/o la realización de estudios teórico-prácticos pertinentes a un producto, sometido a un trámite en los ministerios.



**Fórmula química:** Indica el tipo y número de átomos de cada elemento contenido en una molécula de un compuesto determinado.

**Granulación:** Es la distribución de partículas usualmente en diámetros expresada en milímetros o se agregan en: MICRO: 0,05-0,30 mm, FINO: 0,30-0,50 mm, GRUESO: 0,50-5,00 mm.

**Grupo Técnico de Trabajo sobre Plaguicidas (GTTP):** Grupo de trabajo conformado por el MIDA y el MINSA, la cual funge como asesora en todo lo concerniente a plaguicidas, para uso en la agricultura de Panamá, establecido por el Decreto Ejecutivo No.19 de 1997.

**IDIAP:** Instituto de Investigaciones Agropecuarias de Panamá.

**Ingesta Diaria Admisible (IDA):** Es la cantidad de producto químico en miligramos por kilogramo peso corporal que una persona puede ingerir a diario durante toda la vida sin correr riesgo apreciable.

**Ingrediente inerte:** Cualquier sustancia sin actividad biológica o química que se utiliza como vehículo del ingrediente activo de cualquier aditivo, fertilizante y plaguicidas.

**Insecticida:** Es el plaguicida que se emplea para controlar, matar o eliminar, prevenir, repeler o atenuar la presencia y/o acción de los insectos en cualquier medio.

**Intoxicación:** Es un conjunto de signos y síntomas que revelan el desequilibrio del organismo producido por el efecto tóxico de un producto en el cuerpo.

**IUPAC:** Unión Internacional de Química Pura y Aplicada.

**Larvicida:** Plaguicida que se emplea para controlar, matar o eliminar, prevenir, repeler o atenuar la acción de las larvas en cualquier ambiente.

**Libro de anotaciones marginales:** Libro legalmente constituido por la Dirección donde se anota las modificaciones aprobadas al registro de un producto.

**Libro de inscripción:** Libro legalmente constituido por la Dirección, donde se anota la solicitud de registro, renovación de registro y anotación marginal de un producto.

**Libro de renovación:** Libro legalmente constituido por la Dirección donde se asienta la renovación aprobada de un agroquímico formulado, materia prima y sustancia afines; en este asiento deberá constar el número de registro, la fecha de renovación, marca o nombre comercial y nombre genérico del producto.

**Limpieza:** Acción de remover y descontaminar los residuos de Agroquímicos.

**Lote especial:** Producción con una determinada formulación, cuyos componentes han sido

debidamente registrados y que se prepara con fines específicos a solicitud de una persona natural o jurídica, pública o privada.

**Macronutrientes:** Son aquellos elementos requeridos en grandes cantidades por la planta para su crecimiento, y ellos: Nitrógeno, Fósforo, Potasio, Calcio, Azufre, Magnesio.

**Materia prima:** Los ingredientes que se usan en la fabricación de un producto.

**Materia técnica:** Compuesto con una pureza menor que la de un material designado como ingrediente activo químicamente puro, para el caso de plaguicidas y aditivos se entiende como i.a. grado técnico; se aceptan las siguientes sinónimos: material técnico, sustancia activa grado técnico o grado técnico. Para el caso de los fertilizantes es la fuente proveedora del (de los) nutriente (s).

**Micronutrientes:** Son aquellos elementos requeridos en pequeñas cantidades por la planta para su crecimiento, entre ellos están el boro, cloro, cobalto, cobre, hierro, manganeso, molibdeno, sodio, y zinc.

**MIDA:** Ministerio de Desarrollo Agropecuario

**MINSA:** Ministerio de Salud

**Molusquicida:** Es el plaguicida que se utiliza para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler o atenuar la presencia y/o acción de los moluscos (caracoles, babosas, etc.) en cualquier medio.

**Nematicida:** Es el plaguicida que se utiliza para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler o atenuar presencia y/o acción de los nemátodos (lombrices etc.) en cualquier medio.

**Nombre químico:** Se refiere al nombre de la molécula del ingrediente activo de un producto según la Unión Internacional Química Pura y Aplicada (UIQPA=UIPAC).

**Nombre técnico:** Es el nombre común o genérico de la molécula de un producto.

**Nutrientes primarios:** Se denominan así, a los elementos requeridos por las plantas en grandes cantidades y son: Nitrógeno (N), Fósforo ( $P_2O_5$ ) y Potasio ( $K_2O$ )

**Nutrientes secundarios:** Se denominarán así a los elementos esenciales para el crecimiento de la planta en cantidades menores que los elementos primarios y en cantidades mayores que los micronutrientes, estos son: Calcio, Magnesio, y Azufre.

**Partícula:** Es el tamaño menor con el cual se obtiene un material en forma de esfera irregular.

**Plaguicida restringido:** Cualquier plaguicida cuya venta y/o uso esté limitado o sus condiciones de empleo estén especificados por el MIDA en consulta al Grupo Técnico de Trabajo de Plaguicidas.

**Potencia:** Es una unidad de concentración mediante la cual se indica el número de células o efectos por mililitro o miligramo, también se menciona como Unidades Internacionales de Potencia (UI), en el caso de productos biológicos.

**Producto:** Se considera como producto a: aditivo, fertilizante, materias técnicas y plaguicidas, para uso en la agricultura de Panamá.

**Producto formulado:** Producto comercial preparado por la casa formuladora, con los aditivos y/o inertes necesarios para adecuar la concentración del material técnico a niveles apropiados, para su aplicación.

**Propietario del producto:** Fabricante, formulador; o responsable de la comercialización del Producto.

**Pulverización:** Es la distribución de partículas sólidas con diámetros de 0,075-0,15 mm.

**Quelato:** Tipo de compuesto o unión química en la cual el metal del centro (Cación) se une al agente quelante en la misma molécula por medio de enlaces. Tales uniones producen uno o más anillos y el metal es parte del anillo.

**Receptor:** Estructura molecular dentro de la célula o en la superficie que se caracteriza porque a él se une selectivamente a una sustancia específica y como resultado se desencadena una serie de reacciones para producir un efecto fisiológico específico.

**Registrante:** Personal natural o jurídica, pública o privada que solicite el registro de un producto en el MIDA.

**Registro Comercial:** Documento que certifica el estado fitosanitario del plaguicida, aditivo, fertilizante y materia técnica y donde se autoriza la entrada y libre comercialización de dichos productos en el territorio nacional.

**Registro Experimental:** Documento que certifica el estado fitosanitario del plaguicida, aditivo y fertilizante y donde se autoriza la entrada de dichos productos en el territorio nacional, para fines estrictamente experimentales.

**Regulador de crecimiento vegetal:** Toda sustancia o mezcla de sustancia, capaz de interferir en el comportamiento fisiológico inherente a cada especie botánica sin que cause alteración al producto final.

**Renovación:** Revalidar el registro. Extender la vigencia de un registro, previo cumplimiento de los requisitos y procedimientos establecidos en el reglamento y este manual.

**Repelente:** Plaguicida que a una concentración determinada aleja un organismo indeseado en el medio para el cual está indicado.

**Requisitos de registro:** Cualquier información, documento o material de tipo técnico, administrativo o científico que hay que presentar en apoyo de una solicitud de acuerdo con el procedimiento de registro.

**Rodenticida o roedicida:** Es el plaguicida que se utiliza para matar o eliminar, controlar, prevenir, repeler o atenuar la presencia y/o acción de los roedores, en cualquier medio.

**Sección de Registro:** Sección ejecutora, dentro del Departamento de Agroquímicos, de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, del Ministerio de Desarrollo Agropecuario, que se encarga de dar trámite y seguimiento a cualquier solicitud sobre registro, a través de su equipo técnico y administrativo con que cuenta.

**Sinergismo:** Situación en la cual el efecto combinado de dos sustancias actuando simultáneamente, producen un aumento en el efecto.

**Sitio de acción:** Llevar del organismo o de la célula donde llega la sustancia y alcanza una concentración adecuada para desarrollar un efecto.

**Sobredosificación:** Dícese de la administración o exposición a dosis de un aditivo, fertilizante o plaguicidas, mayores que lo usual o de dosis usuales administrada a intervalos de dosificación menores de lo recomendado, lo cual resulta en la producción de efectos tóxicos.

**Tramitante:** Abogado idóneo, según lo establece la Ley No.9 de 18 de abril de 1984 reformada por la Ley No.8 de 16 de abril 1993.

**Tipo de producto:** Grupo, o familia química al cual pertenece un producto.

**Titular de registro:** Persona natural o jurídica, pública o privada, dueña o propietaria del registro.

**Tolerancia:** Cantidad máxima de residuos químicos de plaguicidas o metabolitos cuya presencia es permitida en productos de consumo humano o animal.

**Vida media:** Tiempo que requiere una sustancia para reducirse a la mitad ya sea por degradación o metabolización.

## II. REGISTRO COMERCIAL

### SOLICITUD Y REQUISITOS PARA EL REGISTRO COMERCIAL

#### A. PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO

1. Para solicitar el registro comercial de un plaguicida, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un plaguicida.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Etiqueta y panfleto, según los reglamentos vigentes (2 copias).
  - c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del plaguicida, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
  - d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador, importador, empacador, envasador, embalador, reempacador, reenvasador, o maquilador, donde autoriza el registro del plaguicida, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - e) Método de análisis del ingrediente activo del plaguicida formulado, y residuos en vegetales.
  - f) Certificado de Libre Venta, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el plaguicida), debidamente legalizado. Si el producto se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de un plaguicida restringido, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado.
  - g) Información adicional incluyendo material divulgativo, según Anexo N° 5, sobre requisitos técnicos.

- h) Estudios de eficacia biológica (cultivo, plagas, dosis, época, etc.). Para moléculas nuevas, debidamente certificado y/o validado por el IDIAP. En el caso de moléculas conocidas en la Agricultura de Panamá, se aceptará copia de estudios realizados en países con condiciones agro-ecológicas similares a las de Panamá.
4. Cuando se trate del registro comercial de un plaguicida que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

## **B. AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO**

1. Para solicitar el registro comercial de un agente de control biológico o producto microbiológico, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un agente de control biológico o producto microbiológico.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Etiqueta y panfleto, según los reglamentos vigentes (2 copias).

PARAGRAFO: De manera temporal y hasta que sea aprobada la norma de etiqueta y panfleto para un agente de control biológico o producto microbiológico, por las Autoridades Competentes, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal establecerá las normas vigentes para plaguicidas químicos de uso en la agricultura.

- c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del agente de control biológico o producto microbiológico, detallando el (los) agente (s) activo (s), como el (los) inerte (s). El mismo debe estar firmada y sellada, por el técnico responsable del análisis de calidad del agente de control biológico o producto microbiológico, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
- d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y

vigente, emitida por el fabricante, formulador o maquilador, donde autoriza al registrante (persona natural o jurídica), a que realice los tramites de registro comercial, del agente de control biológico o producto microbiológico, incluyendo el domicilio legal del mismo.

- e) Método de análisis del agente activo o del formulado del agente de control biológico o producto microbiológico.
  - f) Certificado de Libre Venta, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el agente de control biológico o producto microbiológico), debidamente legalizado y vigente. Si el agente de control biológico o producto microbiológico, se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de un agente de control biológico o producto microbiológico restringido, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado.
  - g) Información adicional incluyendo material divulgativo, según Anexo N° 5, sobre requisitos técnicos.
  - h) Estudios de eficacia biológica (cultivo, plagas, dosis, época, etc.). Para el agente activo nuevo, debidamente certificado y/o validado por el IDIAP. En el caso de agentes activos de un agente de control biológico o producto microbiológico conocidos en la Agricultura de Panamá, se aceptará copia de estudios realizados en países con condiciones agro-ecológicas similares a las de Panamá.
4. Cuando se trate del registro comercial de un agente de control biológico o producto microbiológico que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

### **C. ADITIVO**

- 1. Para solicitar el registro comercial de un aditivo, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
- 2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante de en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un aditivo.
- 3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2,

sobre pre-evaluación.

- b) Etiqueta, según el reglamento vigente (2 copias).

PARAGRAFO: De manera temporal y hasta que sea aprobada la norma de etiquetado para aditivos, por las Autoridades Competentes, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal establecerá una etiqueta provisional, según Anexo N° 3, sobre etiquetado.

- c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del aditivo, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
- d) Fiel copia de original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador, importador, empacador, envasador, embalador, reempacador, reenvasador o maquilador, donde autoriza el registro del aditivo, incluyendo el domicilio legal del mismo.
- e) Método de análisis del aditivo formulado y de sus ingredientes principales.
- f) Certificado de Libre Venta o Certificado de Origen, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el aditivo), debidamente legalizado. Si el producto se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de un aditivo restringido, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado.
4. Cuando se trate del registro comercial de un aditivo que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial del agente activo técnico y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

#### **D. FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

1. Para solicitar el registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un fertilizante o bio-fertilizante.



3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
- a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Etiqueta, según el reglamento vigente (2 copias).

PARAGRAFO: De manera temporal y hasta que sea aprobada la norma de etiquetado para un fertilizante o bio-fertilizante, por las Autoridades Competentes la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal establecerá una etiqueta provisional, según Anexo N° 3, sobre etiquetado.

- c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del fertilizante o bio-fertilizante, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
  - d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador, importador, empacador, envasador, embalador, reempacador, reenvasador o maquilador, donde autoriza el registro del fertilizante o bio-fertilizante, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - e) Método de análisis del fertilizante o bio-fertilizante formulado, de sus macronutrientes y micronutrientes.
4. Cuando se trate del registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

## **E. MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

- 1. Para solicitar el registro comercial de una mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
- 2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de

Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para una sola mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante.

3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador, importador, empacador, envasador, embalador, reempacador, reenvasador o maquilador, donde autoriza el registro del fertilizante o bio-fertilizante, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - b) Copia del registro comercial de la (s) materia (s) técnica (s), que conformarán la mezcla física.
4. Cuando se trate del registro comercial de una mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante que será formulado en el país, se debe presentar constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.
5. El nombre comercial de la mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante estará compuesto por la marca o nombre comercial y las palabras mezcla física, en mayúscula y negrita.
6. El registro comercial de una mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante solo amparará las diferentes concentraciones que se puedan mezclar con las materias técnicas registradas durante la vigencia del registro.

## **F. MATERIA TECNICA**

### **a. PLAGUICIDA QUIMICO**

1. Para solicitar el registro comercial de una materia técnica de un plaguicida, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para una materia técnica.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Etiqueta, según el reglamento vigente (2 copias).

PARAGRAFO: De manera temporal y hasta que sea aprobada la

norma de etiquetado para materias técnicas, por las Autoridades Competentes la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal establecerá una etiqueta provisional, según Anexo N° 3, sobre etiquetado.

- c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, de la materia técnica, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
  - d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, donde autoriza el registro de la materia técnica, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - e) Método de análisis de la materia técnica (ingrediente activo y constituyentes).
  - f) Certificado de Libre Venta, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el producto), debidamente legalizado. Si el producto se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de una materia técnica restringida, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debe ser legalizado.
  - g) Información adicional incluyendo material divulgativo, según Anexo N° 5, sobre requisitos técnicos.
4. Cuando se trate del registro comercial de una materia técnica para formular un plaguicida, fabricado en el país, se debe presentar constancia del permiso de funcionamiento de la empresa fabricante, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

#### **b. AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

- 1. Para solicitar el registro comercial de una materia técnica para formular un agente de control biológico o producto microbiológico, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
- 2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para una materia técnica para formular un agente de control biológico o producto microbiológico.

3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
- a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Etiqueta, según el reglamento vigente (2 copias).  
  
PARAGRAFO: De manera temporal y hasta que sea aprobada la norma de etiquetado para materias técnicas, por las Autoridades Competentes, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal establecerá una etiqueta provisional, según Anexo N° 3, sobre etiquetado.
  - c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, de la materia técnica para formular un agente de control biológico o producto microbiológico, detallando el (los) agente (s) activo (s), como el (los) inerte (s). El mismo debe estar firmada y sellada, por el técnico responsable del análisis de calidad de la materia técnica, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
  - d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, emitida por el fabricante, donde autoriza al registrante (persona natural o jurídica), a que realice los tramites de registro comercial, de la materia técnica para formular un agente de control biológico o producto microbiológico, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - e) Método de análisis del ingrediente activo del agente de control biológico o producto microbiológico.
  - f) Certificado de Libre Venta, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se fabrica el agente de control biológico o producto microbiológico), debidamente legalizado y vigente. Si la materia técnica, se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de una materia técnica restringida, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado.
  - g) Información adicional incluyendo material divulgativo, según Anexo N° 5, sobre requisitos técnicos.
4. Cuando se trate del registro comercial de una materia técnica para formular un agente de control biológico o producto microbiológico, fabricado en el país, se debe presentar constancia del permiso de funcionamiento de la empresa fabricante, expedido por la Dirección

Nacional de Sanidad Vegetal.

**c. ADITIVO**

1. Para solicitar el registro comercial de una materia técnica de un aditivo, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para una materia técnica.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del aditivo, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
  - c) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, donde autoriza el registro de la materia técnica, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - d) Método de análisis de la materia técnica (ingrediente activo y constituyentes).
  - e) Certificado de Libre Venta o Certificado de Origen, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el producto), debidamente legalizado. Si el producto se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de una materia técnica restringida, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debe ser legalizado.
4. Cuando se trate del registro comercial de una materia técnica para formular un aditivo, fabricado en el país, se debe presentar constancia del permiso de funcionamiento de la empresa fabricante, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

**d. FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

1. Para solicitar el registro comercial de una materia técnica de un producto fertilizante o bio-fertilizante, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para una materia técnica.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del fertilizante o bio-fertilizante, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
  - c) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, donde autoriza el registro de la materia técnica, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - d) Método de análisis de la materia técnica (ingrediente activo y constituyentes).
  - e) Certificado de Libre Venta, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el fertilizante o bio-fertilizante), debidamente legalizado. Si el producto se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de un aditivo restringido, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado. Este inciso solo aplica para bio-fertilizantes.
4. Cuando se trate del registro comercial de una materia técnica para formular un fertilizante o bio-fertilizante, fabricado en el país, se debe presentar constancia del permiso de funcionamiento de la empresa fabricante, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

#### **G. PRODUCTOS DE USO EN JARDINERIA**

Los productos para uso en jardinería por considerarse especialidades agronómicas, se acogerán a lo establecido en este manual.

1. Para solicitar el registro comercial de un producto de uso en jardinería, se debe utilizar el formato descrito en el Anexo, 1 sobre solicitudes.

2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro a través del tramitante, en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un producto.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica según Anexo 2, sobre pre- evaluación.
  - b) Etiqueta, según reglamento vigente (2 copias).
  - c) Certificado de Análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa del producto detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente(s) como él (los) inerte(s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo 4, sobre certificado de análisis.
  - d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador, importador, empacador, envasador, embalador, reempacador, reenvasador o maquilador, donde autoriza el registro del producto, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - e) Método de análisis del ingrediente activo y/o sus constituyentes (este requisito se exigirá para plaguicidas de uso en jardinería. Para los demás productos se exigirá cuando así lo considere la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.
  - f) Certificado de Libre Venta, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el producto), debidamente legalizado. (Este requisito se exigirá para plaguicidas de uso en jardinería).

## **TRAMITE PARA OBTENER UN REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO FORMULADO**

### **A. PLAGUICIDA QUIMICO O DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO**

1. El registrante deberá dirigirse a la Sección de Registro, para obtener los requisitos necesarios para el registro comercial de un plaguicida químico o de un agente de control biológico o producto microbiológico.

2. El coordinador de la Sección de Registro, indica al registrante sobre los requisitos y tramitación que tiene que realizar para iniciar el proceso de registro comercial.
3. El registrante presenta el expediente, en original y una copia, en la Sección de Registro. El inscriptor verifica que los datos contenidos en el expediente, son correctos y se acogen a los procedimientos establecidos.
4. Una vez que se ha corroborado que los documentos son correctos, el inscriptor le asigna un número de entrada y procede a inscribir la solicitud de registro comercial, de un plaguicida químico o de un agente de control biológico o producto microbiológico, en el libro de inscripción, como se describe en el Anexo N° 6, sobre inscripciones. El registrante y el inscriptor firman el libro de inscripción.
5. El inscriptor, procede a entregar copia del expediente del plaguicida químico o de un agente de control biológico o producto microbiológico, al técnico evaluador del MINSa, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación toxicológica respectiva y emitir el dictamen técnico correspondiente. Quedará constancia de recibido del documento por parte del MINSa.
6. El inscriptor pasa el expediente original del plaguicida químico o de un agente de control biológico o producto microbiológico, al técnico evaluador de la Sección de Registro, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación agro-químico-ecotoxicológica de acuerdo a su especialidad por clase y emitir el dictamen técnico correspondiente.
7. Ambos evaluadores proceden hacer lo siguiente:
  - 7.1 El técnico evaluador de la Sección de Registro, emite su dictamen técnico y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
  - 7.2 El técnico evaluador del MINSa, emite su dictamen técnico y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
8. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, toma en consideración el dictamen técnico emitido por los evaluadores técnicos del MIDA y del MINSa. De no cumplir con los documentos exigidos o de estar incompletos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, enviará nota de rechazo temporal al registrante, quien tendrá un plazo de treinta (30)



días calendario para dar respuesta a la misma.

9. Si el expediente del plaguicida químico o de un agente de control biológico o producto microbiológico, cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos, el registrante por disposición de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, publicará por tres (3) días consecutivos en un diario de circulación nacional en el país, el edicto de solicitud de registro comercial de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, con cargo al registrante, a efectos de que cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, pueda oponerse, siempre y cuando, fundamente que tal acción ejecutada es una transgresión a su derecho o que se demuestre con información técnica y científica que existe riesgos inaceptables a la salud y el ambiente. El registrante presenta las tres publicaciones al Departamento de Agroquímicos.
10. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, verificando el cumplimiento del lo estipulado en el párrafo anterior, autoriza e informa al solicitante que proceda al pago por servicios de registro comercial.
11. El registrante pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios de registro comercial.
12. El registrante presentará al inscriptor, comprobante de cancelación por los derechos y servicios de registro comercial.
13. Corroborada la cancelación por los derechos y servicios de registro comercial, la unidad de estadística e informática, registra la información del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, en la base de datos y le asigna un número de registro comercial, y procede a elaborar en papel de seguridad, el certificado de registro comercial, en original y una (1) copia y lo envía junto con el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
14. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, revisa el certificado de registro comercial, lo firma y sella, y procede a enviarlo junto con el expediente completo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal, el cual lo firma y sella, y lo remite nuevamente al Jefe del Departamento de Agroquímicos, quien emite instrucciones de entregar el mismo al registrante. La copia que reposará en el expediente de archivo, podrá ser firmada con el sello de fiel copia del original.
15. El coordinador de la Sección de Registro, se comunica con el registrante para que procedan a retirar el certificado. El registrante firma el libro de registro comercial.

16. Si el expediente del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, no cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos determinados por los técnicos evaluadores del MIDA y del MINSA, y del Jefe del Departamento de Agroquímicos, se emitirá y entregará dentro de un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario desde la presentación de la solicitud de registro comercial, la resolución motivada de rechazo expedida por el Director Nacional de Sanidad Vegetal y el expediente del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico al registrante, quién podrá interponer los recursos de reconsideración y apelación.
17. El registrante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles, a partir de la notificación personal o por edicto si fuera el caso de la resolución motivada de rechazo, para interponer los recursos de reconsideración y apelación.
18. El contenido de la información que presenta el certificado de registro comercial de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, se describe en el Anexo N° 7, sobre Certificados.

## **B. ADITIVO**

1. El registrante deberá dirigirse a la Sección de Registro, para obtener los requisitos necesarios para el registro comercial de un aditivo.
2. El coordinador de la Sección de Registro, indica al registrante sobre la solicitud y tramitación que tiene que realizar para iniciar el proceso de registro comercial.
3. El registrante presenta el expediente en la Sección de Registro. El inscriptor verifica que los datos contenidos en la solicitud y que acompañan a la misma, son correctos y se acogen a los requisitos establecidos.
4. Una vez que se ha corroborado que los documentos son correctos el inscriptor le asigna un número de entrada y procede a inscribir la solicitud de registro comercial, de un aditivo, en el libro de inscripciones, como se describe en el Anexo N° 6, sobre inscripciones. El registrante y el inscriptor firman el libro de inscripción.
5. El inscriptor pasa el expediente original del aditivo, al técnico evaluador de la Sección de Registro, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación agro-químico-ecotoxicológica y emitir el dictamen técnico correspondiente.

