

# ¿Como se realiza la inscripción de un producto fungicida en Argentina?



Todo producto fitosanitarios que se use y comercialice en el Territorio Nacional debe estar inscripto en el Registro Nacional de Terapéutica Vegetal.

Dicha administración se encuentra a cargo de la Dirección Nacional de Protección Vegetal, del SENASA, a través de la Dirección de Agroquímicos y Biológicos que de ella depende.

La inscripción se realiza cumpliendo los requisitos establecidos en la RESOLUCIÓN SAGPyA N° 350/1999

“MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS Y ALCANCES PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA”.

<http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-350-1999-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria>

# ESQUEMA DE REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

**REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO NUEVAS.** Se entiende por las mismas, aquellas aún no registradas en el país **(Capítulo 5-Res.350/99)**

**REGISTRO DE SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES.** Se entiende por las mismas, aquellas cuya equivalencia ha sido demostrada respecto de otras ya registradas en el país. **(Capítulo 7-Res.350/99)**

**ETAPA EXPERIMENTAL**

**INSCRIPCION DEFINITIVA**  
**(Capítulo 6-Res.350/99)**

**REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO NUEVAS.** **(Capítulo 8-Res.350/99)**

**REGISTRO DE PRODUCTOS FORMULADOS EN BASE A SUSTANCIAS ACTIVAS GRADO TECNICO EQUIVALENTES.**  
**(Capítulo 9-Res. 350/99)**



Para comercializar productos fitosanitarios se debe inscribir la firma o el establecimiento, incluidas las unidades experimentales, ante el Senasa. también, se debe mantener la inscripción anual.

<https://www.argentina.gob.ar/solicitar-inscripcion-mantenimiento-de-firmas-y-establecimientos-elaboradoresformuladores-de>

Cuando se inicia un registro la documentación a presentar se organiza de la siguiente manera:

## Expediente



- Solicitudes
- Informes
- Respuestas
- Marbetes
- Etc.

## Cuerpo Técnico



- Ensayos Eficacia
- Estudios Propiedades
- Ensayos Residuos
- Ensayos Toxicológicos
- Ensayos Eco toxicológicos
- Etc.

## Información Confidencial



- Procesos
- Composición
- Etc.

# Proceso de registro



## CONSIDERACIONES GENERALES.

Los requerimientos, tanto de Propiedades Físicas y Químicas, así como los Toxicológicos, Ecotoxicológicos y de Residuos, deben cumplimentarse a través de datos provenientes de ensayos o estudios realizados sobre los Productos Fitosanitarios a ser registrados.



Los estudios podrán ser realizados por:

- Empresas
- Profesionales matriculados
- Universidades
- Organismos registrantes nacionales, regionales e internacionales
- Instituciones y Asociaciones idóneas



# CONSIDERACIONES GENERALES

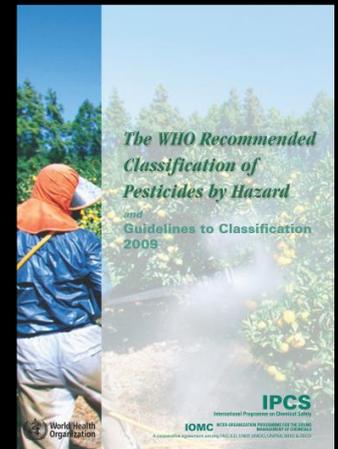
Se adoptará como Clasificación Toxicológica la de la Organización Mundial de la Salud, utilizando para tal fin la toxicidad aguda del producto formulado.

**ACTUALIZADA EN 2012 – Resolución SENASA 302/2012**

<http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-302-2012-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria>

Se adopta la Clasificación Toxicológica de la O.M.S. 2009

	ORAL	DERMAL
Ia Extremadamente peligroso	< 5	< 50
Ib Altamente peligroso	5 a 50	50 a 200
II Moderadamente peligroso	>50 a 2000	>200 a 2000
III Ligeramente peligroso	>2000 a 5000	>2000 a 5000
IV Producto que normalmente no ofrece peligro	>5000	>5000



# Ensayos de Campo

DESCRIPCION	EFICACIA	RESIDUOS
Nº de zonas Ecológicas para cada interacción: cultivo/plaga/plaguicida. Duración mínima del ensayo (*)	3 Zonas / 2 Ciclos agrícolas consecutivos	3 Zonas / 2 Ciclos agrícolas consecutivos
Tipo de protocolo	Protocolo Capítulo 20 Resol. 350/99	Protocolo FAO
Organismos ejecutantes	Oficiales o privados	Oficiales o privados (Acreditados por el OAA)

(\*) El número de zonas estará sujeto a las zonas representativas de cultivo y a las condiciones agroecológicas de las mismas.