6. El técnico evaluador de la Sección de Registro, emite su dictamen técnico y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
7. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, toma en consideración el dictamen técnico emitido por el evaluador técnico de la Sección de Registro. De no cumplir con los documentos exigidos o están incompletos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, enviará nota de rechazo temporal al registrante, quien tendrá un plazo de treinta (30) días calendario para dar respuesta a la misma.
8. Si el expediente del aditivo cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos, el registrante por disposición de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, publicará por tres (3) días consecutivos en un diario de circulación nacional en el país, el edicto de solicitud de registro comercial de un aditivo, con cargo al registrante, a efectos de que cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, pueda oponerse, siempre y cuando, fundamente que tal acción ejecutada es una transgresión a su derecho o que se demuestre con información técnica y científica que existe riesgos inaceptables a la salud y el ambiente. El registrante presenta las tres publicaciones al Departamento de Agroquímicos.
9. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, verificando el cumplimiento del lo estipulado en el párrafo anterior, autoriza e informa al solicitante que proceda al pago por servicios de registro comercial.
10. El registrante pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios de registro comercial del aditivo en trámite.
11. El registrante presentará al inscriptor, comprobante de cancelación por los derechos y servicios de registro comercial.
12. Corroborada la cancelación por los derechos y servicios de registro comercial, la unidad de estadística e informática, registra la información del aditivo en la base de datos, y le asigna un número de registro comercial y procede a elaborar en papel de seguridad, el certificado de registro comercial, en original y una (1) copia y lo envía junto con el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
13. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, revisa el certificado de registro comercial, lo firma y sella, y procede a enviarlo junto con el expediente completo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal, el cual lo firma y sella, y lo remite nuevamente al Jefe del

Departamento de Agroquímicos, quien emite instrucciones de entregar el mismo al registrante. La copia que reposará en el expediente de archivo, será firmada con el sello de fiel copia del original.

14. El coordinador de la Sección de Registro, se comunica con el registrante para que procedan a retirar el certificado. El registrante firma el libro de registro comercial.
15. Si el expediente del aditivo, no cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos determinados por el técnico evaluador de la Sección de Registro y del Jefe del Departamento de Agroquímicos, se emitirá y entregará dentro de un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario desde la presentación de la solicitud de registro comercial, la resolución motivada de rechazo expedida por el Director Nacional de Sanidad Vegetal y el expediente del aditivo al registrante, quién podrá interponer los recursos de reconsideración y apelación.
16. El registrante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la notificación personal o por edicto si fuera el caso de la resolución motivada de rechazo, para interponer los recursos de reconsideración y apelación.
17. El contenido de la información que presenta el certificado de registro comercial del aditivo, se describe en el Anexo N° 7, sobre certificados.

### **C. FERTILIZANTE SINTETICO Y BIO-FERTILIZANTE**

1. El registrante deberá dirigirse a la Sección de Registro, para obtener los requisitos necesarios para el registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante.
2. El coordinador de la Sección de Registro, indica al registrante sobre los requisitos y tramitación que tiene que realizar para iniciar el proceso de registro comercial.
3. El registrante presenta el expediente en la Sección de Registro. El inscriptor verifica que los datos contenidos en el expediente y que acompañan a la misma, son correctos y se acogen a los requisitos establecidos.
4. Una vez que se ha corroborado que los documentos son correctos el inscriptor le asigna un número de entrada y procede a inscribir la solicitud de registro comercial del fertilizante o bio-fertilizante en el libro de inscripción, como se describe en el Anexo N° 6, sobre inscripciones. El registrante y el inscriptor firman el libro de inscripción.
5. El inscriptor pasa el expediente original del fertilizante o bio-fertilizante, al

- técnico evaluador de la Sección de Registro, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación agro-químico-ecotoxicológica y emitir el dictamen técnico correspondiente.
6. El técnico evaluador de la Sección de Registro, emite su dictamen técnico y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
  7. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, toma en consideración el dictamen técnico emitido por el evaluador técnico de la Sección de Registro. De no cumplir con los documentos exigidos o están incompletos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, enviará nota de rechazo temporal al registrante, quien tendrá un plazo de treinta (30) días calendario para dar respuesta a la misma.
  8. Si el expediente del fertilizante o bio-fertilizante, cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos, el registrante por disposición de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, publicará por tres (3) días consecutivos en un diario de circulación nacional en el país, el edicto de solicitud de registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante, con cargo al registrante, a efectos de que cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, pueda oponerse, siempre y cuando, fundamente que tal acción ejecutada es una transgresión a su derecho o que se demuestre con información técnica y científica que existe riesgos inaceptables a la salud y el ambiente. El registrante presenta las tres publicaciones al Departamento de Agroquímicos.
  9. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, verificando el cumplimiento del lo estipulado en el párrafo anterior, autoriza e informa al solicitante que proceda al pago por servicios de registro comercial.
  10. El registrante pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios de registro comercial del fertilizante o bio-fertilizante en trámite.
  11. El registrante presentará al inscriptor, comprobante de cancelación por los derechos y servicios de registro comercial.
  12. Corroborada la cancelación por los derechos y servicios de registro comercial, la unidad de estadística e informática, registra la información del fertilizante o bio-fertilizante en la base de datos, y le asigna un número de registro comercial, y procede a elaborar en papel de seguridad, el certificado de registro comercial, en original y una (1) copia y lo envía junto con el expediente al Jefe del Departamento de

Agroquímicos.

13. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, revisa el certificado de registro comercial, lo firma y sella, y procede a enviarlo junto con el expediente completo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal, el cual lo firma y sella, y lo remite nuevamente al Jefe del Departamento de Agroquímicos, quien emite instrucciones de entregar el mismo al registrante.
14. El coordinador de la Sección de Registro, se comunica con el registrante para que procedan a retirar el certificado. El registrante firma el libro de registro comercial.
15. Si el expediente del fertilizante o bio-fertilizante, no cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos determinados por el técnico evaluador de la Sección de Registro y del Jefe del Departamento de Agroquímicos, se emitirá y entregará dentro de un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario desde la presentación de la solicitud de registro comercial, la resolución motivada de rechazo expedida por el Director Nacional de Sanidad Vegetal y el expediente del fertilizante o bio-fertilizante al registrante, quién podrá interponer los recursos de reconsideración y apelación.
16. El registrante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la notificación personal o por edicto de la resolución motivada de rechazo, para interponer los recursos de reconsideración y apelación.
17. El contenido de la información que presenta el certificado de registro comercial del fertilizante o bio-fertilizante, se describe en el Anexo N° 7, sobre certificados.

#### **D. MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE SINTETICO Y BIO-FERTILIZANTE**

1. Para el registro comercial de una mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante, se adoptará los procedimientos establecidos en los trámites para el registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante formulado.

#### **E. MATERIA TECNICA**

##### **a. PLAGUICIDA QUIMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

1. Para el registro comercial de una materia técnica para formular un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, se adoptará los procedimientos establecidos en los trámites para el registro comercial de un plaguicida químico o agente de

control biológico o producto microbiológico formulado.

**b. ADITIVO**

1. Para el registro comercial de una materia técnica para formular un aditivo, se adoptará los procedimientos establecidos en los trámites para el registro comercial de un aditivo formulado.

**c. FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

1. Para el registro comercial de una materia técnica para formular un fertilizante o bio-fertilizante, se adoptará los procedimientos establecidos en los trámites para el registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante formulado.

**F. PRODUCTO DE USO EN JARDINERIA**

1. El registrante deberá dirigirse a la Sección de Registro, del Departamento de Agroquímicos de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, para obtener los requisitos necesarios para el registro del producto.
2. El coordinador de la Sección de Registro, del Departamento de Agroquímicos indica al registrante sobre los requisitos y tramitación que tiene que realizar para iniciar el proceso de registro.
3. El registrante presenta el expediente, en original y una copia, en la Sección de Registro del Departamento de Agroquímico. El inscriptor verifica que los datos contenidos en el expediente, son correctos y se acogen a los procedimientos establecidos.
4. Una vez que se ha corroborado que los documentos son correctos, el inscriptor le asigna un número de entrada y procede a inscribir la solicitud de registro del producto, en el libro de inscripción, como se describe en el Anexo N° 6, sobre inscripciones. El registrante y el inscriptor firman el libro de inscripción.
5. El inscriptor, procede a entregar copia del expediente del producto al técnico evaluador del MINSa, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación toxicológica respectiva y emitir el dictamen técnico correspondiente. Quedará constancia de recibido del documento por parte del MINSa. Este trámite sólo se aplicará cuando el producto de uso en jardinería sea un plaguicida.

6. El inscriptor pasa el expediente original del producto, al técnico evaluador de la Sección de Registro, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación agro-químico-ecotoxicológica de acuerdo a su especialidad por clase y emitir el dictamen técnico correspondiente.
7. Ambos evaluadores proceden hacer lo siguiente:
  - 7.1. El evaluador de la Sección de Registro, emite su dictamen técnico agro-químico-ecotoxicológica y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
  - 7.2. El evaluador del MINSA, emite su dictamen técnico toxicológico y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
8. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, toma en consideración el dictamen técnico emitido por los evaluadores técnicos del MIDA y del MINSA. De no cumplir con los documentos exigidos o están incompletos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, enviará nota de rechazo temporal al registrante, quien tendrá un plazo de treinta (30) días calendario para dar respuesta a la misma.
9. Si el expediente del producto plaguicida, cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos, el registrante por disposición de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, publicará por tres (3) días consecutivos en un diario de circulación nacional en el país, el edicto de solicitud de registro comercial de un producto de uso en jardinería, con cargo al registrante, a efectos de que cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, pueda oponerse, siempre y cuando, fundamente que tal acción ejecutada es una transgresión a su derecho o que se demuestre con información técnica y científica que existe riesgos inaceptables a la salud y el ambiente. El registrante presenta las tres publicaciones al Departamento de Agroquímicos.
10. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, verificando el cumplimiento de lo estipulado en el párrafo anterior, autoriza e informa al solicitante que proceda al pago por servicios de registro.
11. El registrante pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios de registro.
12. El registrante presentará al inscriptor, comprobante de cancelación por los derechos y servicios de registro.
13. Corroborada la cancelación por los derechos y servicios de registro, la unidad de estadística e informática, registra la información del producto, en la base de datos y le asigna un número de registro, y procede a



elaborar en papel de seguridad, el certificado de registro, en original y una (1) copia y lo envía junto con el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.

14. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, revisa el certificado de registro, lo firma y sella, y procede a enviarlo junto con el expediente completo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal, el cual lo firma y sella, y lo remite nuevamente al Jefe del Departamento de Agroquímicos, quien emite instrucciones de entregar el mismo al registrante. La copia que reposará en el expediente de archivo, será firmada con el sello de fiel copia del original.
15. El coordinador de la Sección de Registro, se comunica con el registrante para que procedan a retirar el certificado. El registrante firma el libro de registro comercial.
16. Si el expediente del producto, no cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos determinados por los técnicos evaluadores del MIDA y del MINSA, y del Jefe del Departamento de Agroquímicos, se emitirá y entregará dentro de un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario desde la presentación de la solicitud de registro, la resolución motivada de rechazo expedida por el Director Nacional de Sanidad Vegetal y el expediente del producto al registrante, quién podrá interponer los recursos de reconsideración y apelación.
17. El registrante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles, a partir de la resolución motivada de rechazo, para interponer los recursos de reconsideración y apelación.
18. El contenido de la información que presenta el certificado de registro comercial de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, se describe en el Anexo N° 7, sobre Certificados.

### III. RENOVACION DE UN REGISTRO COMERCIAL

#### SOLICITUD Y REQUISITOS PARA LA RENOVACION DE UN REGISTRO COMERCIAL

##### A. PLAGUICIDA QUIMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO

1. Para solicitar la renovación de registro comercial de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes, donde se especifique que se trata de una renovación de registro comercial. Esta debe ser presentada sesenta (60) días calendario, antes que caduque la vigencia del registro.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud a través de un tramitante de la renovación de registro comercial, en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un plaguicida.
3. La solicitud de renovación de registro comercial de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador o maquilador, donde autoriza la renovación de registro del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - b) Certificado de Libre Venta, expedido por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico), debidamente legalizado. Si el plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de un plaguicida restringido, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado.
  - c) Copia del certificado de registro comercial del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico próximo a vencerse.
4. Cuando se trate de una renovación de registro comercial de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, que será formulado en el país, se debe presentar

certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

## **B. ADITIVO**

1. Para solicitar la renovación de registro comercial de un aditivo, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes, donde se especifica que se trata de una renovación de registro comercial. Esta debe ser presentada sesenta (60) días calendario, antes que caduque la vigencia del registro.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud a través de un tramitante de la renovación de registro comercial, en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un aditivo.
3. La solicitud de renovación de registro comercial de un aditivo, estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el formulador, fabricante o maquilador, donde autoriza la renovación de registro comercial del aditivo, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - b) Certificado de Libre Venta, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el aditivo), debidamente legalizado. Si el aditivo se produce solamente para exportación, por no tener uso comercial en el país o se trate de un aditivo restringido, la Autoridad Nacional Competente debe indicar las razones y debidamente legalizado.
  - c) Copia del certificado de registro comercial del aditivo próximo a vencerse.
4. Cuando se trate de la renovación de registro comercial de un aditivo que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

## **C. FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

1. Para solicitar la renovación de registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre

solicitudes, donde se especifica que se trata de una renovación de registro comercial. Esta debe ser presentada sesenta (60) días calendario, antes que caduque la vigencia del registro.

2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de renovación de registro comercial, en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un fertilizante o bio-fertilizante.
3. La solicitud de renovación de registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante, estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Fiel copia de original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador o maquilador, donde autoriza la renovación del registro comercial del fertilizante o bio-fertilizante, incluyendo el domicilio legal de dichas casas.
  - b) Copia del certificado de registro comercial del fertilizante o bio-fertilizante próximo a vencerse.
4. Cuando se trate de una renovación de registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

#### **D. MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

1. Para solicitar la renovación de registro comercial de una mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes, donde se especifica que se trata de una renovación de registro comercial. Esta debe ser presentada sesenta (60) días calendario, antes que caduque la vigencia del registro.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de renovación de registro comercial a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para una mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante.
3. La solicitud de renovación de registro comercial de una mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante, estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Fiel copia de original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador o maquilador, donde autoriza la renovación del registro comercial del fertilizante o bio-fertilizante, incluyendo el domicilio legal de dichas casas.

- b) Copia del certificado de registro comercial de la mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante próximo a vencerse.
4. Cuando se trate de una renovación de registro comercial de una mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante que será formulado en el país, se debe presentar constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

## **E. MATERIA TECNICA**

### **a. PLAGUICIDA QUÍMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

1. Para la renovación de un registro comercial de una materia técnica para formular un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, se adoptará los requisitos establecidos en los trámites para el registro comercial de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico formulado.

### **b. ADITIVO**

1. Para la renovación de un registro comercial de una materia técnica para formular un aditivo, se adoptará los requisitos establecidos en los trámites para el registro comercial de un aditivo formulado.

### **c. FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

1. Para la renovación de un registro comercial de una materia técnica para formular un fertilizante o bio-fertilizante, se adoptará los requisitos establecidos en los trámites para el registro comercial de un fertilizante o bio-fertilizante formulado.

## **F. PRODUCTO DE USO EN JARDINERIA**

1. Para solicitar la renovación de registro de un producto de uso en jardinería, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes, donde se especifica que se trata de una renovación de registro comercial. Esta debe ser presentada sesenta (60) días calendario, antes que caduque la vigencia del registro.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de renovación de registro comercial, a través de un tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un producto.

3. La solicitud de renovación de registro comercial de un producto de uso en jardinería, estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Fiel copia de original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador o maquilador, donde autoriza la renovación del registro comercial del producto de uso en jardinería, incluyendo el domicilio legal de dichas casas.
  - b) Certificado de Libre Venta, expedidos por la Autoridad Nacional Competente en el país de origen (donde se formula el producto de uso en jardinería), debidamente legalizado. Solo se solicitara para plaguicidas de uso en jardinería.
  - c) Copia del certificado de registro comercial del producto de uso en jardinería. Próximo a vencerse.

### **TRAMITE PARA LA RENOVACION DE REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO**

1. Para el cumplimiento de ésta acción se seguirá los procedimientos establecidos en los trámites para obtener un registro comercial de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, aditivo, fertilizante o materia técnica, dependiendo de su aplicación.
2. Para el cumplimiento de esta acción se seguirá los procedimientos establecidos en los tramites para obtener un registro comercial de un producto de uso en jardinería.

#### IV. REGISTRO EXPERIMENTAL

### SOLICITUD Y REQUISITOS PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN PRODUCTO

#### A. PLAGUICIDA QUÍMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO

1. Para solicitar el registro experimental de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes, donde se especifica que se trata de un registro experimental.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro experimental a través del tramitante en original, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Etiqueta, según el reglamento vigente (2 copias).

PARAGRAFO: De manera temporal y hasta que sea aprobada la norma de etiquetado de un producto experimental, por las Autoridades Competentes, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal establecerá una etiqueta provisional, según Anexo N° 3, sobre etiquetado.

- c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.
- d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador o maquilador, donde autoriza el registro experimental del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, incluyendo el domicilio legal del

mismo.

- e) Información adicional incluyendo material divulgativo, según Anexo N° 5, sobre requisitos técnicos.
  - f) Presentar contrato firmado por ambas partes (Investigador y el Registrante y/o Representante Legal), para la realización de los ensayos.
4. Cuando se trate del registro experimental de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal

## **B. ADITIVO**

1. Para solicitar el registro experimental de un aditivo, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro experimental a través del tramitante en original y copia, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un aditivo.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Etiqueta, según el reglamento vigente (2 copias).

PARAGRAFO: De manera temporal y hasta que sea aprobada la norma de etiquetado de un producto experimental, por las Autoridades Competentes, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal adoptará una etiqueta provisional, según Anexo N° 3, sobre etiquetado.

- c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del aditivo, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.



- d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador o maquilador, donde autoriza el registro experimental del aditivo, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - e) Presentar contrato firmado por ambas partes (Investigador y el Registrante y/o Representante Legal), para la realización de los ensayos.
4. Cuando se trate del registro experimental de un aditivo que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

### **C. FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

1. Para solicitar el registro experimental de un fertilizante o bio-fertilizante, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes.
2. El registrante debe presentar la correspondiente solicitud de registro, en original y copia a través del tramitante ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un aditivo.
3. La solicitud estará acompañada con los documentos siguientes:
  - a) Pre-evaluación agro-químico-ecotoxicológica, según Anexo N° 2, sobre pre-evaluación.
  - b) Etiqueta, según el reglamento vigente (2 copias).

PARAGRAFO: De manera temporal y hasta que sea aprobada la norma de etiquetado de un producto experimental, por las Autoridades Competentes, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal adoptará una etiqueta provisional, según Anexo N° 3, sobre etiquetado.

- c) Certificado de análisis que incluya la fórmula cuali-cuantitativa completa, del fertilizante o bio-fertilizante, detallando el nombre genérico y químico según IUPAC del (los) ingrediente (s) activo (s), como el (los) inerte (s), si existiese. El mismo debe estar refrendado por el responsable de la calidad del producto de la empresa, y en seguimiento a la guía establecida en el Anexo N° 4, sobre Certificado de Análisis.

- d) Fiel copia del original de la carta (poder), debidamente legalizada y vigente, por el fabricante, formulador o maquilador donde autoriza el registro del fertilizante, incluyendo el domicilio legal del mismo.
  - e) Presentar contrato firmado por ambas partes (Investigador y el Registrante y/o Representante Legal), para la realización de los ensayos.
4. Cuando se trate del registro experimental de un fertilizante o bio-fertilizante que será formulado en el país, se debe presentar certificado de registro comercial vigente de la materia técnica y constancia del permiso de funcionamiento de la empresa formuladora, expedido por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

### **TRAMITE PARA OBTENER UN REGISTRO EXPERIMENTAL**

#### **A. PLAGUICIDA QUÍMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

1. El registrante deberá dirigirse a la Sección de Registro, para obtener los requisitos necesarios para el registro experimental de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico.
2. El coordinador de la Sección de Registro, indica al registrante sobre la solicitud y tramitación que tiene que realizar para iniciar el proceso de registro experimental.
3. El registrante llena la solicitud y prepara el expediente en original y una copia.
4. El registrante presenta los documentos (solicitud y expediente) en la Sección de Registro. El inscriptor verifica que los datos contenidos en la solicitud y que acompañan a la misma, son correctos y se acogen a los requisitos establecidos.
5. Una vez que se ha corroborado que los documentos son correctos el inscriptor le asigna un número de entrada y procede a inscribir la solicitud de registro experimental del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico en el libro respectivo, como se describe en el Anexo N° 6, sobre inscripciones. El registrante y el inscriptor firman el libro de inscripción.
6. El inscriptor, procede a entregar copia del expediente del plaguicida químico o de un agente de control biológico o producto microbiológico, al técnico evaluador del MINSAs, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la

- evaluación toxicológica respectiva y emitir el dictamen técnico correspondiente. Quedará constancia de recibido del documento por parte del MINSA.
7. El inscriptor pasa el expediente original del plaguicida químico o de un agente de control biológico o producto microbiológico, al técnico evaluador de la Sección de Registro, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación agro-químico-ecotoxicológica de acuerdo a su especialidad por clase y emitir el dictamen técnico correspondiente.
  8. Ambos evaluadores proceden hacer lo siguiente:
    - 8.1. El técnico evaluador de la Sección de Registro, emite su dictamen técnico y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
    - 8.2. El técnico evaluador del MINSA, emite su dictamen técnico y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
  9. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, toma en consideración el dictamen técnico emitido por los evaluadores técnicos del MIDA y del MINSA. De no cumplir con los documentos exigidos o están incompletos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, enviará nota de rechazo temporal al registrante, quien tendrá un plazo de treinta (30) días calendario para dar respuesta a la misma.
  10. Si el expediente del plaguicida químico o de un agente de control biológico o producto microbiológico, cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, autoriza e informa al solicitante que proceda al pago por servicios de registro comercial.
  11. El registrante pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios de registro experimental.
  12. El registrante presentará al inscriptor, comprobante de cancelación por los derechos y servicios de registro experimental.
  13. Corroborada la cancelación por los derechos y servicios de registro experimental, la unidad de estadística e informática, registra la información del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, en la base de datos y le asigna un número de registro experimental, y procede a elaborar en papel de seguridad, el

certificado de registro experimental, en original y una (1) copia y lo envía junto con el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.

14. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, revisa el certificado de registro experimental, lo firma y sella, y procede a enviarlo junto con el expediente completo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal, el cual lo firma y sella, y lo remite nuevamente al Jefe del Departamento de Agroquímicos, quien emite instrucciones de entregar el mismo al registrante. La copia que reposará en el expediente de archivo, será firmada con el sello de fiel copia del original.
15. El coordinador de la Sección de Registro, se comunica con el registrante para que procedan a retirar el certificado. El registrante firma el libro de registro experimental.
16. Si el expediente del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, no cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos determinados por los técnicos evaluadores del MIDA y del MINSA, y del Jefe del Departamento de Agroquímicos, se emitirá y entregará dentro de un plazo no mayor de treinta (60) días calendario desde la presentación de la solicitud de registro comercial, la resolución motivada de rechazo expedida por el Director Nacional de Sanidad Vegetal y el expediente del plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico al registrante, quién podrá interponer los recursos de reconsideración y apelación.
17. El registrante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles, a partir de la notificación personal o por edicto si fuera el caso de la resolución motivada de rechazo, para interponer los recursos de reconsideración y apelación.
18. El contenido de la información que presenta el certificado de registro experimental de un plaguicida químico o agente de control biológico o producto microbiológico, se describe en el Anexo N° 7, sobre Certificados.

## **B. ADITIVO**

1. El registrante deberá dirigirse a la Sección de Registro, para obtener los requisitos necesarios para el registro experimental de un aditivo.
2. El coordinador de la Sección de Registro, indica al registrante sobre la solicitud y tramitación que tiene que realizar para iniciar el proceso de registro experimental.
3. El registrante presenta el expediente en la Sección de Registro. El inscriptor verifica que los datos contenidos en la solicitud y que

acompañan a la misma, son correctos y se acogen a los requisitos establecidos.

4. Una vez que se ha corroborado que los documentos son correctos el inscriptor le asigna un número de entrada y procede a inscribir la solicitud de registro experimental del aditivo, en el libro de inscripciones, como se describe en el Anexo N° 6, sobre inscripciones. El registrante y el inscriptor firman el libro de inscripción.
5. El inscriptor pasa el expediente original del aditivo, al técnico evaluador de la Sección de Registro, quién tendrá como máximo cincuenta (50) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación agro-químico-ecotoxicológica y emitir el dictamen técnico correspondiente.
6. El técnico evaluador de la Sección de Registro, emite su dictamen técnico y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
7. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, toma en consideración el dictamen técnico emitido por el evaluador técnico de la Sección de Registro. De no cumplir con los documentos exigidos o están incompletos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, enviará nota de rechazo temporal al registrante, quien tendrá un plazo de treinta (30) días calendario para dar respuesta a la misma.
8. Si el expediente del aditivo cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, autoriza e informa al solicitante que proceda al pago por servicios de registro experimental.
9. El registrante pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios de registro experimental del aditivo en trámite.
10. El registrante presentará al inscriptor, comprobante de cancelación por los derechos y servicios de registro experimental.
11. Corroborada la cancelación por los derechos y servicios de registro experimental, la unidad de estadística e informática, registra la información del aditivo en la base de datos, y le asigna un número de registro experimental y procede a elaborar en papel de seguridad, el certificado de registro experimental, en original y una (1) copia y lo envía junto con el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.

12. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, revisa el certificado de registro experimental, lo firma y sella, y procede a enviarlo junto con el expediente completo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal, el cual lo firma y sella, y lo remite nuevamente al Jefe del Departamento de Agroquímicos, quien emite instrucciones de entregar el mismo al registrante. La copia que reposará en el expediente de archivo, será firmada con el sello de fiel copia del original.
13. El coordinador de la Sección de Registro, se comunica con el registrante para que procedan a retirar el certificado. El registrante firma el libro de registro experimental.
14. Si el expediente del aditivo, no cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos determinados por el técnico evaluador de la Sección de Registro y del Jefe del Departamento de Agroquímicos, se emitirá y entregará dentro de un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario desde la presentación de la solicitud de registro experimental, la resolución motivada de rechazo expedida por el Director Nacional de Sanidad Vegetal y el expediente del aditivo al registrante, quién podrá interponer los recursos de reconsideración y apelación.
15. El registrante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la notificación personal o por edicto si fuera el caso de la resolución motivada de rechazo, para interponer los recursos de reconsideración y apelación.
16. El contenido de la información que presenta el certificado de registro experimental del aditivo, se describe en el Anexo N° 7, sobre certificados.

### **C. FERTILIZANTE SINTETICO Y BIO-FERTILIZANTE**

1. El registrante deberá dirigirse a la Sección de Registro, para obtener los requisitos necesarios para el registro experimental de un fertilizante o bio-fertilizante.
2. El coordinador de la Sección de Registro, indica al registrante sobre los requisitos y tramitación que tiene que realizar para iniciar el proceso de registro experimental.
3. El registrante presenta el expediente en la Sección de Registro. El inscriptor verifica que los datos contenidos en el expediente y que acompañan a la misma, son correctos y se acogen a los requisitos establecidos.
4. Una vez que se ha corroborado que los documentos son correctos el inscriptor le asigna un número de entrada y procede a inscribir la

solicitud de registro experimental del fertilizante o bio-fertilizante en el libro de inscripción, como se describe en el Anexo N° 6, sobre inscripciones. El registrante y el inscriptor firman el libro de inscripción.

5. El inscriptor pasa el expediente original del fertilizante o bio-fertilizante, al técnico evaluador de la Sección de Registro, quién tendrá como máximo veinte (20) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación agro-químico-ecotoxicológica y emitir el dictamen técnico correspondiente.
6. El técnico evaluador de la Sección de Registro, emite su dictamen técnico y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
7. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, toma en consideración el dictamen técnico emitido por el evaluador técnico de la Sección de Registro. De no cumplir con los documentos exigidos o están incompletos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, enviará nota de rechazo temporal al registrante, quien tendrá un plazo de treinta (30) días calendario para dar respuesta a la misma.
8. Si el expediente del fertilizante o bio-fertilizante, cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, autoriza e informa al solicitante que proceda al pago por servicios de registro experimental.
9. El registrante pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios de registro experimental del fertilizante o bio-fertilizante en trámite.
10. El registrante presentará al inscriptor, comprobante de cancelación por los derechos y servicios de registro experimental.
11. Corroborada la cancelación por los derechos y servicios de registro experimental, la unidad de estadística e informática, registra la información del fertilizante o bio-fertilizante en la base de datos, y le asigna un número de registro experimental y procede a elaborar en papel de seguridad, el certificado de registro experimental, en original y una (1) copia y lo envía junto con el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
12. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, revisa el certificado de registro experimental, lo firma y sella, y procede a enviarlo junto con el expediente completo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal, el cual lo firma y sella, y lo remite nuevamente al Jefe del

Departamento de Agroquímicos, quien emite instrucciones de entregar el mismo al registrante.

13. El coordinador de la Sección de Registro, se comunica con el registrante para que procedan a retirar el certificado. El registrante firma el libro de registro experimental.
14. Si el expediente del fertilizante o bio-fertilizante, no cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos determinados por el técnico evaluador de la Sección de Registro y del Jefe del Departamento de Agroquímicos, se emitirá y entregará dentro de un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario desde la presentación de la solicitud de registro experimental, la resolución motivada de rechazo expedida por el Director Nacional de Sanidad Vegetal y el expediente del fertilizante o bio-fertilizante al registrante, quién podrá interponer los recursos de reconsideración y apelación.
15. El registrante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la notificación personal o por edicto si fuera el caso de la resolución motivada de rechazo, para interponer los recursos de reconsideración y apelación.
16. El contenido de la información que presenta el certificado de registro experimental del fertilizante o bio-fertilizante, se describe en el Anexo N° 7, sobre certificados.



## V. ANOTACIONES MARGINALES

### SOLICITUD Y REQUISITOS PARA ANOTACIONES MARGINALES AL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO

1. Para solicitar una anotación marginal al registro comercial de un producto, se debe utilizar el formato, descrito en el Anexo N° 1, sobre solicitudes, donde especifique la razón del cambio o ampliación propuesta. Cada solicitud es válida sólo para un producto, y para un solo cambio o ampliación.
2. A solicitud del registrante, puede ser modificado el registro de un producto siempre y cuando se aporte la documentación pertinente. Las modificaciones deben aparecer como anotaciones marginales al registro del producto y estas serán las siguientes:

#### 2.1 Aditivos:

- a) Cuando cambie el titular del Registro. Todo cambio de titularidad en el Registro cobra vigencia desde la recepción de su comunicación por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal;
- b) Cuando cambie o amplíe el (los) país (es) de origen;
- c) Cuando cambie o amplíe la empresa fabricante, formuladora o reenvasadora del aditivo;
- d) Cuando cambien los usos registrados del aditivo (incorporación de nuevos cultivos, forma de aplicación, así como retiro de uso);
- e) Cuando cambie el nombre comercial;

#### 2.2 Fertilizantes:

- a) Cuando cambie el titular del Registro. Todo cambio de titularidad en el Registro cobra vigencia desde la recepción de su comunicación por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal;
- b) Cuando cambie o amplíe el (los) país (es) de origen;
- c) Cuando cambie o amplíe la empresa fabricante, formuladora o reenvasadora, del fertilizante o bio-fertilizante;
- d) Cuando cambie el nombre comercial;

### 2.3 Materias Técnicas:

- a) Cuando cambie el titular del Registro. Todo cambio de titularidad en el Registro cobra vigencia desde la recepción de su comunicación por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal;
- b) Cuando cambie o amplíe el (los) país (es) de origen;
- c) Cuando cambie o amplíe la empresa fabricante de la materia técnica;
- d) Cuando cambie el nombre comercial;

### 2.4 Plaguicidas:

- a) Cuando cambie el titular del Registro. Todo cambio de titularidad en el Registro cobra vigencia desde la recepción de su comunicación por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal;
- b) Cuando cambie o amplíe el (los) país (es) de origen;
- c) Cuando cambie o amplíe la empresa fabricante, formuladora o reenvasadora, reempacadora del plaguicida;
- d) Cuando cambien los usos registrados del plaguicida (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar, así como retiro de uso);
- e) Cuando cambie el contenido de la etiqueta o del panfleto;
- f) Cuando cambie la categoría de riesgo del plaguicida;
- g) Cuando cambie el nombre comercial;

- 3. Cuando se solicite cambio de titular del registro del producto, el interesado presentará poder o notificación por el titular del registro del producto, debidamente legalizado.

PARAGRAFO: En el caso de cambio de titular por cambio de razón social, compra o fusión de dos (2) o más empresas, se aceptará la presentación de solo una (1) solicitud original, mencionando a todos los productos que cambiaron de titularidad. Sin embargo deben presentarse expedientes individuales por producto que contengan copia de la solicitud original y los demás documentos requeridos por cambio de titular.

4. Cuando se solicite cambio o ampliación del país de origen del producto, debe estar acompañada de un certificado de libre venta o certificado de origen, expedido en el país de origen, debidamente legalizado y vigente.
5. Cuando se solicite cambio o ampliación de fabricante, formuladora o reenvasadora, debe estar acompañada de una carta poder o de autorización, por el titular del registro que señale que ese producto será fabricado, formulado o reenvasado por otra empresa, especificando el domicilio legal de la misma.
6. Cuando se solicite ampliación de uso del producto, (incorporación de nuevos cultivos y plagas a tratar y controlar) debe estar acompañada de la certificación o validación del Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá.
7. Cuando se solicite cambio en la clasificación de riesgo del plaguicida, debe presentar la información técnica y científica verificable sobre estudios toxicológicos y ecotoxicológicos, que demuestre la necesidad.
8. Cuando se solicite cambio del nombre comercial del producto, el registrante por disposición de la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, publicará por tres (3) días consecutivos en un diario de circulación nacional en el país, el edicto de solicitud de cambio de nombre comercial del producto, con cargo al registrante, a efectos de que cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, pueda oponerse, siempre y cuando, fundamente que tal acción ejecutada es una transgresión a su derecho. El registrante presenta las tres publicaciones al Departamento de Agroquímicos.
9. Toda anotación marginal de un producto se acogerá a la fecha de vigencia del registro del producto.
10. En toda solicitud de anotación marginal de un producto deberá presentar etiqueta y panfleto (cuando proceda), según normas y reglamentos vigentes.
11. En toda solicitud de anotación marginal de un producto deberá presentar copia del certificado de registro original de donde se derivará esta anotación.
12. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, cuando requiera, solicitará cualquier información adicional a la establecida en este manual, si se basa en criterios y fundamentos técnicamente justificados.
13. La Dirección Nacional de Sanidad Vegetal se pronunciará sobre el

otorgamiento de la anotación marginal dentro de un plazo de sesenta (60) días calendario, contado a partir de la fecha de la entrega de la información que debe presentar. En caso de requerirse un plazo mayor, la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal lo notificará al interesado, dentro de un plazo señalado, exponiéndole las razones técnicas.

### **TRAMITE PARA ANOTACIONES MARGINALES AL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO**

1. El registrante deberá dirigirse a la Sección de Registro, para obtener los requisitos necesarios para realizar una anotación marginal al registro comercial de un producto.
2. El coordinador de la Sección de Registro, indica al registrante sobre la solicitud y tramitación que tiene que realizar para iniciar el proceso de anotación marginal al registro comercial de un producto.
3. El registrante presenta el expediente en la Sección de Registro. El inscriptor verifica que los datos contenidos en la solicitud y que acompañan a la misma, son correctos y se acogen a los requisitos establecidos.
4. Una vez que se ha corroborado que los documentos son correctos el inscriptor le asigna un número de entrada y procede a inscribir la solicitud de la anotación marginal al registro comercial de un producto, en el libro de inscripciones, como se describe en el Anexo N° 6, sobre inscripciones. El registrante y el inscriptor firman el libro de inscripción.
5. El inscriptor pasa el expediente original del producto, al técnico evaluador de la Sección de Registro, quién tendrá como máximo treinta (30) días calendario desde el recibo de la documentación para hacer la evaluación y emitir el dictamen correspondiente.
6. El técnico evaluador de la Sección de Registro, emite su dictamen y observaciones y envía el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
7. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, toma en consideración el dictamen emitido por el evaluador técnico de la Sección de Registro. De no cumplir con los documentos exigidos o están incompletos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos, enviará nota de rechazo temporal al registrante, quien tendrá un plazo de treinta (30) días calendario para dar respuesta a la misma.
8. Si el expediente del producto cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos, el Jefe del Departamento de Agroquímicos autoriza e

informa al solicitante que proceda al pago por servicios de anotación marginal al registro comercial de un producto.

9. El registrante pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios de registro comercial del producto en trámite.
10. El registrante presentará al inscriptor, comprobante de cancelación por los derechos y servicios de anotación marginal al registro comercial de un producto.
11. Corroborada la cancelación por los derechos y servicios de anotación marginal al registro comercial de un producto, la unidad de estadística e informática, registra la información del producto en la base de datos, y le asigna un número de anotación marginal y procede a elaborar en papel de seguridad, el certificado de anotación marginal al registro comercial de un producto, en original y una (1) copia y lo envía junto con el expediente al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
12. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, revisa el certificado de anotación marginal al registro comercial de un producto, lo firma y sella, y procede a enviarlo junto con el expediente completo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal, el cual lo firma y sella, y lo remite nuevamente al Jefe del Departamento de Agroquímicos, quien emite instrucciones de entregar el mismo al registrante. La copia que reposará en el expediente de archivo, será firmada con el sello de fiel copia del original.
13. El coordinador de la Sección de Registro, se comunica con el registrante para que procedan a retirar el certificado. El registrante firma el libro de anotación marginal al registro comercial de un producto.
14. Si el expediente del producto, no cumple favorablemente con los requisitos y criterios técnicos determinados por el técnico evaluador de la Sección de Registro y del Jefe del Departamento de Agroquímicos, se emitirá y entregará dentro de un plazo no mayor de treinta (30) días calendario desde la presentación de la solicitud de registro comercial, la resolución motivada de rechazo expedida por el Director Nacional de Sanidad Vegetal y el expediente del producto al registrante, quién podrá interponer los recursos de reconsideración y apelación.
15. El registrante tendrá un plazo de cinco (5) días hábiles a partir de la notificación personal o por edicto si fuera el caso de la resolución motivada de rechazo, para interponer los recursos de reconsideración y apelación.

16. El contenido de la información que presenta el certificado de anotación marginal al registro comercial de un producto, se describe en el Anexo N° 7, sobre certificados.
17. En el caso de anotaciones marginales por cambio de categoría de riesgo del plaguicida, se seguirá los procedimientos establecidos en los trámites para obtener un registro comercial de un plaguicida, aditivo, fertilizante o materia técnica, dependiendo de su aplicación.

## **VI. RECTIFICACIONES DE ERRORES REGISTRALES**

### **SOLICITUD Y REQUISITOS PARA REALIZAR LAS RECTIFICACIONES DE ERRORES REGISTRALES DE UN PRODUCTO**

1. Para solicitar rectificaciones de errores registrales de un producto, se debe realizar a través de un formato específico para cada caso, como se describe en el Anexo N° 1, sobre solicitudes, en donde especifique que se trata de un error registral.
2. El registrante debe presentar la correspondiente Solicitud de Rectificación de errores registrales, ante la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal. Cada solicitud es válida sólo para un producto

### **TRAMITES PARA REALIZAR LAS RECTIFICACIONES DE ERRORES REGISTRALES DE UN PRODUCTO**

1. El registrante llena la solicitud de rectificación de errores registrales.
2. El registrante presenta la solicitud, en la Sección de Registro. El inscriptor verifica que los datos contenidos en la solicitud son correctos y se acogen a los requisitos establecidos para cada caso.
3. El inscriptor entrega la solicitud a consideración del Jefe del Departamento de Agroquímicos, quien consultará al técnico evaluador correspondiente.
4. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, luego de tomar en consideración los criterios técnicos y observaciones emitidas por el evaluador, el registrante y/o el tramitante, remite el expediente con las recomendaciones técnicas, mediante nota, al Director Nacional de Sanidad Vegetal; quien procede a emitir la resolución motivada, en un plazo no mayor a diez (10) días calendario en aprobación o negación de la misma, a partir del recibe de la solicitud por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal.

## **VII. CERTIFICACIÓN SOBRE REGISTRO**

### **SOLICITUD Y REQUISITOS PARA OBTENER UNA CERTIFICACIÓN SOBRE REGISTRO**

1. Para solicitar una certificación sobre registro de un producto, se debe realizar a través de un formato específico para cada caso, como se describe en el Anexo N°1, sobre solicitudes, en donde especifique que tipo de certificación solicita. Cada solicitud es válida sólo para una certificación y que involucre a un solo producto.

### **TRAMITE PARA OBTENER UNA CERTIFICACIÓN SOBRE REGISTRO**

1. El registrante llena la solicitud de certificación.
2. El registrante presenta la solicitud, en la Sección de Registro del Departamento de Agroquímicos. El inscriptor verifica que los datos contenidos en la solicitud son correctos.
3. El inscriptor entrega la solicitud a consideración del Jefe del Departamento de Agroquímicos, quien consultará al técnico evaluador correspondiente.
4. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, luego de tomar en consideración los criterios técnicos y observaciones emitidas por el evaluador, remite el expediente con las recomendaciones técnicas, y autoriza el pago por servicios en caso aprobatorio.
5. El interesado pasará a la caja de recaudo correspondiente a cubrir el pago por derechos y servicios.
6. El interesado presentará al inscriptor la factura original de cancelación por los derechos y servicios.
7. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, autoriza la confección de la certificación a la unidad de estadísticas e informática, registra la información, y procede a elaborar en papel de seguridad (si lo requiere), el certificado o notificación respectivo, cuando así proceda, en original y una (1) copia, en un plazo no mayor a diez (10) días calendario, a partir de recibida la solicitud por la Dirección Nacional de Sanidad Vegetal, y lo envía al Jefe del Departamento de Agroquímicos.
8. El Jefe del Departamento de agroquímicos, revisa la certificación, la firma y procede a enviarlo para la firma del Director Nacional de Sanidad Vegetal quien lo remite nuevamente al Departamento de Agroquímicos.



9. El Jefe del Departamento de Agroquímicos, emite instrucciones de entregar el mismo al interesado.
10. El contenido de la información que presenta la certificación sobre registro, se describe en el Anexo N° 7, sobre certificados.

## **VIII. ANEXOS**

**ANEXO N° 1**  
**SOBRE SOLICITUDES**  
**FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UN PLAGUICIDA**  
**QUIMICO FORMULADO <sup>1</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial del siguiente plaguicida, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PLAGUICIDA:  
GENERICO:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DE INGREDIENTE (es) ACTIVO(s) (i.a.): (expresada en % p/p o p/v)
3. PRESENTACION (ES) EN PESO O VOLUMEN DEL PLAGUICIDA:
4. CATEGORIA TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS:
5. FABRICANTE(S) DEL PLAGUICIDA (s): [del (los) ingrediente (s) activo (s)]  
DOMICILIO LEGAL:
6. FORMULADORA DEL PLAGUICIDA:  
DOMICILIO LEGAL:
7. IMPORTADORA y DISTRIBUIDORA DEL PLAGUICIDA:  
DOMICILIO LEGAL:
8. EL REGISTRO DEL PLAGUICIDA, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
9. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante)

C.I.P.<sup>2</sup>: \_\_\_\_\_

C.I.<sup>3</sup>: \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

<sup>2</sup> C.I.P.: CEDULA DE IDENTIDAD PERSONAL

<sup>3</sup> C.I.: CERTIFICADO DE IDONEIDAD PROFESIONAL

## **FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO <sup>4</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial del siguiente (Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico), para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):  
TIPO, NOMBRE CIENTÍFICO DEL (DE LOS) INGREDIENTE (S) ACTIVO (S):  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DEL (DE LOS) INGREDIENTE (S) ACTIVO (S) (i.a.): (Expresada en % p/p, p/v, y/o u/ml o u/g).
3. PRESENTACION (ES) EN PESO O VOLUMEN DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO:
4. CATEGORIA TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS:
5. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) INGREDIENTE ACTIVO DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):  
DOMICILIO LEGAL:
6. FORMULADORA DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):  
DOMICILIO LEGAL:
7. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):  
DOMICILIO LEGAL:
8. EL REGISTRO DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
9. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>4</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UN ADITIVO FORMULADO<sup>5</sup>

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial del siguiente aditivo, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL ADITIVO:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION INGREDIENTE(S) PRINCIPAL(ES)(SEGÚN ISO): (Expresada en % p/p o p/v)
3. PRESENTACION (ES) EN PESO O VOLUMEN DEL ADITIVO COMERCIAL:
4. FABRICANTE DEL ADITIVO:  
DOMICILIO LEGAL:
5. FORMULADORA DEL ADITIVO:  
DOMICILIO LEGAL:
6. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL ADITIVO:  
DOMICILIO LEGAL:
7. EL REGISTRO DEL ADITIVO, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
8. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>5</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## **FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UN FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE FORMULADO <sup>6</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial del siguiente fertilizante o bio-fertilizante, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL FERTILIZANTE:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DE NUTRIENTES: (MACRO Y MICRONUTRIENTES)(en % p/p o p/v)/DESGLOSADO.
3. PRESENTACION (ES): EN PESO O VOLUMEN DEL FERTILIZANTE:
4. FABRICANTE DEL FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
5. FORMULADORA DEL FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
6. IMPORTADORA y DISTRIBUIDORA DEL FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
7. EL REGISTRO DEL FERTILIZANTE, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
8. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>6</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## **FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE FORMULADO <sup>7</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial de la siguiente mezcla física de fertilizante o bio-fertilizante, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DE LA MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DE NUTRIENTES: (MACRO Y MICRONUTRIENTES)(en % p/p o p/v)/DESGLOSADO.
3. PRESENTACION (ES): EN PESO O VOLUMEN DE LA MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE:
4. FABRICANTE DE LA MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
5. FORMULADORA DE LA MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
6. IMPORTADORA y DISTRIBUIDORA DE LA MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
7. EL REGISTRO DE LA MEZCLA FISICA DE FERTILIZANTE, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
8. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>7</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN PLAGUICIDA QUIMICO <sup>8</sup>

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial de la siguiente materia técnica para formular un plaguicida, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DE LA MATERIA TECNICA:  
GENERICO:  
CLASE:
2. CONCENTRACION DE INGREDIENTE ACTIVO (i.a.): (Expresada en % p/p o p/v)
3. PRESENTACION (ES) EN PESO O VOLUMEN DE LA MATERIA TECNICA:
4. CATEGORIA TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS
5. FABRICANTE (S) DE LA MATERIA TECNICA: [del ingrediente activo]  
DOMICILIO LEGAL:
6. IMPORTADORA DE LA MATERIA TECNICA:  
DOMICILIO LEGAL:
7. FORMULADORA (S) DEL PRODUCTO TERMINADO, EN PANAMA:  
DOMICILIO LEGAL:
8. EL REGISTRO DE LA MATERIA TECNICA, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
9. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>8</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.



**FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA  
PARA FORMULAR UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO  
MICROBIOLÓGICO<sup>9</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial de la siguiente materia técnica para formular un (Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico), para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DE LA MATERIA TECNICA:  
TIPO, NOMBRE CIENTIFICO DE LA MATERIA TECNICA:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DE LA MATERIA TECNICA: (expresada en % p/p, p/v, y/o u/ml o u/g).
3. PRESENTACION (ES) EN PESO O VOLUMEN DE LA MATERIA TECNICA:
4. CATEGORIA TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS:
5. FABRICANTE DE LA MATERIA TECNICA:  
DOMICILIO LEGAL:
6. FORMULADORA QUE ELABORARA EL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) TERMINADO, EN PANAMA:  
DOMICILIO LEGAL:
7. IMPORTADORA DE LA MATERIA TECNICA:  
DOMICILIO LEGAL:
8. EL REGISTRO DE LA MATERIA TECNICA, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
9. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),  
C.I.P.: \_\_\_\_\_  
C.I.: \_\_\_\_\_

<sup>9</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN ADITIVO<sup>10</sup>

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial de la siguiente materia técnica para formular un aditivo, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DE LA MATERIA TECNICA:  
CLASE:
2. CONCENTRACION INGREDIENTE(S) PRINCIPAL (es) (SEGÚN ISO): (Expresada en % p/p o p/v)
3. PRESENTACION (ES) EN PESO O VOLUMEN DE LA MATERIA TECNICA:
4. FABRICANTE DE LA MATERIA TECNICA:  
DOMICILIO LEGAL:
5. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE LA MATERIA TECNICA:  
DOMICILIO LEGAL:
6. FORMULADORA (S) DEL PRODUCTO TERMINADO, EN PANAMA:  
DOMICILIO LEGAL::
7. EL REGISTRO DE LA MATERIA TECNICA, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
8. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>10</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## **FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE<sup>11</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial de la siguiente materia técnica para formular un fertilizante o bio-fertilizante, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DE LA MATERIA TECNICA:  
CLASE:
2. CONCENTRACION DE NUTRIENTES: (MACRO Y MICRONUTRIENTES)(en % p/p o p/v)/DESGLOSADO.
3. PRESENTACION (ES): EN PESO O VOLUMEN DE LA MATERIA TECNICA:
4. FABRICANTE DE LA MATERIA TECNICA:  
DOMICILIO LEGAL:
5. IMPORTADORA y DISTRIBUIDORA DE LA MATERIA TECNICA:  
DOMICILIO LEGAL:
6. FORMULADORA (S) DEL PRODUCTO TERMINADO, EN PANAMA:  
DOMICILIO LEGAL:
7. EL REGISTRO DE LA MATERIA TECNICA, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
8. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>11</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

**FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO DE USO EN JARDINERIA (PLAGUICIDA) <sup>12</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial del siguiente plaguicida, para uso en jardinería. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PLAGUICIDA:  
GENERICICO:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DE INGREDIENTE (es) ACTIVO(S) (i.a.): (expresada en % p/p o p/v)
3. PRESENTACION (ES) EN PESO O VOLUMEN DEL PLAGUICIDA:
4. CATEGORIA TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS:
5. FABRICANTE(S) DEL PLAGUICIDA (S): [del (los) ingrediente (s) activo (s)]  
DOMICILIO LEGAL:
6. FORMULADORA DEL PLAGUICIDA:  
DOMICILIO LEGAL:
7. IMPORTADORA y DISTRIBUIDORA DEL PLAGUICIDA:  
DOMICILIO LEGAL:
8. EL REGISTRO DEL PLAGUICIDA, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
9. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>12</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

**FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO DE USO  
EN JARDINERÍA (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO  
MICROBIOLÓGICO)<sup>13</sup>**

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial del siguiente (Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico), para uso en jardinería. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):  
TIPO, NOMBRE CIENTÍFICO DEL (DE LOS) INGREDIENTE (S) ACTIVO (S):  
CLASE:  
MODO DE ACCIÓN:
2. CONCENTRACION DEL (DE LOS) INGREDIENTE (S) ACTIVO (S) (i.a.): (Expresada en % p/p, p/v, y/o u/ml o u/g).
3. PRESENTACION (ES) EN PESO O VOLUMEN DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO:
4. CATEGORIA TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS:
5. FABRICANTE(S) DEL (DE LOS) INGREDIENTE ACTIVO DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):  
DOMICILIO LEGAL:
6. FORMULADORA DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):  
DOMICILIO LEGAL:
7. IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):  
DOMICILIO LEGAL:
8. EL REGISTRO DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
9. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

<sup>13</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## **FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO DE USO EN JARDINERIA (FERTILIZANTE) <sup>14</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro comercial del siguiente fertilizante, para uso en jardinería. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL FERTILIZANTE:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DE NUTRIENTES: (MACRO Y MICRONUTRIENTES)(en % p/p o p/v)/DESGLOSADO.
3. PRESENTACION (ES): EN PESO O VOLUMEN DEL FERTILIZANTE:
4. FABRICANTE DEL FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
5. FORMULADORA DEL FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
6. IMPORTADORA y DISTRIBUIDORA DEL FERTILIZANTE:  
DOMICILIO LEGAL:
7. EL REGISTRO DEL FERTILIZANTE, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
8. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>14</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

**FORMATO PARA SOLICITAR LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO COMERCIAL DE UN  
PLAGUICIDA QUIMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO  
MICROBIOLÓGICO, ADITIVO Y FERTILIZANTE FORMULADO, MATERIA TÉCNICA O  
MEZCLA FÍSICA<sup>15</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener la renovación del registro comercial N° (\_en número y letras\_), con fecha de vencimiento (\_día/mes/año\_), del siguiente (plaguicida, aditivo, fertilizante, materia técnica), para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL:  
CLASE:
2. FABRICANTE (S) DEL (DE LOS) INGREDIENTES (S) ACTIVO (S):  
DOMICILIO LEGAL:
3. FORMULADORA DEL (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida):  
DOMICILIO LEGAL:
4. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>15</sup> TODA SOLICITUD DE RENOVACION DEL REGISTRO COMERCIAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

**FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN PLAGUICIDA  
QUIMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO  
FORMULADO <sup>16</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro experimental del siguiente plaguicida, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE EXPERIMENTAL DEL PLAGUICIDA:  
GENÉRICO:  
CLASE:  
MODO DE ACCIÓN:
2. CONCENTRACION DE INGREDIENTE (es) ACTIVO (s) (i.a.): (expresada en % p/p o p/v)
3. PRESENTACION (ES): (en peso o volumen del plaguicida)
4. CATEGORIA TOXICOLÓGICA SEGÚN OMS:
5. FABRICANTE DEL PLAGUICIDA EXPERIMENTAL: [del (de los) ingrediente (s) activo (s)]  
DOMICILIO LEGAL:
6. FORMULADORA DEL PLAGUICIDA EXPERIMENTAL:  
DOMICILIO LEGAL:
7. IMPORTADORA DEL PLAGUICIDA EXPERIMENTAL:  
DOMICILIO LEGAL:
8. EL REGISTRO DEL PLAGUICIDA EXPERIMENTAL, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
9. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>16</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO EXPERIMENTAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.



**FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN ADITIVO  
FORMULADO <sup>17</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro experimental del siguiente aditivo, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE EXPERIMENTAL DEL ADITIVO:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DEL (DE LOS) INGREDIENTE (S) PRINCIPAL (ES) (SEGÚN ISO): (Expresada en % p/p o p/v)
3. PRESENTACION (ES): (en peso o volumen del aditivo experimental):
4. FABRICANTE DEL ADITIVO EXPERIMENTAL:  
DOMICILIO LEGAL:
5. FORMULADORA DEL ADITIVO EXPERIMENTAL:  
DOMICILIO LEGAL:
6. IMPORTADORA DEL ADITIVO EXPERIMENTAL:  
DOMICILIO LEGAL:
7. EL REGISTRO DEL ADITIVO EXPERIMENTAL, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
8. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>17</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO EXPERIMENTAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

**FORMATO PARA SOLICITAR EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN FERTILIZANTE  
SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE FORMULADO <sup>18</sup>**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener el registro experimental del siguiente fertilizante o bio-fertilizante, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE EXPERIMENTAL DEL FERTILIZANTE:  
CLASE:  
MODO DE ACCION:
2. CONCENTRACION DE NUTRIENTES: (macro y micronutrientes) (en % p/p o p/v)/DESGLOSADO.
3. PRESENTACION (ES): (en peso o volumen del fertilizante o bio-fertilizante experimental)
4. FABRICANTE DEL FERTILIZANTE EXPERIMENTAL:  
DOMICILIO LEGAL:
5. FORMULADORA DEL FERTILIZANTE EXPERIMENTAL:  
DOMICILIO LEGAL:
6. IMPORTADORA DEL FERTILIZANTE EXPERIMENTAL:  
DOMICILIO LEGAL:
7. EL REGISTRO DEL FERTILIZANTE EXPERIMENTAL, DEBERÁ EXTENDERSE A FAVOR DE LA EMPRESA:
8. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>18</sup> TODA SOLICITUD DE REGISTRO EXPERIMENTAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## FORMATO PARA SOLICITAR UNA ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO<sup>19</sup>

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener una anotación marginal por (cambio de titular, procedencia, etc.), al registro comercial N° (\_en número y letras\_), con fecha de vencimiento (\_día/mes/año\_), del siguiente (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida), para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL: (del aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida):  
GENERICICO:  
CLASE:
2. FABRICANTE (s) DEL (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida) (s):[del (los) ingredientes (s) activo (s)]  
DOMICILIO LEGAL:
3. FORMULADORA DEL (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida):  
DOMICILIO LEGAL:
4. DESCRIBIR EL MOTIVO DE LA ANOTACIÓN:
5. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>19</sup> TODA SOLICITUD DE ANOTACION MARGINAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

**FORMATO PARA SOLICITAR UNA ANOTACIÓN MARGINAL POR CAMBIO DEL  
TITULAR DEL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO<sup>20</sup>  
(POR CAMBIO DE RAZON SOCIAL, COMPRA O FUSION DE DOS O MAS EMPRESAS)**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener una anotación marginal por cambio de titular, del registro comercial N° (\_en número y letras\_), con fecha de vencimiento (\_día/mes/año\_), del siguiente (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida), para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. DESCRIPCION DEL (DE LOS) PRODUCTO (S):

CLASE	NOMBRE COMERCIAL	N°REGISTRO	VENCIMIENTO	FORMULADOR	PROCEDENCIA

2. MOTIVO DE LA ANOTACIÓN: CAMBIO DE TITULAR (describir sí es por cambio de razón social, fusión o compra)

3. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>20</sup> TODA SOLICITUD DE ANOTACION MARGINAL, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## FORMATO PARA SOLICITAR RECTIFICACIONES DE ERRORES REGISTRALES DE UN PRODUCTO<sup>21</sup>

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener una rectificación de error registral del siguiente producto, para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:
2. NUMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO:
3. FECHA DE VENCIMIENTO DEL PRODUCTO:
4. ERROR REGISTRAL DE: (concepto o material / descripción detallada del error)
5. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>21</sup> TODA SOLICITUD DE RECTIFICACIONES POR ERRORES REGISTRALES, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

## FORMATO PARA SOLICITAR UNA CERTIFICACIÓN SOBRE REGISTRO DE UN PRODUCTO<sup>22</sup>

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

El suscrito (Tramitante), en representación de (nombre y domicilio legal del titular del registro/formulador/fabricante/otros), en cumplimiento de la Ley N° 47 del 09 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones", y sus reglamentos, solicito a Usted, dar trámite al presente expediente con fines de obtener una certificación sobre (registro, autorización de libre venta, fiel copia, inscripción, entre otras), del siguiente (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida), para uso en la agricultura. Al efecto consigno la siguiente información:

1. NOMBRE COMERCIAL: (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida):  
GENÉRICO:  
CLASE:  
NÚMERO DE REGISTRO:  
FECHA DE REGISTRO:  
VENCIMIENTO DEL REGISTRO:
2. FABRICANTE(S) DEL (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica plaguicida) (s): [del (los) ingredientes (s) activo (s)]  
DOMICILIO LEGAL:
3. FORMULADORA DEL (aditivo, fertilizante o bio-fertilizante, materia técnica, plaguicida):  
DOMICILIO LEGAL:
4. MOTIVO DE LA CERTIFICACIÓN:( registro, autorización de libre venta, fiel copia, inscripción, etc.) (Describir).
5. ESTA SOLICITUD ESTA ACOMPAÑADA DE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del Tramitante),

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

<sup>22</sup> TODA SOLICITUD DE CERTIFICACION SOBRE REGISTRO, DEBE PRESENTARSE EN: PAPEL HABILITADO (4 TIMBRES DE UN BALBOA), COLOR BLANCO, 20 LIBRAS, 8 ½ x 13, A DOBLE ESPACIO.

**ANEXO N° 2****SOBRE PRE-EVALUACIONES****FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UN PLAGUICIDA QUÍMICO FORMULADO**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UN PLAGUICIDA, HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TECNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLICITUD.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL PLAGUICIDA:
  - 1.1 Nombre común o genérico: (del material técnico o ingrediente activo)
    - 1.1.1 Ingrediente (s) activo (s): (nombre químico según IUPAC para cada uno)
      - 1.1.1.a Familia Química:  
  
        - 1.1.2 Propiedades:
          - a) Punto de fusión (en °C):
          - b) Punto de ebullición (en °C)
          - c) Presión de vapor (en Pascal):
          - d) punto de descomposición (en °C):
          - e) solubilidad en agua (en g/cm<sup>3</sup>):
          - f) pH de la solución:
          - g) densidad (en g/cm<sup>3</sup>): :
          - h) coeficiente de reparto :
          - i) aspecto:
          - j) color:
          - k) estado físico:
        - 1.1.3 Fórmula química (P.Mol):
        - 1.1.4 Fórmula estructural:
        - 1.1.5 Fabricante (s) del (de los) i.a. (s):
        - País:

- 1.1.6 Estabilidad del (los) i.a. (en el suelo, agua o aire):
- 1.1.7 vida media: (de cada uno)
  
- 2. Formulación:
  - 2.1 Tipo (sólido, líquido, otros)
  - 2.2 Materia activa: (concentración p/p ó p/v, expresada en %)
  - 2.3 Materia inerte (concentración p/p ó p/v, expresada en %)
  - 2.4 Tipos de formulación : Siglas según GIFAP:
  - 2.4.1 Capacidad de los envases unitario al por mayor: (litro o kilogramo)
  - 2.4.2 Capacidad de los envases unitarios al por menor: (litro, kilogramo o submúltiplos)
  - 2.4.3 Material de composición del envases:
  - 2.4.4 Peso unitario del (los) envase (s) en que se comercializará:
  - 2.4.5 Resistencia (reactividad) del envase a la actividad del producto: (i.a e i.i.)
  - 2.5 Propiedades del producto formulado:
    - 2.5.1 Aspecto: (estado físico, olor , color)
    - 2.5.2 Estabilidad a temperatura:
    - 2.5.3 Estabilidad a la luz:
    - 2.5.4 Estabilidad de la hidrólisis:
    - 2.5.5 pH:
    - 2.5.6 Período de vida media:
    - 2.5.7 Densidad:
    - 2.5.8 Solubilidad en agua, % de humedad y viscosidad: (si procede)
    - 2.5.9 Miscibilidad y tensión superficial: (si procede)
    - 2.5.10 Humectabilidad: (cuando procede)
    - 2.5.11 Inflamabilidad:
    - 2.5.12 Oxidación:
    - 2.5.13 Corrosividad:
    - 2.5.14 Suspensibilidad:(cuando procede)
    - 2.5.15 Estabilidad de emulsión: (cuando procede)
    - 2.5.16 Porcentaje (%) de espuma: (cuando procede)
    - 2.5.17 Incompatibilidad con otros productos:
  
- 3. Casa formuladora: País:
- 4. Responsable del Control de calidad: País:
  - 4.1 Método de análisis
  - 4.1.1 Del producto formulado:
  - 4.1.2 De los residuos:
  
- 5. Rotulado: (clasificación toxicológica según su peligrosidad según normas COPANIT vigentes)
  
- 6. Algunas contra indicaciones que deben ser tomadas en el manejo, uso y comercialización del producto:
  
- 7. Primeros auxilios en caso de intoxicación:
  - 7.1 Ingestión:



- 7.2 Contacto con la piel:
- 7.3 Contacto con los ojos:
- 7.4 Inhalación:
- 7.5 Antídoto:
- 7.6 Tratamiento médico:

## 8. Uso y Modo de acción:

8.1 Cultivo (s): (nombre común y científico)	8.2 Plagas (s): (nombre común y científico)	8.3 Dosis de Aplicación: (en litro/ha o kg/ha o sus submúltiplos)	8.4 Epoca de Aplicación: (según ciclo vegetativo )

8.4.1 Intervalo de seguridad y cosecha: (en días)

8.5 Equipo y forma de aplicación:

8.6 Limitaciones y precauciones de uso:

8.6.1 Almacenamiento y transporte:

8.6.2 Forma de eliminación de restos:

## 9. Toxicidad

- 9.1 Aguda:
- a) DL<sub>50</sub> oral            mg/kg en
  - b) DL<sub>50</sub> dérmica        mg/kg en
  - c) CL<sub>50</sub> inhalatoria    mg/dm<sup>3</sup> de aire en

9.2 Estudios:

- a) crónicos:
- b) subagudos:
- c) carcinogénicos:
- d) teratogénicos:
- e) mutagénicos:
- f) en fauna:
- g) metabolismo:
- h) Efectos Físicos, Químicos y Biológicos en el ambiente derivados de la aplicación del plaguicida.
  - h.1 Movilidad y traslación: (en suelo y agua)
  - h.2 Degradación química y tiempo requerido: (suelo, agua y aire)
  - h.3 Absorción y metabolismo en plantas:
  - h.4 Persistencia en suelo, agua, aire:
  - h.5 Letalidad a organismos no destinado:

9.3 Residuos y tolerancias establecidas por CODEX, EPA y otros para los cultivos recomendados:

9.3.1 Ingesta Diaria Admisible (IDA/ADI) en humanos:

10. Normas y literatura consultada:

10.1 Indicar literatura presentada por el Registrante (fabricante o formulador)

10.2 Indicar la literatura consultada por el ATF.

11. Importado y distribuido en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

## FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O DE UN PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO; HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA DE LOS DOCUMENTOS DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), REALIZADA POR NUESTROS TECNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLICITUD.

- 1.0 IDENTIDAD DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), GRADO TÉCNICO
  - 1.1 Nombre Común:
  - 1.2 Nombre Científico: de la Materia Técnica.
  - 1.3 Nombre comercial: de la Materia Técnica.
  - 1.4 Clasificación Taxonómica:
  - 1.5 Sinónimos:
  - 1.6 Concentración: (expresada en % p/p ó p/v, u/ml, u/g, dependiendo del estado físico de la Materia Técnica).
  - 1.7 I Fabricante y Dirección legal:
  - 1.8 Proceso de fabricación:
  - 1.9 Tipo: (sólido, líquido, etc.).
  - 1.10 Materia inerte: (Nombre Químico (IUPAC) si existiese y su concentración expresada en % p/p ó p/v).
  
- 2.0 PROPIEDADES DEL INGREDIENTE ACTIVO DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):
  - 2.1 Punto de fusión (en °C): (cuando proceda).
  - 2.2 Presión de vapor (en Pascal):
  - 2.3 Punto de descomposición (en °C):
  - 2.4 Solubilidad en agua (en g/cm<sup>3</sup>):
  - 2.5 Estabilidad: (luz, pH, temperatura, humedad).
  - 2.6 Adhesividad.
  - 2.7 Grado de Especificidad.
  - 2.8 pH de la solución:

- 2.9 Densidad (en g/cm<sup>3</sup>):
  - 2.10 Coeficiente de reparto:
  - 2.11 Variabilidad genética.
  - 2.12 Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiológico.
  - 2.13 Estabilidad del Ingrediente (s) Activo (s) en el (suelo, agua y aire).
  - 2.14 Vida media del Ingrediente (s) Activo (s).
  - 2.15 Aspecto:
  - 2.16 Color:
  - 2.17 Estado físico:
- 
- 3.0 IDENTIDAD DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), FORMULADO:
    - 3.1 Nombre Comercial del producto Microbiológico formulado:
    - 3.2 Tipo (sólido, líquido, otros).
    - 3.3 Clase de producto:
    - 3.4 Ingrediente (s) Activo (s): (concentración expresada en % p/p ó p/v, u/ml, u/g) dependiendo del estado físico del producto formulado.
    - 3.5 Materia inerte: Nombre Químico (IUPAC) si existiese y su (concentración expresada en % p/p ó p/v).
    - 3.6 Tipo de formulación: Siglas: según siglas en Inglés para plaguicidas formulados.
    - 3.7 Capacidad de los envases unitarios al por mayor: (litros o kilogramos).
    - 3.8 Capacidad de los envases al por menor: (litros, kilogramos o submúltiplos).
    - 3.9 Material de composición de los envases:
    - 3.10 Peso unitario del (los) envase (s) en que se comercializará:
    - 3.11 Resistencia (reactividad) del envase a la actividad del producto:(i.a e i.i.
- 
- 4.0 PROPIEDADES FÍSICO QUÍMICAS DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), FORMULADO.
    - 4.1 Estado físico:
    - 4.2 Olor:
    - 4.3 Color:
    - 4.4 Estabilidad a temperatura:
    - 4.5 Estabilidad a la luz:
    - 4.6 Estabilidad de la hidrólisis:
    - 4.7 pH:
    - 4.8 Período de vida media:
    - 4.9 Densidad:
    - 4.10 Solubilidad en agua, % de humedad y viscosidad:
    - 4.11 Miscibilidad y tensión superficial:
    - 4.12 Humectabilidad:
    - 4.13 Inflamabilidad:
    - 4.14 Oxidación:
    - 4.15 Corrosividad:
    - 4.16 Suspensibilidad:
    - 4.17 Estabilidad de emulsión:

- 4.18 Porcentaje (%) de espuma:
- 4.19 Compatibilidad/Incompatibilidad con otras sustancias químicas o biológicas utilizadas en la producción vegetal:
- 5.0 Casa formuladora del (agente de control biológico o producto microbiológico):  
país:
- 6.0 Responsable del Control de calidad: País:
- 6.1 Método de análisis
- 6.1.1 Del producto formulado:
- 6.1.2 De los residuos:
- 7.0 Rotulado: (clasificación toxicológica según su peligrosidad según normas OMS vigentes)
- 8.0 Algunas contra indicaciones que deben ser tomadas en el manejo, uso y comercialización del producto microbiológico:
- 9.0 Primeros auxilios en caso de intoxicación:
- 9.1 Ingestión:
- 9.2 Contacto con la piel:
- 9.3 Contacto con los ojos:
- 9.4 Inhalación:
- 9.5 Antídoto:
- 9.6 Tratamiento médico:
- 10.0 Uso y Modo de acción:

10.1 Cultivo (s): (nombre común y científico)	10.2 Plagas (s): (nombre común y científico)	10.3 Dosis de Aplicación: (en litro/ha o kg/ha o sus submúltiplos)	10.4 Frecuencia y Epoca de Aplicación: (según ciclo vegetativo)

- 10.4.1 Intervalo de seguridad entre la última aplicación y la cosecha:( en días)
- 10.4.2 Intervalo de reingreso al área tratada:
- 10.5 Usos propuestos y aprobados en otros países:
- 10.6 Equipo y forma de aplicación:
- 10.7 Limitaciones y precauciones de uso:
- 10.7.1 pH óptimo de aplicación:
- 10.7.2 Lapso en que se debe suspender las aplicaciones de sustancia químicas u otras, antes y después del tratamiento del producto microbiológico.
- 10.7.3 Fitotoxicidad:
- 10.7.4 Compatibilidad:

10.8 Almacenamiento y transporte:

10.9 Forma de eliminación de restos:

11.0 Toxicidad

11.1 Aguda:           a) DL<sub>50</sub> oral           mg/kg en  
                          b) DL<sub>50</sub> dérmica     mg/kg en  
                          c) CL<sub>50</sub> inhalatoria  mg/dm<sup>3</sup> de aire en

12.0 Estudios: (cuando corresponda).

a) Crónicos:

b) Subagudos:

c) Carcinogénicos:

d) Teratogénicos:

e) Mutagénicos:

f) En fauna:

g) Metabolismo:

h) Efectos Físicos, Químicos y Biológicos en el ambiente derivados de la aplicación del producto microbiológico.

h.1 Movilidad y traslación: (en suelo y agua)

h.2 Degradación química y tiempo requerido: (suelo, agua y aire)

h.3 Absorción y metabolismo en plantas:

h.4 Persistencia en suelo, agua, aire:

h.5 Letalidad a organismos no destinado:

13.0 Residuos y tolerancias establecidas por CODEX, EPA y otros para los cultivos recomendados:

13.1 Ingesta Diaria Admisible (IDA/ADI) en humanos:

14.0 Normas y literatura consultada:

14.1 Indicar literatura presentada por el Registrante (fabricante o formulador)

14.2 Indicar la literatura consultada por el profesional en ciencias agrícolas idóneo.

15.0 Importado y distribuido en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

## FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UN ADITIVO

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UN ADITIVO, HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO QUIMICO-ECOTOXICOLOGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TECNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLOCITUD.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL ADITIVO:
  - 1.1. Nombre común o genérico: (del ingrediente principal)
    - 1.1.1 Nombre químico (del ingrediente principal): (según IUPAC)
    - 1.1.2 Propiedades:
      - a) Punto de fusión: (en °C) (si procede)
      - b) Punto de ebullición: (en °C)
      - c) Presión de vapor: (en Pascal)
      - d) punto de descomposición: (en °C)
      - e) solubilidad en agua: (en g/cm<sup>3</sup>)
      - f) pH de la solución:
      - g) densidad: (en g/cm<sup>3</sup>)
      - h) aspecto:
      - i) color:
      - j) estado físico:
    - 1.2 Fabricante del aditivo: País:
    - 1.3 Estabilidad del aditivo (en el suelo, agua o aire):
  2. Formulación:
    - 2.1 Tipo: (sólido, líquido, otros)
    - 2.2 Ingredientes Principales: (concentración p/p ó p/v, expresada en %)
    - 2.3 Ingredientes inertes: (concentración p/p ó p/v, expresada en %) (si contiene)
    - 2.4 Capacidad de los envases unitario al por mayor: (litro o kilogramo)
    - 2.5 Capacidad de los envases unitarios al por menor: (litro, kilogramo o submúltiplos)
    - 2.6 Material de composición de los envases:
    - 2.7 Resistencia del envase a la reactividad del producto: (i.a e i.i.)
  3. Compañía fabricante: País:
  4. Responsable del Control de calidad: País:
    - 4.1 Método de análisis del ingrediente principal:





## **FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UN FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UN FERTILIZANTE, HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TÉCNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLICITUD.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL FERTILIZANTE:
  - 1.1 Nombre común del material técnico:
  - 1.2 Fabricante del (los) i.a.(s): País (s):
  
2. Tipo de formulación(sólido, líquido, otros):  
Concentración en % p/p ó p/v
  - A. Macronutrientes:
    - a.1 Nitrógeno total  
(Formas determinables o disponibles de nitrógeno)
    - a.2 Fósforo total  
(Formas determinables o disponibles de Fósforo)
    - a.3 Potasio total  
(Formas determinables o disponibles de Potasio)
    - a.4 Magnesio total  
(Formas determinables o disponibles de Magnesio)
    - a.5 Azufre total  
(Formas determinables o disponibles de Azufre)
    - a.6 Calcio total  
(Formas determinables o disponibles de Calcio)
  
  - B. Micronutrientes
    - b.1 Boro total  
(Formas determinables o disponibles de Boro)
    - b.2 Zinc total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)
    - b.3 Hierro total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)
    - b.4 Manganeso total

- (Formas determinables o disponibles de Manganeso)
- b.5 Molibdeno total  
(Formas determinables o disponibles de Molibdeno)
- b.6 Cobalto total  
(Formas determinables o disponibles de Cobalto)
- b.7 Cobre total  
(Formas determinables o disponibles de Cobre)
- C. Ingrediente (s) inerte (s) (i.i.) en % p/p ó p/v: (incluyendo materia orgánica y quelantes)

### EN EL CASO DE PRODUCTOS MICROBIOLÓGICOS / ORGÁNICOS

- A. TIPO, NOMBRE CIENTÍFICO DE MICROORGANISMOS EXPRESADO EN PORCENTAJE EN P/P O P/V Y/O EN NÚMERO DE UNIDADES POR MILILITRO O GRAMO DE PRODUCTO COMERCIAL (U/ML Ó U/G) DEPENDIENDO DEL ESTADO FÍSICO DEL PRODUCTO.
- B. INGREDIENTE (S) INERTE (S)
  - b.1 NOMBRE QUÍMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
  - b.2 NOMBRE QUÍMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
  - b.3 NOMBRE QUÍMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
- 2.1 Forma de presentación:
  - 2.1.1 Capacidad de los envases unitarios al por mayor: (litro o kilogramo)
  - 2.1.2 Capacidad de los envases unitarios al por menor: (litro, kilogramo o submúltiplos)
  - 2.1.3 Material de composición del envase:
  - 2.1.4 Resistencia del envase a la reactividad del producto: ( i.a. e i.i.)
- 2.2 Propiedades del producto formulado:
  - a) Aspecto (estado físico, olor, color):
  - b) densidad:
  - c) solubilidad en agua, % de humedad y viscosidad: (si procede)
  - d) inflamabilidad:
  - e) oxidación:
  - f) corrosividad:
  - g) incompatibilidad con otros productos:
- 3. Casa formuladora: País:
- 4. Responsable del control de calidad: País:
  - 4.1 Método de análisis
  - 4.2 Del fertilizante o bio-fertilizante formulado:
- 5. Algunas contra indicaciones que deben ser tomadas en el manejo, uso y comercialización del producto:

6. Primeros auxilios en caso de intoxicación, indicando para los siguientes casos:
  - 6.1 Ingestión:
  - 6.2 Contacto con la piel:
  - 6.3 Contacto con los ojos:
  - 6.4 Inhalación:
  - 6.5 Antídoto:
  - 6.6 Tratamiento médico sugerido:
  - 6.7 Síntomas o signos a diferentes niveles de intoxicación:
7. Uso y modo de acción:

7.1 Uso en Cultivo (nombre común y científico)	7.2 Dosis de Aplic. recom. por el Fab. (en litro/ha o kg/ha) o sus submúltiplos)	7.3 Epoca de Aplic. recom. por el fabric. (según ciclo vegetativo )

- 7.4 Equipo y forma de aplicación:
- 7.5. Limitaciones y precauciones de uso:
  - 7.5.1 Almacenamiento y Transporte:
  - 7.5.2 Forma de eliminación de restos:
8. Efectos Tóxicos
  - 8.1 Indicar si existen evidencias sobre efectos tóxicos tal como se recomienda, se utilice en campo.
    - 8.1.1 Fauna:
    - 8.1.2 humanos
  - 8.2 Datos de toxicidad indicados:
    - 8.2.1 DL<sub>50</sub> oral:
    - 8.2.2 DL<sub>50</sub> dérmica:
    - 8.2.3 CL<sub>50</sub> inhalatoria:
9. Normas y literatura consultada:
  - 9.1 Indicar literatura presentada por el Registrante: (fabricante)
  - 9.2 indicar la literatura consultada por el ATF.
10. Importado y distribuido en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_.

C.I.: \_\_\_\_\_.

## FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN PLAGUICIDA QUIMICO

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN PLAGUICIDA; HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO QUIMICO-ECOTOXICOLOGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TECNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLOCITUD.

1. NOMBRE COMERCIAL DE LA MATERIA TECNICA:
  - 1.1. Nombre común o genérico: (del material técnico o ingrediente activo)
    - 1.1.1 Nombre químico Ingrediente activo: (según IUPAC)
      - 1.1.1.a Familia Química:
      - 1.1.2 Propiedades:
        - a) Punto de fusión: (en °C)
        - b) Punto de ebullición: (en °C)
        - c) Presión de vapor: (en Pascal)
        - d) punto de descomposición: (en °C)
        - e) solubilidad en agua: (en g/cm<sup>3</sup>)
        - f) pH de la solución:
        - g) densidad: (en g/cm<sup>3</sup>)
        - h) coeficiente de reparto:
        - i) aspecto:
        - j) color:
        - k) estado físico:
      - 1.1.3 Fórmula química (P.Mol) de ingrediente activo:
      - 1.1.4 Fórmula estructural de ingrediente activo:
      - 1.1.5 Fabricante del i.a.: País:
      - 1.1.6 Estabilidad del i.a. (en el suelo, agua o aire):
        - 1.1.6.a vida media de cada uno:
        - 1.1.6.b cuantificación de los productos de degradación y metabolitos:
2. Formulación:
  - 2.1 Tipo: (sólido, líquido, otros)
  - 2.2 Materia activa: (concentración p/p ó p/v, expresada en %)
  - 2.3 Materia inerte: (concentración p/p ó p/v, expresada en %)
  - 2.4 Capacidad de los envases unitario al por mayor: (litro o kilogramo)

- 2.5 Capacidad de los envases unitarios al por menor: (litro, kilogramo o submúltiplos)
- 2.6 Material de composición de los envases:
- 2.7 Resistencia del envase a la reactividad del producto: (i.a e i.i.)
  
3. Compañía fabricante: País:
4. Responsable del Control de calidad: País:
- 4.1 Método de análisis del ingrediente activo:
  
5. Rotulado según clasificación toxicológica: (en seguimiento a la armonización regional)
  
6. Primeros auxilios en caso de intoxicación:
  - 6.1 Ingestión:
  - 6.2 Contacto con la piel:
  - 6.3 Contacto con los ojos:
  - 6.4 Inhalación:
  - 6.5 Antídoto:
  - 6.6 Tratamiento médico:
  - 6.7 Síntomas o signos a diferentes niveles de intoxicación:
  
7. Acción biológica:
  
8. Almacenamiento y transporte:
  
9. Forma de eliminación de desechos o remanentes:
  
10. Toxicidad
  - 10.1 Aguda: a) DL<sub>50</sub> oral mg/kg en  
b) DL<sub>50</sub> dérmica mg/kg en  
c) CL<sub>50</sub> inhalatoria mg/dm<sup>3</sup> de aire en
  
  - 10.2 Estudios:
    - a) crónicos:
    - b) subagudos:
    - c) carcinogénicos:
    - d) teratogénicos:
    - e) mutagénicos:
    - f) en fauna:
    - g) metabolismo:
    - h) Efectos Físicos, Químicos y Biológicos en el ambiente
      - h.1 Movilidad y traslación: (en suelo y agua)
      - h.2 Degradación química y tiempo requerido: (suelo, agua y aire)
      - h.3 Absorción y metabolismo en plantas:
      - h.4 Persistencia en suelo, agua, aire:

h.5 Letalidad a organismos no destinado:

11. Normas y literatura consultada:

11.1 Indicar literatura presentada por el Registrante: (fabricante)

11.2 Indicar la literatura consultada por el ATF.

12. Importado y distribuido en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

## **FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TÉCNICA PARA FORMULAR UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO COMERCIAL DE UN PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO; HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA DE LOS DOCUMENTOS DE SOPORTE TÉCNICO REFERENTES A LA MATERIA TÉCNICA DE UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), REALIZADA POR NUESTROS TÉCNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLICITUD.

- 1.0 IDENTIDAD DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), GRADO TÉCNICO
  - 1.1 Nombre Común:
  - 1.2 Nombre Científico: de la Materia Técnica.
  - 1.3 Nombre comercial: de la Materia Técnica.
  - 1.4 Clasificación Taxonómica:
  - 1.5 Sinónimos:
  - 1.6 Concentración: (expresada en % p/p ó p/v, u/ml, u/g, dependiendo del estado físico de la Materia Técnica).
  - 1.7 Nombre del Fabricante y Dirección legal:
  - 1.8 Proceso de fabricación:
  - 1.9 Tipo: (sólido, líquido, etc.).
  - 1.10 Materia inerte: (Nombre Químico (IUPAC) si existiese y su concentración expresada en % p/p ó p/v).
  
- 2.0 PROPIEDADES DEL INGREDIENTE ACTIVO DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO):
  - 2.1 Punto de fusión (en °C): (cuando proceda).
  - 2.2 Presión de vapor (en Pascal):
  - 2.3 Punto de descomposición (en °C):
  - 2.4 Solubilidad en agua (en g/cm<sup>3</sup>):
  - 2.5 Estabilidad: (luz, pH, temperatura, humedad).
  - 2.6 Adhesividad.
  - 2.7 Grado de Especificidad
  - 2.8 pH de la solución:





## 11.0 Estudios: (cuando corresponda).

- a) Crónicos:
- b) Subagudos:
- c) Carcinogénicos:
- d) Teratogénicos:
- e) Mutagénicos:
- f) En fauna:
- g) Metabolismo:
- h) Efectos Físicos, Químicos y Biológicos en el ambiente derivados de la aplicación del producto microbiológico.
  - h.1 Movilidad y traslación: (en suelo y agua)
  - h.2 Degradación química y tiempo requerido: (suelo, agua y aire)
  - h.3 Absorción y metabolismo en plantas:
  - h.4 Persistencia en suelo, agua, aire:
  - h.5 Letalidad a organismos no destinado:

## 12.0 Normas y literatura consultada:

- 12.1 Indicar literatura presentada por el Registrante (fabricante o formulador)
- 12.2 Indicar la literatura consultada por el profesional en ciencias agrícolas idóneo.

## 13.0 Importado y distribuido en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

## **FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN ADITIVO**

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN ADITIVO; HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO QUIMICO-ECOTOXICOLOGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TECNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLOCITUD.

1. NOMBRE COMERCIAL DE LA MATERIA TECNICA:
  - 1.1. Nombre común o genérico: (del ingrediente principal)
    - 1.1.1 Nombre químico (del ingrediente principal): (según IUPAC)
    - 1.1.2 Propiedades:
      - a) Punto de fusión: (en °C) (si procede)
      - b) Punto de ebullición: (en °C)
      - c) Presión de vapor: (en Pascal)
      - d) punto de descomposición: (en °C)
      - e) solubilidad en agua: (en g/cm<sup>3</sup>)
      - f) pH de la solución:
      - g) densidad: (en g/cm<sup>3</sup>)
      - h) aspecto:
      - i) color:
      - j) estado físico:
    - 1.1.3 Fabricante del aditivo: País:
    - 1.1.4 Estabilidad del aditivo (en el suelo, agua o aire):
2. Formulación:
  - 2.1 Tipo: (sólido, líquido, otros)
  - 2.2 Ingredientes Principales: (concentración p/p ó p/v, expresada en %)
  - 2.3 Ingredientes inertes: (concentración p/p ó p/v, expresada en %) (si contiene)
  - 2.4 Capacidad de los envases unitario al por mayor: (litro o kilogramo)
  - 2.5 Capacidad de los envases unitarios al por menor: (litro, kilogramo o submúltiplos)
  - 2.6 Material de composición de los envases:
  - 2.7 Resistencia del envase a la reactividad del producto: (i.a e i.i.)
3. Compañía fabricante: País:
4. Responsable del Control de calidad: País:
  - 4.1 Método de análisis del ingrediente principal:

5. Rotulado según clasificación toxicológica: (según anexo y si procede)

6. Primeros auxilios en caso de intoxicación:

- 6.1 Ingestión:
- 6.2 Contacto con la piel:
- 6.3 Contacto con los ojos:
- 6.4 Inhalación:
- 6.5 Antídoto:
- 6.6 Tratamiento médico:
- 6.7 Síntomas o signos a diferentes niveles de intoxicación:

7.0 Uso o acción:

7.1 Uso en Cultivo (nombre común y científico)	7.2 Dosis de Aplic. recom. por el Fab. (en litro/ha o kg/ha) o sus submúltiplos)	7.3 Epoca de Aplic. recom. por el fabric. (según ciclo vegetativo )

8. Precauciones y advertencias de uso:

- 8.1 Equipo y forma de aplicación:
- 8.2 Limitaciones y precauciones de uso:
- 8.3 Almacenamiento y transporte:

9. Forma de eliminación de desechos o remanentes:

10. Toxicidad

- 10.1 Aguda: a) DL<sub>50</sub> oral            mg/kg en
- b) DL<sub>50</sub> dérmica        mg/kg en
- c) CL<sub>50</sub> inhalatoria    mg/dm<sup>3</sup> en

11. Normas y literatura consultada:

- 11.1 Indicar literatura presentada por el Registrante: (fabricante)
- 11.2 Indicar la literatura consultada por el ATF.

12. Importado y distribuido en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

**FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL  
REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN  
FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UN FERTILIZANTE; HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TÉCNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLICITUD.

1. NOMBRE COMERCIAL DEL FERTILIZANTE:
  - 1.1 Nombre común del material técnico:
  - 1.2 Fabricante del (los) i.a.(s): País (s):
  
2. Tipo de formulación(sólido, líquido, otros):  
Concentración en % p/p ó p/v
  - A. Macronutrientes:
    - a.1 Nitrógeno total  
(Formas determinables o disponibles de nitrógeno)
    - a.2 Fósforo total  
(Formas determinables o disponibles de Fósforo)
    - a.3 Potasio total  
(Formas determinables o disponibles de Potasio)
    - a.4 Magnesio total  
(Formas determinables o disponibles de Magnesio)
    - a.5 Azufre total  
(Formas determinables o disponibles de Azufre)
    - a.6 Calcio total  
(Formas determinables o disponibles de Calcio)
  
  - B. Micronutrientes
    - b.1 Boro total  
(Formas determinables o disponibles de Boro)
    - b.2 Zinc total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)
    - b.3 Hierro total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)
    - b.4 Manganeso total

- (Formas determinables o disponibles de Manganeso)
  - b.5 Molibdeno total  
(Formas determinables o disponibles de Molibdeno)
  - b.6 Cobalto total  
(Formas determinables o disponibles de Cobalto)
  - b.7 Cobre total  
(Formas determinables o disponibles de Cobre)
- C. Ingrediente (s) inerte (s) (i.i.) en % p/p ó p/v: (incluyendo materia orgánica y quelantes)

### EN EL CASO DE PRODUCTOS MICROBIOLÓGICOS / ORGÁNICOS

- A. TIPO, NOMBRE CIENTÍFICO DE MICROORGANISMOS EXPRESADO EN PORCENTAJE EN P/P O P/V Y/O EN NÚMERO DE UNIDADES POR MILILITRO O GRAMO DE PRODUCTO COMERCIAL (U/ML Ó U/G) DEPENDIENDO DEL ESTADO FÍSICO DEL PRODUCTO.
- B. INGREDIENTE (S) INERTE (S)
- b.1 NOMBRE QUÍMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
  - b.2 NOMBRE QUÍMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
  - b.3 NOMBRE QUÍMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V

#### 2.1 Forma de presentación:

- 2.1.1 Capacidad de los envases unitarios al por mayor: (litro o kilogramo)
- 2.1.2 Capacidad de los envases unitarios al por menor: (litro, kilogramo o submúltiplos)
- 2.1.3 Material de composición del envase:
- 2.1.4 Resistencia del envase a la reactividad del producto: ( i.a. e i.i.)

#### 2.2 Propiedades del producto formulado:

- a) Aspecto (estado físico, olor, color):
- b) densidad:
- c) solubilidad en agua, % de humedad y viscosidad: (si procede)
- d) inflamabilidad:
- e) oxidación:
- f) corrosividad:
- g) incompatibilidad con otros productos:

3. Casa formuladora: País:

4. Responsable del control de calidad: País:

4.1 Método de análisis

4.2 Del fertilizante o bio-fertilizante formulado:

5. Algunas contra indicaciones que deben ser tomadas en el manejo, uso y

comercialización del producto:

6. Primeros auxilios en caso de intoxicación, indicando para los siguientes casos:
  - 6.1 Ingestión:
  - 6.2 Contacto con la piel:
  - 6.3 Contacto con los ojos:
  - 6.4 Inhalación:
  - 6.5 Antídoto:
  - 6.6 Tratamiento médico sugerido:
  - 6.7 Síntomas o signos a diferentes niveles de intoxicación:
7. Almacenamiento y Transporte:
  - 7.1 Forma de eliminación de restos:
8. Efectos Tóxicos
  - 8.1 Indicar si existen evidencias sobre efectos tóxicos tal como se recomienda, se utilice en campo.
    - 8.1.1 Fauna:
    - 8.1.2 humanos
  - 8.2 Datos de toxicidad indicados:
    - 8.2.1 DL<sub>50</sub> oral:
    - 8.2.2 DL<sub>50</sub> dérmica:
    - 8.2.3 CL<sub>50</sub> inhalatoria:
9. Normas y literatura consultada:
  - 9.1 Indicar literatura presentada por el Registrante: (fabricante)
  - 9.2 indicar la literatura consultada por el ATF.
10. Importado y distribuido en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.:\_\_\_\_\_.

C.I.:\_\_\_\_\_.

## **FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN PLAGUICIDA QUIMICO O AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UN PLAGUICIDA; HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TECNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLICITUD.

1. NOMBRE EXPERIMENTAL DEL PLAGUICIDA:
  - 1.1 Nombre común o genérico: (del material técnico o ingrediente activo)
    - 1.1.1 Ingrediente (s) activo (s): (nombre químico según IUPAC para cada uno)
      - 1.1.1.a Familia Química:
      - 1.1.2 Fórmula química (P.Mol)
      - 1.1.3 Fórmula estructural:
      - 1.1.4 Fabricante (s) del (de los) i.a. (s): País:
      - 1.1.5 Estabilidad del (los) i.a. (en el suelo, agua o aire):
      - 1.1.6 Vida media: (de cada uno)
2. Formulación:
  - 2.1 Tipo (sólido, líquido, otros)
  - 2.2 Materia activa: (concentración p/p ó p/v, expresada en %)
  - 2.3 Materia inerte (concentración p/p ó p/v, expresada en %)

### AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO

- A. TIPO, NOMBRE CIENTÍFICO DE MICROORGANISMOS EXPRESADO EN PORCENTAJE EN P/P O P/V Y/O EN NÚMERO DE UNIDADES POR MILILITRO O GRAMO DE PRODUCTO COMERCIAL (U/ML Ó U/G) DEPENDIENDO DEL ESTADO FÍSICO DEL PRODUCTO.
- B. INGREDIENTE (S) INERTE (S)
  - b.1 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
  - b.2 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
  - b.3 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V

2.4 Tipos de formulación: Siglas según GIFAP:

- 2.5 Propiedades del producto formulado:
  - 2.5.1 Aspecto: (estado físico, olor, color)
  - 2.5.2 Estabilidad a temperatura:
  - 2.5.3 Estabilidad a la luz:
  - 2.5.4 Estabilidad de la hidrólisis:
  - 2.5.5 pH:
  - 2.5.6 Período de vida media:
  - 2.5.7 Densidad:
  - 2.5.8 Solubilidad en agua, % de humedad y viscosidad: (si procede)
  - 2.5.9 Miscibilidad y tensión superficial: (si procede)
  - 2.5.10 Humectabilidad: (cuando procede)
  - 2.5.11 Inflamabilidad:
  - 2.5.12 Oxidación:
  - 2.5.13 Corrosividad:
  - 2.5.14 Suspensibilidad:(cuando procede)
  - 2.5.15 Estabilidad de emulsión: (cuando procede)
  - 2.5.16 Porcentaje (%) de espuma: (cuando procede)
  - 2.5.17 Incompatibilidad con otros productos:

- 3. Casa formuladora: País:
- 4. Responsable del Control de calidad: País:
  - 4.1 Método de análisis
  - 4.1.1 Del producto formulado:
  - 4.1.2 De los residuos:
- 5. Rotulado: (clasificación toxicológica según su peligrosidad según normas COPANIT vigentes)
- 6. Primeros auxilios en caso de intoxicación:
  - 6.1 Ingestión:
  - 6.2 Contacto con la piel:
  - 6.3 Contacto con los ojos:
  - 6.4 Inhalación:
  - 6.5 Antídoto:
  - 6.6 Tratamiento médico:
- 7. Uso, equipo y forma de aplicación:
  - 7.1 Limitaciones y precauciones de uso:
    - 7.1.1 Almacenamiento y transporte:
    - 7.1.2 Forma de eliminación de restos:
- 8. Toxicidad
  - 8.1 Aguda: a) DL<sub>50</sub> oral mg/kg en



- b) DL<sub>50</sub> dérmica mg/kg en
- c) CL<sub>50</sub> inhalatoria mg/dm<sup>3</sup> de aire en

9. Normas y literatura consultada:

9.1 Indicar literatura presentada por el Registrante (fabricante o formulador)

9.2 Indicar la literatura consultada por el ATF.

10. Importado en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

## **FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN ADITIVO FORMULADO**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UN ADITIVO; HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TECNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLICITUD.

1. NOMBRE EXPERIMENTAL DEL PRODUCTO:
  - 1.1. Nombre común o genérico: (del ingrediente principal)
    - 1.1.1 Nombre químico (del ingrediente principal): (según IUPAC)
    - 1.1.2 Fórmula química (P.Mol) de los ingredientes más importantes:
      - 1.1.3 Fórmula estructural de los ingredientes más importantes:
    - 1.1.4 Fabricante del (los) i.a.: País:
    - 1.1.5 Estabilidad del (los) i.a. : (en el suelo, agua o aire)
    - 1.1.6 Vida media de c/u:
2. Formulación:
  - 2.1 Tipo: (sólido, líquido, otros)
  - 2.2 Ingredientes Principales: (concentración p/p ó p/v, expresada en %)
  - 2.3 Ingredientes inertes: (concentración p/p ó p/v, expresada en %) (si contiene)
  - 2.4 Capacidad de los envases unitario al por mayor: (litro o kilogramo)
  - 2.5 Capacidad de los envases unitarios al por menor: (litro, kilogramo o submúltiplos)
  - 2.6 Material de composición de los envases:
  - 2.7 Resistencia del envase a la reactividad del producto: (i.a e i.i.)
3. Compañía fabricante: País:
4. Responsable del Control de calidad: País:
  - 4.1 Método de análisis del ingrediente principal:
5. Primeros auxilios en caso de intoxicación
  - 5.1 Ingestión:
  - 5.2 Contacto con la piel:
  - 5.3 Contacto con los ojos:
  - 5.4 Inhalación:
  - 5.5 Antídoto:
  - 5.6 Tratamiento médico sugerido:

### 5.7 Síntomas o signos a diferentes niveles de intoxicación:

#### 6. Uso, equipo y forma de aplicación:

6.1 Limitaciones y precauciones de uso:

6.2 Almacenamiento y transporte:

6.3 Forma de eliminación de restos:

#### 7. Normas y literatura consultada:

7.1 Indicar literatura presentada por el registrante: (fabricante)

7.2 Indicar la literatura consultada por el ATF.

#### 8. Importado en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

## **FORMATO DE UNA PRE-EVALUACIÓN AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN FERTILIZANTE FORMULADO**

---

SEÑOR (A):  
DIRECTOR(A) NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
E.S.D.

CON EL FIN DE OBTENER EL REGISTRO DE UN FERTILIZANTE; HACEMOS ENTREGA DE LA SIGUIENTE PRE-EVALUACION AGRO-QUÍMICO-ECOTOXICOLÓGICA DE LOS DOCUMENTOS, DE SOPORTE TECNICO REFERENTES AL PRODUCTO, REALIZADA POR NUESTROS TÉCNICOS. ESTA PRE-EVALUACION ACOMPAÑA A LA SOLICITUD.

1. NOMBRE EXPERIMENTAL DEL FERTILIZANTE:
  - 1.1 Nombre (s) común (es) del (de los) material (les) técnico (s):
  - 1.2 Nombre (s) químico (es) del (de los) material (les) técnico (s):
  - 1.3 Fórmula (s) químico (es) del (de los) material (les) técnico (s):
  - 1.4 Fabricante del (de los) i.a. (s):                      País (es):
2. Tipo de formulación (sólido, líquido, otros):  
Concentración en % p/p ó p/v
  - A. Macronutrientes:
    - a.1 Nitrógeno total  
(Formas determinables o disponibles de nitrógeno)
    - a.2 Fósforo total  
(Formas determinables o disponibles de Fósforo)
    - a.3 Potasio total  
(Formas determinables o disponibles de Potasio)
    - a.4 Magnesio total  
(Formas determinables o disponibles de Magnesio)
    - a.5 Azufre total  
(Formas determinables o disponibles de Azufre)
    - a.6 Calcio total  
(Formas determinables o disponibles de Calcio)
  - B. Micronutrientes
    - b.1 Boro total  
(Formas determinables o disponibles de Boro)
    - b.2 Zinc total

- (Formas determinables o disponibles de Zinc)
- b.3 Hierro total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)
- b.4 Manganeso total  
(Formas determinables o disponibles de Manganeso)
- b.5 Molibdeno total  
(Formas determinables o disponibles de Molibdeno)
- b.6 Cobalto total  
(Formas determinables o disponibles de Cobalto)
- b.7 Cobre total  
(Formas determinables o disponibles de Cobre)
  
- C. Ingrediente (s) inerte (s) (i.i.) en % p/p ó p/v: (incluyendo materia orgánica y quelantes)

2.1 Propiedades del producto formulado:

- a) Aspecto (estado físico, olor, color):
- b) densidad:
- c) solubilidad en agua, % de humedad y viscosidad: (si procede)
- d) inflamabilidad:
- e) oxidación:
- f) corrosividad:
- g) incompatibilidad con otros productos:

- 3. Casa formuladora: País:
  
- 4. Responsable del control de calidad: País:
  - 4.1 Método de análisis
  - 4.2 Del fertilizante o bio-fertilizante formulado:
  
- 5. Primeros auxilios en caso de intoxicación, indicando para los siguientes casos:
  - 5.1 Ingestión:
  - 5.2 Contacto con la piel:
  - 5.3 Contacto con los ojos:
  - 5.4 Inhalación:
  - 5.5 Antídoto:
  - 5.6 Tratamiento médico sugerido:
  - 5.7 Síntomas o signos a diferentes niveles de intoxicación:
  
- 6. Uso, equipo y forma de aplicación:
  - 6.1 Limitaciones y precauciones de uso:
  - 6.2 Almacenamiento y Transporte:
  - 6.3 Forma de eliminación de restos:
  
- 7. Normas y literatura consultada:

7.1 Indicar literatura presentada por el Registrante: (fabricante)

7.2 indicar la literatura consultada por el ATF.

8. Importado en Panamá por:

(lugar y fecha)

(nombre y firma del profesional en ciencias agrícolas idóneo)

C.I.P.:\_\_\_\_\_.

C.I.:\_\_\_\_\_.

**ANEXO N° 3****SOBRE ETIQUETAS****FORMATO DE ETIQUETA DE UN ADITIVO FORMULADO**

<i>CUERPO IZQUIERDO</i>	<i>CUERPO CENTRAL</i>	<i>CUERPO DERECHO</i>
<p>¡ALTO! LEA ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO.</p> <p>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA DE USO: UTILICE EQUIPO DE PROTECCION AL MANIPULAR EL PRODUCTO, DURANTE LA PREPARACION DE LA MEZCLA, CARGA Y APLICACION (guantes, botas, anteojos, mascarilla, dosificador y aplicador). EN CASO DE INTOXICACION LLEVE EL PACIENTE AL MEDICO Y DELE ESTA ETIQUETA. SINTOMAS DE INTOXICACION:</p> <p>PRIMEROS AUXILIOS: Por Ingestión, Por Contacto con la piel, Por Inhalación, Por contacto con los ojos:</p> <p>NUNCA DE A BEBER, NI INDUZCA EL VOMITO A PERSONAS EN ESTADO DE INCONSCIENCIA</p> <p>ANTIDOTO: TRATAMIENTO MEDICO: MEDIDAS PARA LA PROTECCION DEL AMBIENTE: MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES:</p> <p>* EL USO DE ENVASES O EMPAQUES EN FORMA DIFERENTES PARA LO QUE FUERON DISEÑADOS, PONE EN PELIGRO LA SALUD HUMANA Y EL AMBIENTE*</p> <p>PELIGROS FISICOS QUIMICOS QUE PRESENTA EL PRODUCTO: (Ejm: Inflamabilidad, Corrosividad)</p> <p>AVISO DE GARANTIA:</p>	<p>LOGOTIPO DEL FABRICANTE O FORMULADOR O DISTRIBUIDOR (Máximo 4% de la altura).</p> <p>NOMBRE/MARCA REGISTRADA</p> <p>Composición química: (en % p/p ó p/v) Ingredientes inertes: (en % p/p ó p/v)</p> <p>Contenido neto: (en litro o kilogramo, múltiplos o submúltiplos)</p> <p>{SIMBOLO PICTOGRAFICO SEGÚN OMS}</p> <p>NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACION, MANTÉNGASE BAJO LLAVE, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMESTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS.</p> <p>FABRICANTE y/o FORMULADOR:</p>	<p>USO AGRONOMICO: MODO DE ACCION:</p> <p>EQUIPO DE APLICACION:</p> <p>FORMA DE PREPARACION DE LA MEZCLA:</p> <p>RECOMENDACIONES DE USO: Uso adecuado, dosis y forma correcta de aplicación, Intervalo de reingreso al área tratada,</p> <p>FITOTOXICIDAD:</p> <p>COMPATIBILIDAD:</p> <p>PAIS N° REG. F. de REG. BELICE GUATEMALA EL SALVADOR HONDURAS NICARAGUA COSTA RICA PANAMA</p> <p>NUMERO DE LOTE: FECHA DE FORMULACION: FECHA DE VENCIMIENTO:</p>
{BANDA TOXICOLOGICA SEGÚN OMS}		

## FORMATO DE ETIQUETADO DE FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE FOLIAR FORMULADO

CUERPO IZQUIERDO	CUERPO DERECHO
<p>¡ALTO! LEA ESTA ETIQUETA ANTES DE USAR EL PRODUCTO.</p> <p>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO: Utilice equipo de protección al manipular el producto, durante la preparación de la mezcla, carga y aplicación. NO ALMACENAR ESTE PRODUCTO EN CASAS DE HABITACION, MANTÉNGASE BAJO LLAVE, FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS, PERSONAS MENTALMENTE INCAPACES, ANIMALES DOMESTICOS, ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS.</p> <p>PRIMEROS AUXILIOS EN CASO DE INTOXICACION: Por Ingestión: Por contacto con la piel: Por inhalación: Por contacto con los ojos:</p> <p>MEDIDAS DE PROTECCION DEL AMBIENTE:</p> <p>MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES:</p> <p>GARANTIA:</p>	<p style="text-align: center;">LOGOTIPO DEL FABRICANTE O FORMULADOR O DISTRIBUIDOR (4% máximo de altura de la etiqueta) NOMBRE/MARCA REGISTRADA</p> <p>COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO: (en % p/p o p/v)</p> <p>Contenido neto: Origen: FORMULADO POR:</p> <p>USO AGRONÓMICO: (Cultivos, Dosis, Epoca de Aplicación)</p> <p>FITOTOXICIDAD:</p> <p>COMPATIBILIDAD:</p> <p>PAIS: N° REGISTRO: FECHA DE REGISTRO:</p> <p>N° DE LOTE: FECHA DE FORMULACION: FECHA DE VENCIMIENTO:</p>



**FORMATO DE ETIQUETADO DE FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE  
GRANULADO FORMULADO**

---

UN SOLO CUERPO

LOGOTIPO DEL FABRICANTE O FORMULADOR O DISTRIBUIDOR (4% máximo de altura  
de la etiqueta)

NOMBRE/MARCA REGISTRADA

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO: (en % p/p o p/v)

FORMULADO POR:

N° REGISTRO          FECHA DE REGISTRO

FECHA DE VENCIMIENTO:

**FORMATO DE ETIQUETADO DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN PRODUCTO**

---

*UN SOLO CUERPO*

LOGOTIPO DEL FABRICANTE O FORMULADOR O DISTRIBUIDOR (4% máximo de altura de la etiqueta)

NOMBRE/MARCA REGISTRADA

CLASE:

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO: (en % p/p o p/v)

CONTENIDO NETO:

FORMULADO POR:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE MANEJO:

MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES:

PAIS	Nº REGISTRO	FECHA DE REGISTRO
------	-------------	-------------------

Nº DE LOTE:

FECHA DE FORMULACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**FORMATO DE ETIQUETADO DE UN PRODUCTO CON REGISTRO EXPERIMENTAL***UN SOLO CUERPO*

LOGOTIPO DEL FABRICANTE O FORMULADOR O DISTRIBUIDOR (4% máximo de altura de la etiqueta)

NOMBRE/MARCA REGISTRADA

CLASE:

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO: (en % p/p o p/v)

CONTENIDO NETO:

FORMULADO POR:

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DE USO:

MANEJO DE ENVASES, EMPAQUES, DESECHOS Y REMANENTES:

PAIS	Nº REGISTRO	FECHA DE REGISTRO
------	-------------	-------------------

Nº DE LOTE:

FECHA DE FORMULACION:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**ANEXO Nº 4****SOBRE CERTIFICADO DE ANALISIS****GUIA DE PRESENTACION DE UNA FORMULA CUALI-CUANTITATIVA DE UN PRODUCTO**

---

**I. PLAGUICIDAS FORMULADOS:****A. INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)**

- a.1 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V
- a.2 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V
- a.3 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V

**B. INGREDIENTE (S) INERTES (S)**

- b.1 NOMBRE QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V
- b.2 NOMBRE QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V
- b.3 NOMBRE QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V

**II. ADITIVOS FORMULADOS:****A. INGREDIENTE (S) PRINCIPAL (ES)**

- a.1 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V
- a.2 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V
- a.3 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V

**B. INGREDIENTE (S) INERTE (S)**

- b.1 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
- b.2 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
- b.3 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V

**III. MATERIAS TECNICAS:****A. INGREDIENTE (S) ACTIVO (S) PRINCIPAL (ES)**

- a.1 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V
- a.2 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V
- a.3 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V

**B. INGREDIENTE (S) INERTE (S)**

- b.1 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V

- b.2 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V  
b.3 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V

#### IV. FERTILIZANTES

##### A. Macronutrientes:

- a.1 Nitrógeno total  
(Formas determinables o disponibles de nitrógeno)  
a.2. Fósforo total  
(Formas determinables o disponibles de Fósforo)  
a.3 Potasio total  
(Formas determinables o disponibles de Potasio)  
a.4 Magnesio total  
(Formas determinables o disponibles de Magnesio)  
a.5 Azufre total  
(Formas determinables o disponibles de Azufre)  
a.6 Calcio total  
(Formas determinables o disponibles de Calcio)

##### B. Micronutrientes

- b.1 Boro total  
(Formas determinables o disponibles de Boro)  
b.2 Zinc total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)  
b.3 Hierro total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)  
b.4 Manganeso total  
(Formas determinables o disponibles de Manganeso)  
b.5 Molibdeno total  
(Formas determinables o disponibles de Molibdeno)  
b.6 Cobalto total  
(Formas determinables o disponibles de Cobalto)  
b.7 Cobre total  
(Formas determinables o disponibles de Cobre)

##### C. Ingrediente (s) inerte (s) (i.i.) en % p/p ó p/v: (incluyendo materia orgánica y quelantes)

(lugar y fecha)

(nombre y firma del químico o técnico idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

PARA PRODUCTOS MICROBIOLOGICOS / ORGANICOS

---

- A. TIPO, NOMBRE CIENTÍFICO DE MICROORGANISMOS EXPRESADO EN PORCENTAJE EN P/P O P/V Y/O EN NÚMERO DE UNIDADES POR MILILITRO O GRAMO DE PRODUCTO COMERCIAL (U/ML Ó U/G) DEPENDIENDO DEL ESTADO FÍSICO DEL PRODUCTO.
  
- B. INGREDIENTE (S) INERTE (S)
  - b.1 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
  - b.2 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V
  - b.3 NOMBRE QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE).....% P/P O P/V

(lugar y fecha)

(nombre y firma del químico o técnico idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

## GUIA DE PRESENTACION DE UN CERTIFICADO DE ANALISIS PARA DE UN PRODUCTO

---

### I. PLAGUICIDAS FORMULADOS:

#### A. INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)

- a.1 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V
- a.2 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V
- a.3 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC).....% P/P O P/V

#### B. INGREDIENTE (S) INERTES (S).....% P/P O P/V

### II. ADITIVOS FORMULADOS:

#### A. INGREDIENTE (S) PRINCIPAL (ES)

- a.1 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V
- a.2 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V
- a.3 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V

#### B. INGREDIENTE (S) INERTES (S).....% P/P O P/V

### III. MATERIAS TECNICAS:

#### A. INGREDIENTE (S) ACTIVO (S) PRINCIPAL (ES)

- a.1 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V
- a.2 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V
- a.3 NOMBRE GENERICO Y QUIMICO (IUPAC) (SI EXISTIESE)% P/P O P/V

#### B. INGREDIENTE (S) INERTES (S).....% P/P O P/V

### IV. FERTILIZANTES

#### A. Macronutrientes:

- a.1 Nitrógeno total  
(Formas determinables o disponibles de nitrógeno)
- a.2 Fósforo total  
(Formas determinables o disponibles de Fósforo)
- a.3 Potasio total  
(Formas determinables o disponibles de Potasio)

- a.4 Magnesio total  
(Formas determinables o disponibles de Magnesio)
- a.5 Azufre total  
(Formas determinables o disponibles de Azufre)
- a.6 Calcio total  
(Formas determinables o disponibles de Calcio)
  
- B. Micronutrientes
  - b.1 Boro total  
(Formas determinables o disponibles de Boro)
  - b.2 Zinc total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)
  - b.3 Hierro total  
(Formas determinables o disponibles de Zinc)
  - b.4 Manganeso total  
(Formas determinables o disponibles de Manganeso)
  - b.5 Molibdeno total  
(Formas determinables o disponibles de Molibdeno)
  - b.6 Cobalto total  
(Formas determinables o disponibles de Cobalto)
  - b.7 Cobre total  
(Formas determinables o disponibles de Cobre)
  
- C. Ingrediente (s) inerte (s) (i.i.) en % p/p ó p/v: (incluyendo materia orgánica y quelantes)

(lugar y fecha)

(nombre y firma del químico o técnico idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

---

**PARA PRODUCTOS MICROBIOLÓGICOS / ORGÁNICOS**

---

- A. TIPO, NOMBRE CIENTÍFICO DE MICROORGANISMOS EXPRESADO EN PORCENTAJE EN P/P O P/V Y/O EN NÚMERO DE UNIDADES POR MILILITRO O GRAMO DE PRODUCTO COMERCIAL (U/ML Ó U/G) DEPENDIENDO DEL ESTADO FÍSICO DEL PRODUCTO.
  
- B. INGREDIENTE (S) INERTE (S).....% P/P O P/V

(lugar y fecha)



(nombre y firma del químico o técnico idóneo)

C.I.P.: \_\_\_\_\_

C.I.: \_\_\_\_\_

**ANEXO N° 5****SOBRE REQUISITOS TECNICOS****FORMATO DE REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UN  
PLAGUICIDA QUIMICO FORMULADO**

---

**A) DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TECNICO****1. IDENTIDAD**

- 1.1 Solicitante
- 1.2 Fabricante y país de origen
- 1.3 Nombre común: Aceptado por ISO y el estandarizado en la región
- 1.4 Sinónimos (Codificación CAS Y INU)
- 1.5 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC y el estandarizado en la Región
- 1.6 Fórmula empírica
- 1.7 Fórmula estructural
- 1.8 Grupo químico
- 1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen)
- 1.10 Isómeros (identificarlos y cuantificarlos)
- 1.11 Impurezas (identificarlas y cuantificarlas)
- 1.12 Aditivos (identificarlos y cuantificarlos cuando proceda)

**2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS**

- 2.1 Aspecto
  - 2.1.1 Estado físico
  - 2.1.2 Color
  - 2.1.3 Olor
- 2.2 Punto de fusión
- 2.3 Punto de ebullición
- 2.4 Densidad
- 2.5 Presión de vapor
- 2.6 Espectro de absorción
- 2.7 Solubilidad en agua
- 2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos
- 2.9 Coeficiente de reparto en n-octano/agua
- 2.10 Punto de ignición
- 2.11 Tensión superficial
- 2.12 Propiedades explosivas
- 2.13 Propiedades oxidantes
- 2.14 Reactividad con el material de envases
- 2.15 Viscosidad
- 2.16 pH y cuando se disponga el Pk

- 2.17 Características de los cristales (cuando procede)
- 2.18 Rotación óptima (cuando proceda)
  
- 3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD
  - 3.1 Modo de acción  
Efecto sobre los organismos-plagas (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u otras formas)
  - 3.2 Organismos dañinos y no dañinos controlados
  - 3.3 Mecanismo de acción sobre las plagas
  - 3.4 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia).
  - 3.5 Estrategias de monitoreo.
  - 3.6 Fitotoxicidad
  - 3.7 Estudio de compatibilidad o sinergismo con otras sustancias.
  
- 4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS
  - 4.1 Toxicidad aguda
    - 4.1.1 Oral
    - 4.1.2 Dérmica
    - 4.1.3 Inhalatoria
    - 4.1.4 Irritación cutánea y ocular (se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos)
    - 4.1.5 Sensibilización
  - 4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
    - 4.2.1 Oral acumulativa
    - 4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores
    - 4.2.3 Otras vías (si procede):inhalación dérmica
  - 4.3 Toxicidad crónica, mínimo en dos especies (oral o dérmico)
  - 4.4 Ingestión Diaria Admisible
  - 4.5 Oncogenicidad
  - 4.6 Mutagenicidad: (in vivo e in vitro)
  - 4.7 Compatibilidad toxicológica: potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)
  - 4.8 Efectos sobre la reproducción
    - 4.8.1 Teratogenicidad
    - 4.8.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos
  - 4.9 Metabolismo en mamíferos
    - 4.9.1 Estudios de administración oral y dérmica
      - 4.9.1.1 Absorción
      - 4.9.1.2 Distribución
      - 4.9.1.3 Excreción
    - 4.9.2 Explicación de las rutas metabólicas
  - 4.10 Información médica obligatoria
    - 4.10.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
    - 4.10.2 Tratamiento propuesto:
      - 4.10.2.1 Primeros auxilios

#### 4.10.2.2 Tratamiento médico

#### 4.10.2.3 Antídotos

#### 4.11 Estudios adicionales (Inmunotoxicidad e Inmonosupresión)

##### 4.11.1 Estudios de neurotoxicidad

##### 4.11.2 Estudios especiales justificados

#### 4.12 Información médica complementaria disponible

##### 4.12.1 Diagnóstico de intoxicación:

##### 4.12.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados

##### 4.12.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos

##### 4.12.1.3 Observaciones sobre alergias

### 5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

#### 5.1 Efectos sobre las aves

##### 5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

##### 5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

##### 5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, cordoniz, pato silvestre u otra especie validada (cuando corresponda)

##### 5.1.4 Estudios especiales en animales domésticos (cuando se justifique).

#### 5.2 Efectos sobre organismos acuáticos

##### 5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas, u otras especies validadas (particularmente especies de agua caliente)

##### 5.2.2 Toxicidad crítica para peces, trucha arco iris, carpas, u otras especies validadas (particularmente especies de agua caliente)

##### 5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (de agua caliente) (cuando corresponda)

##### 5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).

##### 5.2.5 Toxicidad aguda para Daphnia magna

##### 5.2.6 Estudios crónicos en Daphnia magna

##### 5.2.7 Tasa de reproducción para Daphnia magna

##### 5.2.8 Ritmo de crecimiento para Daphnia magna

##### 5.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie validada.

#### 5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

##### 5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto

##### 5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores)

##### 5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, Eisetia foestida u otra especie validada.

##### 5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores) (cuando corresponda)

#### 5.4 Otros estudios (plantas, crustáceos, anfibios, moluscos)

### 6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

#### 6.1 Identificación de las sustancias de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos vegetales tratados.

#### 6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del material técnico

para el ambiente.

6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

## 7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:

7.1.1.1 Procesos que intervienen.

7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación

7.1.1.3 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos.

7.1.1.4 Efectos de la disponibilidad en el suelo.

7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.

7.2 Comportamiento en el agua y en el aire

7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso

7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)

## 8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD

8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.

8.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone)

8.3 Posibilidades de neutralización

8.4 Incineración controlada (condiciones)

8.5 Depuración de las aguas

8.6 Métodos recomendado y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio

8.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión

8.8 Información sobre equipo de protección individual

## 9. METODOS ANALITICOS

9.1 Método analítico para la determinación de la pureza de la sustancia activa (ingrediente activo técnico) y su cuantificación

9.2 Métodos y patrones analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y su cuantificación.

9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas, productos vegetales, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica y su cuantificación.

9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos y su cuantificación.

9.5 Patrón analítico del ingrediente activo puro (cuando la autoridad lo solicite) y su cuantificación.

## B) DEL PLAGUICIDA FORMULADO

## 1. DESCRIPCION GENERAL

- 1.1 Nombre y domicilio legal del formulador
- 1.2 Nombre comercial
- 1.3 Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad
- 1.4 Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)
- 1.5 Tipo de formulación (Ej.: polvo mojable, concentrado emulsionable)

## 2. COMPOSICION (cuali-cuantitativa)

- 2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico, expresado en % p/p y p/v. Certificado analítico de composición.
- 2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición.

## 3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

### 3.1 Aspecto:

#### 3.1.1 Estado Físico

#### 3.1.2 Color

### 3.2 Estabilidad en el almacenamiento respecto de su composición y a las propiedades físicas relacionadas con la temperatura y la humedad relativa.

### 3.3 Densidad relativa o gravedad específica

### 3.4 Inflamabilidad:

#### 3.4.1 Para líquidos, punto de inflamación

#### 3.4.2 Para sólidos, debe aclararse si el plaguicida es o no inflamable.

### 3.5 pH

### 3.6 Explosividad

## 4. PROPIEDADES FISICAS DEL PLAGUICIDA FORMULADO, RELACIONADAS CON SU USO

### 4.1 Humedad y humectabilidad (para los polvos dispersables)

### 4.2 Persistencia de espuma (para los formulados que se aplican en el agua)

### 4.3 Suspensibilidad para los polvos dispersables, los concentrados en suspensión, gránulos dispersables y encapsulados.

### 4.4 Análisis granulométricos en húmedo/tenor de polvo (para los polvos dispersables y los concentrados en suspensión)

### 4.5 Análisis granulométrico en seco. Porcentaje de desintegración de polvo para gránulos y polvos.

### 4.6 Estabilidad de la emulsión (para los concentrados emulsionables)

### 4.7 Corrosividad

### 4.8 Incompatibilidad con otros productos (ej.: fitosanitarios y fertilizantes)

### 4.9 Densidad a 20°C en g/ml (para formulaciones líquidas)

### 4.10 Punto de inflamación (aceites y soluciones)

### 4.11 Viscosidad (para líquidos, suspensiones y emulsiones)

### 4.12 Índice de sulfonación (aceites)

### 4.13 Dispersión (para gránulos dispersables)

### 4.14 Desprendimiento de gas (para gránulos generadores de gas)

### 4.15 Soltura o fluidez (para polvos secos)

- 4.16 Índice de iodo e índice de saponificación (para aceites minerales)
  - 4.17 Cualquier otra propiedad relacionada con su uso de acuerdo al tipo de formulación.
- 5 DATOS SOBRE APLICACION DEL FORMULADO
- 5.1 Ambito de aplicación
  - 5.2 Efectos sobre plagas y cultivos
  - 5.3 Condiciones en que el plaguicida puede ser utilizado
  - 5.4 Dosis
  - 5.5 Número y momentos de aplicación
  - 5.6 Métodos y equipos de aplicación
  - 5.7 Instrucciones de uso
  - 5.8 Fecha de reingreso al área tratada.
  - 5.9 Períodos de espera entre la última aplicación y la cosecha.
  - 5.10 Efectos sobre cultivos sucesivos (rotación de cultivo)
  - 5.11 Fitotoxicidad y compatibilidad
  - 5.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región de Centroamérica y Panamá o en regiones con características climáticas y agroecológicas similares.
  - 5.13 Estado de Registro en la región y en otros países
  - 5.14 Informes de ensayos de eficacia biológica refrendado por la Autoridad Nacional Competente, (si se realizan en el país,
  - 5.15 Cultivo y plagas para la cual se recomienda en el país.
6. ETIQUETADO DEL PLAGUICIDA FORMULADO
- 6.1 Proyecto de etiqueta, según reglamento vigente.
  - 6.2 Categorización toxicológica del plaguicida formulado, de acuerdo a la Clasificación Toxicológica de plaguicidas por su peligrosidad, según la Organización Mundial de la Salud (OMS).
  - 6.3 Categorización (es) ambiental (es) del plaguicida formulado, conforme a la(s) clasificación (es) de plaguicidas por peligrosidad ambiental.
7. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL PLAGUICIDA FORMULADO
- 7.1 Envases
    - 7.1.1 Tipo
    - 7.1.2 Material y Métodos de determinación de constituyentes analíticos
    - 7.1.3 Capacidad
    - 7.1.4 Resistencia
  - 7.2 Embalajes
    - 7.2.1 Tipo
    - 7.2.2 Material y Métodos de determinación de constituyentes analíticos
    - 7.2.3 Capacidad
    - 7.2.4 Resistencia
  - 7.3 Acción del plaguicida sobre el material de los envases
  - 7.4 Procedimientos para la descontaminación y manejo de los envases

8. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRESANTES DEL PLAGUICIDA FORMULADO
  - 8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa, sus isómeros y sus metabolitos, para la descontaminación
  - 8.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone)
  - 8.3 Posibilidades de neutralización
  - 8.4 Incineración controlada (condiciones)
  - 8.5 Depuración de las aguas
  - 8.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio
  - 8.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
  - 8.8 Información sobre equipo de protección individual
  - 8.9 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación
  
9. DATOS SOBRE LA RESIDUALIDAD DEL PLAGUICIDA FORMULADO
  - 9.1 Datos de residuos obtenidos con base en ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO sobre ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro y para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos, LMR).
  - 9.2 Límites máximos de residuos establecidos.
  
10. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PLAGUICIDA FORMULADO
  - 10.1 Toxicidad aguda para mamíferos
    - 10.1.1 Oral
    - 10.1.2 Dermal
    - 10.1.3 Inhalatoria (cuando corresponda).
    - 10.1.4 Irritación cutánea, ocular (se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos)
    - 10.1.5 Sensibilización cutánea
  - 10.2 Información médica obligatoria
    - 10.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico
  - 10.3 Información médica complementaria disponible
    - 10.3.1 Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados
  
11. DATO DE LOS EFECTOS DEL PLAGUICIDA FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE
  - 11.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas (cuando se requiera)
  - 11.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: distintas a las indicadas en el punto 10 (cuando se requiera)
  - 11.3 Efectos sobre el ambiente (cuando se requiera)
  
12. INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE OTRAS SUSTANCIAS COMPONENTES DE LA FORMULACIÓN DE PLAGUICIDAS
  - 12.1 Datos relativos a disolventes, emulsionantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda otra sustancia componente de la formulación de importancia toxicológica y ecotoxicológica.
    - 12.1.1. Toxicidad aguda (oral, dermal, inhalatoria) (cuando corresponda)



- 12.1.2. Oncogénesis (cuando corresponda)
- 12.1.3. Biodegradabilidad (cuando corresponda)
- 12.1.4. Coeficiente de reparto

## **FORMATO DE REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO**

### REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO

1. DOCUMENTACIÓN LEGAL (IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE Y CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO)).
  - a. Solicitud  
Fecha  
Empresa solicitante  
Nombre comercial del producto  
Clase y tipo de producto  
Empresa fabricante  
Concentración y Formulación
  - b. Certificado de origen del producto formulado emitido por un ente oficial (consularizado)
  - c. Certificado de Registro y Libre Venta emitido por un ente oficial del país de origen (consularizado)
  - d. Certificado de composición (agente activo y demás componentes). Emitido por Laboratorio reconocido).
  - e. Autenticado de los documentos
  - f. Pago por derecho de registro.
  
- 2.0 IDENTIDAD DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO)
  - a. Nombre común del agente microbiológico
  - b. Sinónimos
  - c. Clasificación taxonómica (identificación Taxonómica)
  - d. Contaminantes microbiológicos, químicos o bioquímicos
  - e. Concentración del agente
  - f. Información de y disolventes.
  - g. Proceso de Fabricación
  
- 3.0 PROPIEDADES DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO)
  - a. Variabilidad genética
  - b. Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH
  - c. Comportamiento en medio acuoso
  - d. Historia del organismo
  - e. Susceptibilidad a Agroquímicos
  - f. Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan al agente microbiológico.

- g. Grado de especificidad
- h. Otras propiedades intrínsecas del agente.

#### 4.0 IDENTIDAD DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO

- a. Nombre del Producto formulado
- b. Tipo y características de los ingredientes inertes, solventes y coadyuvantes
- c. Potencia del agente microbiológico expresado en unidades infectivas reconocidas.
- d. Tipo y características de los soportes utilizados.

#### 5.0 PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO MICROBIOLÓGICO FORMULADO

- a) Color
- b) olor
- c) Estado físico
- d) pH
- e) Estabilidad
- f) Adhesividad
- g) Tamaño de partícula
- h) Densidad
- i) Estabilidad en almacenamiento
- j) Otras propiedades intrínsecas del producto microbiológico formulado
- k) Compatibilidad/incompatibilidad con otras sustancia química o biológicas usadas en la producción vegetal.

#### 6.0 ASPECTOS RELACIONADOS A LA UTILIDAD Y APLICACIÓN DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO

- a) Organismos nocivos controlados
- b) Condiciones fitosanitarias y ambientales para su uso
- c) Dosis de aplicación
- d) Número máximo de aplicaciones y momentos de las aplicaciones
- e) Métodos de aplicación
- f) Instrucciones de uso: incluir el nombre común y científico de las plantas a las que ofrece protección
- g) Período de reingreso al área tratada
- h) Intervalo entre aplicación y cosecha
- i) Fitotoxicidad (cuando proceda)
- j) Uso solicitado
- k) Modo de acción y pH óptimo de aplicación: Efectos sobre los organismos plaga (parasitismo, degradación, etc.).
- l) Usos convencionales: Ámbito de aplicación previas (p.e. campo, invernadero u otros).
- m) Uso no convencionales: Usos propios en sistemas de producción especiales (producción orgánica, ecológica, etc.) Si aplica.
- n) Lapso en que deben suspenderse las aplicaciones de químicos u otros, antes y después del tratamiento microbiológico.

- o) Pruebas de eficacia nacionales o regionales en condiciones agroecológicas similares.
- p) Métodos de degradación del agente microbiológico.
- q) Usos propuestos y aprobados en otros países.

7.0 DATOS SOBRE LA PERSISTENCIA DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO.

- a) Residualidad del agente y/o su toxina en los cultivos, productos vegetales, suelo u otros medios de supervivencia.

8.0 EFECTOS TOXICOS/PATOGENICOS DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), EN ESPECIES MAMIFERAS

	PROT	BAC.HON.VIR.
8.1 Toxicidad aguda:		
8.1.1 Oral (DL50) (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
8.1.2 Dermal (DL50) (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
8.1.3 Inhalatoria (CL50) (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
8.2 Irritación primaria:		
8.2.1 Cutánea (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
8.2.2 Ocular (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
8.3 Parenteral aguda (cuando corresponda)	PT	
8.4 Infectividad		
8.4.1 Intravenosa	PT(**)	PT(*)
8.4.2 Intracerebral (Cuando corresponda)	PT	PT(*)PT
8.4.3 Intraperitoneal (cuando corresponda)	PT	PT(**)PT
8.5 Hipersensibilidad		
8.5.1 Inmediata (experiencia en humanos, si se dispone)	PT PT	PT(*)PT
8.5.2 No inmediata (1 sp.)		
8.6 Cultivo de tejidos (varias líneas celulares)	PT(*)	
8.7 Respuesta inmune celular		

8.7.1 Batería de 5 test	PT	PT	PTPT
8.7.2 Formación de anticuerpos (cuando corresponda)	PT	PT	PTPT
8.8 Toxicidad subcrónica			
8.8.1 Oral (cuando corresponda)	PT	PT	PTPT
8.8.2 Inhalatoria (cuando corresponda)	PT	PT	PTPT
8.9 Aumento de virulencia (cuando corresponda)	PT		
8.10 Toxicidad crónica oral (cuando corresponda)	PT	PT	
8.11 Oncogenicidad	PT	PT	
8.12 Mutagenicidad (cuando corresponda)	PT	PT	
8.13 Teratogenicidad en 2 sp (cuando corresponda)	PT	PT	

BAC: BACTERIAS

HON: HONGOS

VIR: VIRUS

PROT: PROTOZOARIOS

P.T.: PRODUCTO TECNICO

P.F.: PRODUCTO FORMULADO

(\*): Formas inefectivas puras.

(\*\*): La mitad de los animales de experimentación deben estar inmunodeprimidos.

## 9.0 DATOS TOXICOLOGICOS SOBRE EL (AGENTE DE CONTROL BIOLOGICO O PRODUCTO MICROBIOLOGICO) FORMULADO

### 9.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

#### 9.1.1 Oral.

#### 9.1.2 Dermal

#### 9.1.3 Inhalatoria, cuando corresponda.

#### 9.1.4 Irritación cutánea ocular.

#### 9.1.5 Sensibilización cutánea.

### 9.2 Informaciones médicas obligatorias.

#### 9.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.

#### 9.2.2 Primeros auxilios.

#### 9.2.3 Antídotos.

#### 9.2.4 Tratamiento médico.

### 9.3 Observación directa de casos accidentales.

**10.0 SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN Y PRIMEROS AUXILIOS**

- a) Vías de penetración
- b) Efectos en el organismo
- c) Diagnóstico y Sintomatología
- d) Antídoto y tratamiento médico
- e) Primeros auxilios
- f) Observación directa de casos accidentales (si se cuenta).

**11. EFECTOS TÓXICOS/PATÓGENOS DEL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), SOBRE OTRAS ESPECIES**

- a) Determinación del grado de especificidad
- b) Patogenicidad oral de una sola dosis en aves
- c) Patogenicidad inhalatoria en aves
- d) Patogenicidad en peces de agua dulce o marinos
- e) Toxicidad/patogenicidad en lombrices de tierra
- f) Toxicidad/patogenicidad en abejas
- g) Estudios con insectos no objetivo del producto
- h) Estudios con plantas no objetivo del producto
- i) Cuantificación de la cantidad de agente microbiano a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no-objetivo, en condiciones similares o reales.

**12. EFECTOS TÓXICOS DE OTRAS SUSTANCIAS EN ESPECIE MAMÍFERAS Y NO MAMÍFERAS**

- a) Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a soportes, disolventes emulsificantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda sustancia componente de la formulación.

**13. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA EL (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO****13.1 Envases**

- a) Tipos de envases
- b) material
- c) Capacidad
- d) Resistencia
- e) Procedimiento para descontaminación y eliminación de envases

**13.2 Embalajes:**

- a) Tipo
- b) Material
- c) Resistencia

**14. ETIQUETA Y PANFLETO (ACORDE CON DOCUMENTO ARMONIZADO)**

- a) Etiqueta
- b) Panfleto

**15. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

- a) Procedimientos para la destrucción del agente microbiológico, producto de su metabolismo, producto formulado, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o

descomposición del material microbiológico/producto.

- b) Eliminación de residuos.
- c) Depuración de aguas (cuando corresponda).
- d) Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación del agente/producto.
- e) Información sobre equipo de protección personal (si corresponde)
- f) Procedimiento de limpieza y descontaminación de equipo de aplicación y áreas contaminadas.
- g) Condiciones para el almacenamiento, transporte y uso del producto.

#### 16. MÉTODOS ANALÍTICOS

- a) Método de análisis biológicos para la determinación y cuantificación del agente microbiológico en el producto y formulado.
- b) Método para la determinación de la potencia del producto formulado.
- c) Métodos analíticos para la determinación de sepas.
- d) Métodos para la determinación de residuos del agente y sus metabolitos en plantas tratadas, productos agrícolas, alimento procesado, suelo y aguas (cuando corresponda).

## **FORMATO DE REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN PLAGUICIDA QUIMICO**

---

### **A) MATERIA TECNICA**

#### **1. IDENTIDAD**

- 1.1 Solicitante
- 1.2 Fabricante y país de origen
- 1.3 Nombre común: Aceptado por ISO y el estandarizado en la región
- 1.4 Sinónimos (Codificación CAS Y INU)
- 1.5 Nombre químico: Aceptado o propuesto por IUPAC y el estandarizado en la Región
- 1.6 Fórmula empírica
- 1.7 Fórmula estructural
- 1.8 Grupo químico
- 1.9 Grado de pureza (de acuerdo con el origen)
- 1.10 Isómeros (identificarlos y cuantificarlos)
- 1.11 Impurezas (identificarlas y cuantificarlas)
- 1.12 Aditivos (identificarlos y cuantificarlos cuando proceda)

#### **2. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS**

- 2.1 Aspecto
  - 2.1.1 Estado físico
  - 2.1.2 Color
  - 2.1.3 Olor
- 2.2 Punto de fusión
- 2.3 Punto de ebullición
- 2.4 Densidad
- 2.5 Presión de vapor
- 2.6 Espectro de absorción
- 2.7 Solubilidad en agua
- 2.8 Solubilidad en disolventes orgánicos
- 2.9 Coeficiente de reparto en n-octano/agua
- 2.10 Punto de ignición
- 2.11 Tensión superficial
- 2.12 Propiedades explosivas
- 2.13 Propiedades oxidantes
- 2.14 Reactividad con el material de envases
- 2.15 Viscosidad
- 2.16 pH y cuando se disponga el pK
- 2.17 Características de los cristales (cuando procede)
- 2.18 Rotación óptima (cuando proceda)

#### **3. ASPECTOS RELACIONADOS A SU UTILIDAD**

- 3.1 Modo de acción  
Efecto sobre los organismos-plagas (ej.: tóxico por inhalación, contacto, sistémico u



- otras formas)
- 3.2 Organismos dañinos y no dañinos controlados
- 3.3 Mecanismo de acción sobre las plagas
- 3.4 Resistencia (información sobre desarrollo de resistencia).
- 3.5 Estrategias de monitoreo.
- 3.6 Fitotoxicidad
- 3.7 Estudio de compatibilidad o sinergismo con otras sustancias.
  
- 4. EFECTOS TOXICOS EN ESPECIES MAMÍFERAS
- 4.1 Toxicidad aguda
  - 4.1.1 Oral
  - 4.1.2 Dérmica
  - 4.1.3 Inhalatoria
  - 4.1.4 Irritación cutánea y ocular (se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos)
  - 4.1.5 Sensibilización
- 4.2 Toxicidad subcrónica (13 a 90 días)
  - 4.2.1 Oral acumulativa
  - 4.2.2 Administración oral en roedores y en no roedores
  - 4.2.3 Otras vías (si procede):inhalación dérmica
- 4.3 Toxicidad crónica, mínimo en dos especies (oral o dérmico)
- 4.4 Ingestión Diaria Admisible
- 4.5 Oncogenicidad
- 4.6 Mutagenicidad: (in vivo e in vitro)
- 4.7 Compatibilidad toxicológica: potenciación, sinergismo, aditividad (para mezclas de principios activos)
- 4.8 Efectos sobre la reproducción
  - 4.8.1 Teratogenicidad
  - 4.8.2 Estudio sobre por lo menos 2 generaciones en mamíferos
- 4.9 Metabolismo en mamíferos
  - 4.9.1 Estudios de administración oral y dérmica
    - 4.9.1.1 Absorción
    - 4.9.1.2 Distribución
    - 4.9.1.3 Excreción
  - 4.9.2 Explicación de las rutas metabólicas
- 4.10 Información médica obligatoria
  - 4.10.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación
  - 4.10.2 Tratamiento propuesto:
    - 4.10.2.1 Primeros auxilios
    - 4.10.2.2 Tratamiento médico
    - 4.10.2.3 Antídotos
- 4.11 Estudios adicionales (Inmunotoxicidad e Inmonosupresión)
  - 4.11.1 Estudios de neurotoxicidad
  - 4.11.2 Estudios especiales justificados
- 4.12 Información médica complementaria disponible

#### 4.12.1 Diagnóstico de intoxicación:

4.12.1.1 Observaciones de casos clínicos accidentales y deliberados

4.12.1.2 Observaciones provenientes de estudios epidemiológicos

4.12.1.3 Observaciones sobre alergias

### 5. EFECTOS TOXICOS SOBRE OTRAS ESPECIES

#### 5.1 Efectos sobre las aves

5.1.1 Toxicidad oral aguda en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

5.1.2 Toxicidad a corto plazo (estudio en una especie 8 días) en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada.

5.1.3 Efectos en la reproducción en faisán, codorniz, pato silvestre u otra especie validada (cuando corresponda)

5.1.4 Estudios especiales en animales domésticos (cuando se justifique).

#### 5.2 Efectos sobre organismos acuáticos

5.2.1 Toxicidad aguda para peces, trucha arco iris, carpas, u otras especies validadas (particularmente especies de agua caliente)

5.2.2 Toxicidad crítica para peces, trucha arco iris, carpas, u otras especies validadas (particularmente especies de agua caliente)

5.2.3 Efectos en la reproducción y tasa de crecimiento de peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (de agua caliente) (cuando corresponda)

5.2.4 Bioacumulación en peces, trucha arco iris, carpas u otras especies validadas (cuando corresponda).

5.2.5 Toxicidad aguda para Daphnia magna

5.2.6 Estudios crónicos en Daphnia magna

5.2.7 Tasa de reproducción para Daphnia magna

5.2.8 Ritmo de crecimiento para Daphnia magna

5.2.9 Efectos sobre el crecimiento de las algas Selenastrum capricornutum u otra especie validada.

#### 5.3 Efectos sobre otros organismos distintos al objetivo

5.3.1 Toxicidad aguda para abejas oral y por contacto

5.3.2 Toxicidad aguda para artrópodos benéficos (ej.: predadores)

5.3.3 Toxicidad para lombrices de tierra, Eisetia foestida u otra especie validada.

5.3.4 Toxicidad para microorganismos del suelo (nitrificadores) (cuando corresponda)

5.3.5 Otros estudios (plantas, crustáceos, anfibios, moluscos)

### 6. RESIDUOS EN PRODUCTOS TRATADOS

6.1 Identificación de las sustancias de degradación y la reacción de metabolitos en plantas o productos vegetales tratados.

6.2 Comportamiento de los residuos de la sustancia activa y sus metabolitos desde la aplicación a la cosecha, cuando sea relevante. Absorción, distribución o conjugación con los ingredientes de la planta y la disipación del material técnico para el ambiente.

6.3 Datos sobre residuos, obtenidos mediante pruebas controladas.

### 7. EFECTOS SOBRE EL MEDIO ABIOTICO

7.1 Comportamiento en el suelo. Datos para 3 tipos de suelos patrones.

7.1.1 Degradación: tasa y vías (hasta 90%) incluida la identificación de:

- 7.1.1.1 Procesos que intervienen.
- 7.1.1.2 Metabolitos y productos de degradación
- 7.1.1.3 Absorción y desorción, y movilidad de la sustancia activa y si es relevante, de sus metabolitos.
- 7.1.1.4 Efectos de la disponibilidad en el suelo.
- 7.1.2 Magnitud y naturaleza de los residuos remanentes.
- 7.2 Comportamiento en el agua y en el aire
  - 7.2.1 Tasas y vías de degradación en medio acuoso
  - 7.2.2 Hidrólisis y fotólisis (si no fueron especificados en las propiedades físicas y químicas)
  
- 8. INFORMACION CON RESPECTO A LA SEGURIDAD
  - 8.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa y para la descontaminación.
  - 8.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone)
  - 8.3 Posibilidades de neutralización
  - 8.4 Incineración controlada (condiciones)
  - 8.5 Depuración de las aguas
  - 8.6 Métodos recomendado y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio
  - 8.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión
  - 8.8 Información sobre equipo de protección individual
  
- 9. METODOS ANALITICOS
  - 9.1 Método analítico para la determinación de la pureza de la sustancia activa (ingrediente activo técnico) y su cuantificación
  - 9.2 Métodos y patrones analíticos para la determinación de productos de degradación, isómeros, impurezas (de importancia toxicológica y ecotoxicológica) y su cuantificación.
  - 9.3 Método analítico para la determinación de residuos en plantas, productos vegetales, alimentos procesados, suelo y agua. Se incluirá la tasa de recuperación y los límites de sensibilidad metodológica y su cuantificación.
  - 9.4 Métodos analíticos para aire, tejidos y fluidos animales o humanos y su cuantificación.
  - 9.5 Patrón analítico del ingrediente activo puro (cuando la autoridad lo solicite) y su cuantificación.

## **FORMATO DE REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

---

### REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO)

1. DOCUMENTACIÓN LEGAL (IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE Y CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO).
  - a. Solicitud  
Fecha  
Empresa solicitante  
Nombre comercial de la materia técnica  
Clase y tipo de de la materia técnica  
Empresa fabricante  
Concentración de la materia técnica
  - b. Certificado de origen de la materia técnica emitido por un ente oficial (consularizado)
  - c. Certificado de Registro y Libre Venta emitido por un ente oficial del país de origen (consularizado)
  - d. Certificado de composición (agente activo y demás componentes). Emitido por Laboratorio reconocido).
  - e. Autenticado de los documentos
  - f. Pago por derecho de registro.
- 2.0 IDENTIDAD DE LA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO)
  - a. Nombre común del agente microbológico
  - b. Sinónimos
  - c. Clasificación taxonómica (identificación Taxonómica)
  - d. Contaminantes microbológicos, químicos o bioquímicos
  - e. Proceso de Fabricación
- 3.0 PROPIEDADES DE LA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO)
  - a. Variabilidad genética
  - b. Estabilidad en diferentes condiciones de temperatura y pH
  - c. Comportamiento en medio acuoso
  - d. Historia del organismo
  - e. Susceptibilidad a Agroquímicos
  - f. Identificación bioquímica, serológica u otras que correspondan a la materia técnica.
  - g. Grado de especificidad
  - h. Otras propiedades intrínsecas del agente.
- 4.0 PROPIEDADES FISICO-QUÍMICAS DE LA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR

## UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO)

- a) Color
- b) olor
- c) Estado físico
- d) pH
- e) Estabilidad
- f) Adhesividad
- g) Tamaño de partícula
- h) Densidad
- i) Estabilidad en almacenamiento
- j) Otras propiedades intrínsecas de la materia técnica

## 5.0 DATOS SOBRE LA PERSISTENCIA DE LA MATERIA TÉCNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO.

- a) Residualidad de la materia técnica y/o su toxina en los cultivos, productos vegetales, suelo u otros medios de supervivencia.

## 6.0 EFECTOS TOXICOS/PATOGENICOS DE LA MATERIA TÉCNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), EN ESPECIES MAMIFERAS

	PROT	BAC.HON.VIR.
6.1 Toxicidad aguda:		
6.1.1 Oral (DL50) (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
6.1.2 Dermal (DL50) (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
6.1.3 Inhalatoria (CL50) (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
6.2 Irritación primaria:		
6.2.1 Cutánea (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
6.2.2 Ocular (Es más de 1 sp. Cuando corresponda)	PF PF	PF PF
6.3 Parenteral aguda (cuando corresponda)	PT	
6.4 Infectividad		
6.4.1 Intravenosa	PT(**)	PT(*)
6.4.2 Intracerebral		

(Cuando corresponda)	PT	PT(*)PT
6.4.3 Intraperitoneal (cuando corresponda)	PT	PT(**)PT
6.5 Hipersensibilidad 6.5.1 Inmediata (experiencia en humanos, si se dispone)	PT PT	PT(*)PT
6.5.2 No inmediata (1 sp.)		
6.6 Cultivo de tejidos (varias líneas celulares)	PT(*)	
6.7 Respuesta inmune celular 6.7.1 Bateria de 5 test	PT PT	PTPT
6.7.2 Formación de anticuerpos (cuando corresponda)	PT PT	PTPT
6.8 Toxicidad subcrónica 6.8.1 Oral (cuando corresponda)	PT PT	PTPT
6.8.2 Inhalatoria (cuando corresponda)	PT PT	PTPT
6.9 Aumento de virulencia (cuando corresponda)	PT	
6.10 Toxicidad crónica oral (cuando corresponda)	PT PT	
6.11 Oncogenicidad	PT PT	
6.12 Mutagenicidad (cuando corresponda)	PT PT	
6.13 Teratogenicidad en 2 sp (cuando corresponda)	PT PT	

BAC: BACTERIAS

HON: HONGOS

VIR: VIRUS

PROT: PROTOZOARIOS

P.T.: PRODUCTO TECNICO

P.F.: PRODUCTO FORMULADO

(\*): Formas inefectivas puras.

(\*\*): La mitad de los animales de experimentación deben estar inmunodeprimidos.

## 7.0 DATOS TOXICOLOGICOS SOBRE LA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO

### 7.1 Toxicidad aguda para mamíferos.

#### 7.1.1 Oral.

- 7.1.2 Dermal
  - 7.1.3 Inhalatoria, cuando corresponda.
  - 7.1.4 Irritación cutánea ocular.
  - 7.1.5 Sensibilización cutánea.
  - 7.2 Informaciones médicas obligatorias.
    - 7.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación.
    - 7.2.2 Primeros auxilios.
    - 7.2.3 Antídotos.
    - 7.2.4 Tratamiento médico.
  - 7.3 Observación directa de casos accidentales.
- 8.0 SÍNTOMAS DE INTOXICACIÓN Y PRIMEROS AUXILIOS
- a) Vías de penetración
  - b) Efectos en el organismo
  - c) Diagnóstico y Sintomatología
  - d) Antídoto y tratamiento médico
  - e) Primeros auxilios
  - f) Observación directa de casos accidentales (si se cuenta).
9. EFECTOS TÓXICOS/PATÓGENOS DE LA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO), SOBRE OTRAS ESPECIES
- a) Determinación del grado de especificidad
  - b) Patogenicidad oral de una sola dosis en aves
  - c) Patogenicidad inhalatoria en aves
  - d) Patogenicidad en peces de agua dulce o marinos
  - e) Toxicidad/patogenicidad en lombrices de tierra
  - f) Toxicidad/patogenicidad en abejas
  - g) Estudios con insectos no objetivo del producto
  - h) Estudios con plantas no objetivo del producto
  - i) Cuantificación de la cantidad de agente microbiano a la cual pueden exponerse las especies susceptibles no-objetivo, en condiciones similares o reales.
10. EFECTOS TÓXICOS DE OTRAS SUSTANCIAS EN ESPECIE MAMÍFERAS Y NO MAMÍFERAS
- a) Datos toxicológicos/ecotoxicológicos relativos a soportes, disolventes emulsificantes, adhesivos, estabilizantes, colorantes y toda sustancia componente de la formulación.
11. ENVASES Y EMBALAJES PROPUESTOS PARA LA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN (AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO) FORMULADO
- 11.1 Envases
- a) Tipos de envases
  - b) material
  - c) Capacidad

- d) Resistencia
- e) Procedimiento para descontaminación y eliminación de envases
- 11.2 Embalajes:
  - a) Tipo
  - b) Material
  - c) Resistencia
- 12. ETIQUETA (ACORDE CON DOCUMENTO ARMONIZADO)
  - a) Etiqueta (se acogerá a etiqueta de materias técnicas de plaguicidas químicos)
- 13. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
  - a) Procedimientos para la destrucción de la materia técnica , de su metabolismo, agentes microbiológicos mutantes, indicando las condiciones físicas o químicas específicas para obtener la desactivación o descomposición de la materia técnica.
  - b) Eliminación de residuos.
  - c) Depuración de aguas (cuando corresponda).
  - d) Métodos recomendados y precauciones de manejo, en general durante la fabricación, formulación, almacenamiento, transporte, uso y manipulación de la materia técnica.
  - e) Información sobre equipo de protección personal (si corresponde)
  - f) Procedimiento de limpieza y descontaminación de equipo de aplicación y áreas contaminadas.
  - g) Condiciones para el almacenamiento y transporte.
- 14. MÉTODOS ANALÍTICOS
  - a) Método de análisis biológicos para la determinación y cuantificación de la materia técnica.
  - b) Método para la determinación de la potencia de la materia técnica.
  - c) Métodos analíticos para la determinación de sepas.



## FORMATO DE REQUISITOS TECNICOS PARA EL REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN PRODUCTO

---

### A) DEL PLAGUICIDA FORMULADO

#### 1. DESCRIPCION GENERAL

- 1.1. Nombre y domicilio legal del formulador
- 1.2. Nombre comercial
- 1.3. Nombre de la sustancia activa y especificaciones de calidad
- 1.4. Clase de uso a que se destina (Ej.: herbicida, insecticida)
- 1.5. Tipo de formulación (Ej.: polvo mojable, concentrado emulsionable)

#### 2. COMPOSICION (cuali-cuantitativa)

- 2.1 Contenido de sustancia(s) activa(s) grado técnico, expresado en % p/p y p/v. Certificado analítico de composición.
- 2.2 Contenido y naturaleza de los demás componentes incluidos en la formulación. Certificado analítico de composición.

#### 3. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

- 3.1 Aspecto:
  - 3.1.1 Estado Físico
  - 3.1.2 Color

#### 4. DATOS SOBRE APLICACION DEL FORMULADO

- 4.1 Ambito de aplicación
- 4.2 Efectos sobre plagas y cultivos
- 4.3 Condiciones en que el plaguicida puede ser utilizado
- 4.4 Dosis
- 4.5 Número y momentos de aplicación
- 4.6 Métodos y equipos de aplicación
- 4.7 Instrucciones de uso
- 4.8 Fecha de reingreso al área tratada.
- 4.9 Períodos de espera entre la última aplicación y la cosecha.
- 4.10 Efectos sobre cultivos sucesivos (rotación de cultivo)
- 4.11 Fitotoxicidad y compatibilidad
- 4.12 Usos propuestos y aprobados en otros países, especialmente en la región de Centroamérica y Panamá o en regiones con características climáticas y agroecológicas similares.
- 4.13 Estado de Registro en la región y en otros países
- 4.14 Informes de ensayos de eficacia biológica refrendado por la Autoridad Nacional Competente, (si se realizan en el país,
- 4.15 Cultivo y plagas para la cual se recomienda en el país.

## 5. ETIQUETADO DEL PLAGUICIDA FORMULADO

### 5.1 Proyecto de etiqueta, según reglamento vigente

## 6. DATOS SOBRE EL MANEJO DE SOBRANTES DEL PLAGUICIDA FORMULADO

### 6.1 Procedimientos para la destrucción de la sustancia activa, sus isómeros y sus metabolitos, para la descontaminación

### 6.2 Posibilidades de recuperación (si se dispone)

### 6.3 Posibilidades de neutralización

### 6.4 Incineración controlada (condiciones)

### 6.5 Depuración de las aguas

### 6.6 Métodos recomendados y precauciones de manejo durante su manipulación, almacenamiento, transporte y en caso de incendio

### 6.7 En caso de incendio, productos de reacción y gases de combustión

### 6.8 Información sobre equipo de protección individual

### 6.9 Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación

## 7. DATOS SOBRE LA RESIDUALIDAD DEL PLAGUICIDA FORMULADO

### 7.1 Datos de residuos obtenidos con base en ensayos protocolizados, según las normas internacionales (Directrices de la FAO sobre ensayos de residuos de plaguicidas para obtener datos para el registro y para el establecimiento de Límites Máximos de Residuos, LMR).

### 7.2 Límites máximos de residuos establecidos.

## 8. DATOS TOXICOLÓGICOS DEL PLAGUICIDA FORMULADO

### 8.1 Toxicidad aguda para mamíferos

#### 8.1.1 Oral

#### 8.1.2 Dermal

#### 8.1.3 Inhalatoria (cuando corresponda).

#### 8.1.4 Irritación cutánea, ocular (se omitirán estos estudios cuando los materiales en evaluación sean corrosivos)

#### 8.1.5 Sensibilización cutánea

### 8.2 Información médica obligatoria

#### 8.2.1 Diagnóstico y síntomas de intoxicación, tratamientos propuestos: primeros auxilios, antídotos y tratamiento médico

### 8.3 Información médica complementaria disponible

#### 8.3.1 Información sobre casos clínicos, accidentales y deliberados

## 9. DATOS DE LOS EFECTOS DEL PLAGUICIDA FORMULADO SOBRE EL AMBIENTE

### 9.1 Efectos tóxicos sobre especies no mamíferas (cuando se requiera)

### 9.2 Efectos tóxicos sobre especies mamíferas: distintas a las indicadas en el punto 10 (cuando se requiera)

### 9.3 Efectos sobre el ambiente (cuando se requiera)

**ANEXO N° 6**

**SOBRE INSCRIPCIONES**

**FORMATO DE PRE-INSCRIPCION PARA REGISTRO DE UN PRODUCTO**

(ESCUDO NACIONAL)  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
 DIRECCION NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL  
 DEPARTAMENTO DE AGROQUIMICOS

REVISION PRELIMINAR DE DOCUMENTACION PARA REGISTRO DE UN PRODUCTO

REGISTRO NUEVO: \_\_\_\_\_ RENOVACION: \_\_\_\_\_ OTRO: \_\_\_\_\_  
 FECHA DE PRESENTACION: \_\_\_\_\_ N° DE ENTRADA: \_\_\_\_\_  
 NOMBRE DEL PRODUCTO: \_\_\_\_\_  
 FABRICANTE Y/O FORMULADOR : \_\_\_\_\_  
 PAIS DE PROCEDENCIA: \_\_\_\_\_  
 DISTRIBUIDOR EN PANAMA: \_\_\_\_\_  
 CLASE: \_\_\_\_\_

DOCUMENTOS EXISTENTES EN EL EXPEDIENTE (EN DUPLICADO)	SI	NO
1. SOLICITUD (F-1)		
2. PRE-EVALUACION AGRO-QUIMIO-ECOTOXICOLOGICA (F-2)		
3. CARTA AUTORIZANDO EL REGISTRO DEL PRODUCTO (PODER)		
4. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (SI PROCEDE)		
5. CERTIFICADO DE ANALISIS		
6. ETIQUETAS SEGUN NORMA COPANIT (SI PROCEDE)		
7. PANFLETO SEGUN NORMA COPANIT (SI PROCEDE)		
8. ESTUDIOS DE EFICACIA BIOLÓGICA (SI PROCEDE)		
9. METODOS DE ANALISIS		
10. INFORMACION QUE REFRENDE LO DESCRITO EN LOS FORMATOS F-1 y F-2		

OBSERVACION: SE REFIERE A AQUELLOS ITEMS QUE FUERON RECHAZADOS (NO)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 FIRMA DEL INSCRIPTOR

\_\_\_\_\_  
 FECHA DE REVISION

A: APROBADO

R: RECHAZADO

**FORMATO DE INSCRIPCION EN EL LIBRO DE INSCRIPCION**

---

NOMBRE DEL PRODUCTO	_____
CLASE	_____
NOMBRE DEL FORMULADOR	_____
NOMBRE DEL IMPORTADOR	_____
FECHA DE ENTRADA	_____
NUMERO DE ENTRADA DEL EXPEDIENTE	_____
EVALUADOR	_____
NOMBRE DEL TRAMITANTE	_____
CEDULA DEL TRAMITANTE	_____
FIRMA DEL TRAMITANTE	_____
NOMBRE DEL INSCRIPTOR	_____
FIRMA DE INSCRIPTOR	_____

**ANEXO N° 7****SOBRE CERTIFICACIONES****FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO COMERCIAL DE UN PLAGUICIDA  
QUIMICO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
El registro comercial (N°) (N° en letras), al Plaguicida:

(nombre comercial del Plaguicida)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) activo (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia química: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO COMERCIAL DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
 REPÚBLICA DE PANAMÁ  
 MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
 DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
 El registro comercial (N°) (N° en letras), al Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico:

(nombre comercial del Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) activo (s) y [ ]: (nombre técnico o científico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
 Director Nacional del Sanidad Vegetal  
 (nombre del director)

(firma del jefe)  
 Jefe del Departamento de Agroquímicos  
 (nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO COMERCIAL DE UN ADITIVO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
El registro comercial (N°) (N° en letras), al Aditivo:

(nombre comercial del Aditivo)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) principal (es) y [ ]: (nombre genérico) [(N° % p/p o p/v], de formulación: (tipo) (siglas), clase: (coady, adhe. etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO COMERCIAL DE UN FERTILIZANTE  
SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE FORMULADO O DE UNA MEZCLA FISICA**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
El registro comercial (N°) (N° en letras), al Fertilizante:

(nombre comercial del Fertilizante)

Compuesto a base del (de los) Macronutriente (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v]; y del (de los) Micronutriente (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de formulación: (tipo) (siglas), clase: (fert.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)



**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA  
PARA FORMULAR UN PLAGUICIDA QUIMICO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)

El registro comercial (N°) (N° en letras), a la Materia Técnica para formular un Plaguicida:

(nombre comercial de la Materia Técnica)

Compuesto a base del Ingrediente activo y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia química: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA  
PARA FORMULAR UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO  
MICROBIOLÓGICO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)

El registro comercial (N°) (N° en letras), a la Materia Técnica para formular un Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico:

(nombre comercial de la Materia Técnica)

Compuesto a base del Ingrediente activo y [ ]: (nombre técnico o científico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), fabricado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA  
PARA FORMULAR UN ADITIVO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
El registro comercial (N°) (N° en letras), a la Materia Técnica para formular un Aditivo:

(nombre comercial de la Materia Técnica)

Compuesto a base del Ingrediente principal y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de formulación: (tipo) (siglas), clase: (coady., adhe., etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA  
PARA FORMULAR UN FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)

El registro comercial (N°) (N° en letras), a la Materia Técnica para formular un Fertilizante:

(nombre comercial de la Materia Técnica)

Compuesto a base del Macronutriente o Micronutriente y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de formulación: (tipo) (siglas), clase: (fert.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE RENOVACION DE REGISTRO COMERCIAL DE UN  
PRODUCTO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
Renovación al registro comercial (N°) (N° en letras), al Producto:

(nombre comercial del Producto), (clase), Inscrito en el Tomo : (N°), Folio (N°), Asiento (N°), del libro de registro comercial, otorgado el (fecha) y que expiró (a) el (fecha).

Esta renovación de registro comercial, ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

## FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN PLAGUICIDA QUIMICO

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

### OTORGA:

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
El Registro Experimental (N°) (N° en letras), al Plaguicida:

(nombre experimental del Plaguicida)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) activo (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia química: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de Registro Experimental del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

\*\*\*ESTE PRODUCTO SOLO PODRA SER IMPORTADO Y USADO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN AGRICOLA AUTORIZADA POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES, POR TANTO QUEDA PROHIBIDA LA VENTA Y COMERCIALIZACION EN LA REPUBLICA DE PANAMA\*\*\*

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

## FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
El Registro Experimental (N°) (N° en letras), al Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico:

(nombre experimental del Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) activo (s) y [ ]: (nombre técnico o científico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de Registro Experimental del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

\*\*\*ESTE PRODUCTO SOLO PODRA SER IMPORTADO Y USADO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN AGRICOLA AUTORIZADA POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES, POR TANTO QUEDA PROHIBIDA LA VENTA Y COMERCIALIZACION EN LA REPUBLICA DE PANAMA\*\*\*

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN ADITIVO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
El Registro Experimental (N°) (N° en letras), al Aditivo:

(nombre experimental del Aditivo)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) principal (es) y [ ]: (nombre genérico) [(N° % p/p o p/v], de la familia química: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (coady, adhe. etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de Registro Experimental del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

\*\*\*ESTE PRODUCTO SOLO PODRA SER IMPORTADO Y USADO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN AGRICOLA AUTORIZADA POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES, POR TANTO QUEDA PROHIBIDA LA VENTA Y COMERCIALIZACION EN LA REPUBLICA DE PANAMA\*\*\*

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)



## FORMATO DE CERTIFICADO DE REGISTRO EXPERIMENTAL DE UN FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE FORMULADO

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
El Registro Experimental (N°) (N° en letras), al Fertilizante:

(nombre experimental del Fertilizante)

Compuesto a base del (de los) Macronutriente (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v]; y del (de los) Micronutriente (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de formulación: (tipo) (siglas), clase: (fert.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país).

El registro de este producto ha sido inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de Registro Experimental del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°), el cuál expira el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

\*\*\*ESTE PRODUCTO SOLO PODRA SER IMPORTADO Y USADO PARA FINES DE INVESTIGACIÓN  
AGRICOLA AUTORIZADA POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES, POR TANTO QUEDA PROHIBIDA  
LA VENTA Y COMERCIALIZACION EN LA REPUBLICA DE PANAMA\*\*\*

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL DE UN PLAGUICIDA QUIMICO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
Anotación Marginal al Registro (N°) (N° en letras), del (N°) de (nombre) del año (N°), que expira el (N°) de (nombre) del año (N°), del Plaguicida:

(nombre comercial del Plaguicida)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) activo (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia química: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país), inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Esta Anotación Marginal, es por (tipo de anotación marginal), ahora (cambio: ej. con procedencia de (país) y formulado por: (nombre), y se acogerá a la vigencia del Registro N°. (N°). Que para efectos de control se denominará con el N°. (N°)(a,b,c,d), inscrita en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL  
DE UN AGENTE DE CONTROL BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
Anotación Marginal al Registro (N°) (N° en letras), del (N°) de (nombre) del año (N°), que  
expira el (N°) de (nombre) del año (N°), del Agente de Control Biológico o Producto  
Microbiológico:

(nombre comercial del Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) activo (s) y [ ]: (nombre técnico o científico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país), inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Esta Anotación Marginal, es por (tipo de anotación marginal), ahora (cambio: ej. con procedencia de (país) y formulado por: (nombre), y se acogerá a la vigencia del Registro N°. (N°). Que para efectos de control se denominará con el N°. (N°)(a,b,c,d), inscrita en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL DE UN ADITIVO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
Anotación Marginal al Registro (N°) (N° en letras), del (N°) de (nombre) del año (N°), que  
expira el (N°) de (nombre) del año (N°), del Aditivo:

(nombre comercial del Aditivo)

Compuesto a base del (de los) Ingrediente (s) principal (es) y [ ]: (nombre genérico) [(N° % p/p o p/v], de la familia química: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (coady, adhe. etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país), inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Esta Anotación Marginal, es por (tipo de anotación marginal), ahora (cambio: ej. con procedencia de (país) y formulado por: (nombre), y se acogerá a la vigencia del Registro N°. (N°). Que para efectos de control se denominará con el N°. (N°)(a,b,c,d), inscrita en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

## FORMATO DE CERTIFICADO DE ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL DE UN FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
Anotación Marginal al Registro (N°) (N° en letras), del (N°) de (nombre) del año (N°), que  
expira el (N°) de (nombre) del año (N°), del Fertilizante:

(nombre comercial del Fertilizante)

Compuesto a base del (de los) Macronutriente (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v]; y del (de los) Micronutriente (s) y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de formulación: (tipo) (siglas), clase: (fert.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país), inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Esta Anotación Marginal, es por (tipo de anotación marginal), ahora (cambio: ej. con procedencia de (país) y formulado por: (nombre), y se acogerá a la vigencia del Registro N°. (N°). Que para efectos de control se denominará con el N°. (N°)(a,b,c,d), inscrita en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL  
DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN PLAGUICIDA QUIMICO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)

Anotación Marginal al Registro (N°) (N° en letras), del (N°) de (nombre) del año (N°), que expira el (N°) de (nombre) del año (N°), de la Materia Técnica para formular un plaguicida:

(nombre comercial de la Materia Técnica)

Compuesto a base del Ingrediente activo y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia química: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país), inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Esta Anotación Marginal, es por (tipo de anotación marginal), ahora (cambio: ej. con procedencia de (país) y formulado por: (nombre), y se acogerá a la vigencia del Registro N°. (N°). Que para efectos de control se denominará con el N°. (N°)(a,b,c,d), inscrita en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL  
DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN AGENTE DE CONTROL  
BIOLÓGICO O PRODUCTO MICROBIOLÓGICO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)

Anotación Marginal al Registro (N°) (N° en letras), del (N°) de (nombre) del año (N°), que expira el (N°) de (nombre) del año (N°), de la Materia Técnica para formular un Agente de Control Biológico o Producto Microbiológico:

(nombre comercial de la Materia Técnica)

Compuesto a base del Ingrediente activo y [ ]: (nombre técnico o científico) [(N°) % p/p o p/v], de la familia: (nombre), de formulación: (tipo) (siglas), categoría toxicológica: (número), clase: (herb, ins, fun, etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país), inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Esta Anotación Marginal, es por (tipo de anotación marginal), ahora (cambio: ej. con procedencia de (país) y formulado por: (nombre), y se acogerá a la vigencia del Registro N°. (N°). Que para efectos de control se denominará con el N°. (N°)(a,b,c,d), inscrita en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICADO DE ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN ADITIVO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

**OTORGA:**

A solicitud de: (nombre del titular del registro)  
Anotación Marginal al Registro (N°) (N° en letras), del (N°) de (nombre) del año (N°), que expira el (N°) de (nombre) del año (N°), de la Materia Técnica para formular un aditivo:

(nombre comercial de la Materia Técnica)

Compuesto a base del Ingrediente principal y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de formulación: (tipo) (siglas), clase: (coady., adhe., etc.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país), inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Esta Anotación Marginal, es por (tipo de anotación marginal), ahora (cambio: ej. con procedencia de (país) y formulado por: (nombre), y se acogerá a la vigencia del Registro N°. (N°). Que para efectos de control se denominará con el N°. (N°)(a,b,c,d), inscrita en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)



## FORMATO DE CERTIFICADO DE ANOTACIÓN MARGINAL AL REGISTRO COMERCIAL DE UNA MATERIA TECNICA PARA FORMULAR UN FERTILIZANTE SINTETICO O BIO-FERTILIZANTE

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCIÓN NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

En cumplimiento del Artículo N°46 de la Ley N°47 del 9 de julio de 1996, "Por la cual se dictan medidas de Protección Fitosanitaria y se adoptan otras disposiciones".

### OTORGA:

A solicitud de: (nombre del titular del registro)

Anotación Marginal al registro (N°) (N° en letras), del (N°) de (nombre) del año (N°), que expira el (N°) de (nombre) del año (N°), de la Materia Técnica para formular un fertilizante o bio-fertilizante:

(nombre comercial de la Materia Técnica)

Compuesto a base del Macronutriente o Micronutriente y [ ]: (nombre genérico) [(N°) % p/p o p/v], de formulación: (tipo) (siglas), clase: (fert.), formulado por: (nombre), con procedencia de: (país), inscrito en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Esta Anotación Marginal, es por (tipo de anotación marginal), ahora (cambio: ej. con procedencia de (país) y formulado por: (nombre), y se acogerá a la vigencia del Registro N°. (N°). Que para efectos de control se denominará con el N°. (N°)(a,b,c,d), inscrita en el Tomo: (N°), Folio: (N°), Asiento: (N°), del libro de registro comercial del Ministerio de Desarrollo Agropecuario.

Dado en Panamá, capital de la República de Panamá, el día (N°) del mes de (nombre) del año (N°).

(firma del director)  
Director Nacional del Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(firma del jefe)  
Jefe del Departamento de Agroquímicos  
(nombre del jefe)

Al lado de cada firma debe ir el sello respectivo de la dirección y el departamento de agroquímicos.

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRÁ VALIDÉZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)

**FORMATO DE CERTIFICACION SOBRE REGISTRO DE UN PRODUCTO**

---

(ESCUDO NACIONAL)  
REPUBLICA DE PANAMA  
MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO  
DIRECCION NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

QUIEN SUSCRIBE

DIRECTOR NACIONAL DE SANIDAD VEGETAL

CERTIFICA QUE:

\*\*\*GENERALES DEL PRODUCTO: NOMBRE, CONCENTRACION Y SUSTANCIA QUE LO COMPONEN, TIPO DE FORMULACION, CLASE, FORMULADOR, PAIS DE PROCEDENCIA, NUMERO DE REGISTRO, FECHA DE REGISTRO, FECHA DE VENCIMIENTO, TOMO, FOLIO, ASIENTO, ENTRE OTRAS\*\*\*\*

\*\*\*DESCRIPCION DETALLADA DE LA CERTIFICACION EMITIDA \*\*\*

Atentamente,

(firma del director)  
Director Nacional de Sanidad Vegetal  
(nombre del director)

(Al lado de la firma debe ir el sello de la dirección)

Esta certificación tendrá una vigencia de seis (6) meses.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los (Nº) días del mes de (nombre) del año (Nº).

(ESTE CERTIFICADO NO TENDRA VALIDEZ SI NO TIENE LOS TIMBRES Y SELLOS CORRESPONDIENTES)