Capitulo 20 Res. 350/99 (modificatoria): **Resolución 1684/2019**

Res. 350/99 : Capitulo 5  
Registro de sustancias activas grado técnico nuevas  
Autorización uso experimental

**Expediente**

- Autorización U.Exp
- Diseño ensayos de eficacia , residuos y fitotoxicidad, zonas a realizar ensayos

**Información confidencial**

- composición cuali-cuantitativa de la sustancia, análisis de identidad y método analítico apropiado para la fiscalización de la sustancia

**Cuerpo técnico**

- Identidad
- Propiedades físico químicas
- Aspectos relacionados a su uso
- Efectos tóxicos en especies mamíferas

Aval Toxicológico (1ra parte): el grupo avalista informara acerca del apartado 4.  
“Efectos Tóxicos en Especies Mamíferas”.

# Res. 350/99 : Capitulo 6

## Registro de sustancias activas grado técnico nuevas

### Inscripción definitiva

#### **Expediente**

- Nota de inscripción definitiva de la sustancia, estado de patentamiento, estado de registro y LMR en el país de desarrollo, patrones, muestras, hoja de seguridad

#### **Información confidencial**

- Identidad y procesos de fabricación

#### **Cuerpo técnico**

- Aspectos relacionados a su uso. Resultados Ensayos Eficacia, Residuos y Fitotoxicidad
- Métodos analíticos
- Residuos en productos tratados
- Información con respecto a la seguridad

Efectos tóxicos en especies mamíferas. Aval Toxicológico (2da parte): el grupo avalista informara acerca del apartado 5. “Efectos Tóxicos en Especies Mamíferas”.

Efectos sobre el medio ambiente y Efectos tóxicos sobre otras especies. Aval Eco-toxicológico: el grupo avalista informara acerca del apartado 6 y 7. “Efectos Tóxicos Sobre el Medio Abiótico y Efectos Tóxicos Sobre Otras Especies”.

# Res. 350/99 : Capitulo 7

## Registro de sustancias activas equivalentes

### **Expediente**

- Solicitud de inscripción de la sustancia, formulario de DDJJ, estado de registración y LMR en el país de desarrollo, patrones, muestras, hoja de seguridad, Diseño ensayos de eficacia , residuos y fitotoxicidad, zonas a realizar ensayos.

### **Información confidencial**

- Identidad y procesos de fabricación

### **Cuerpo técnico**

- Identidad
- Propiedades físico químicas
- Aspectos relacionados a su uso
- Efectos tóxicos en especies mamíferas

# Res. 350/99 : Capitulo 8

## Registro de productos formulados en base a sustancias activas nuevas

### **Expediente**

Descripción general (notas de la empresa, DDJJ, Hoja de Datos de Seguridad, Proyecto de marbete, muestras)

### **Información confidencial**

- Identidad y procesos de fabricación

### **Cuerpo técnico**

- Composición
- Propiedades físico químicas
- Propiedades relacionadas a su uso
- Datos sobre la aplicación
- Etiquetado
- Envases y embalajes
- Datos sobre el manejo del producto
- Datos toxicológicos
- Datos de los efectos sobre el ambiente.

## Res. 350/99 : Capitulo 9

# Registro de productos formulados en base a sustancias activas equivalentes (con información propia)

### **Expediente**

Descripción general (notas de la empresa, DDJJ, Hoja de Datos de Seguridad, Proyecto de marbete, muestras)

### **Información confidencial**

- Identidad y procesos de fabricación

### **Cuerpo técnico**

- Composición
- Propiedades físico químicas
- Propiedades relacionadas a su uso
- Datos sobre la aplicación
- Etiquetado
- Envases y embalajes
- Datos sobre el manejo del producto
- Datos toxicologicos
- Datos de los efectos sobre el ambiente.

## Res. 350/99: Capítulo 10

### Registro de nuevas marcas comerciales para un producto ya registrado

#### **Expediente**

- Solo se presenta una nota de la empresa solicitando la inscripción de la nueva marca comercial mencionado en que producto se referencia
- Si el producto a registrar es de una empresa diferente al referenciado se debe presentar nota de autorización de uso y comercialización de la empresa que cede el producto
- Descripción general (notas de la empresa, DDJJ, Hoja de Datos de Seguridad, Proyecto de marbete)

## Etiquetado

La etiqueta que debe llevar el producto debe cumplir los requisitos establecidos en la Res. Senasa N° 367/14 Normas para el etiquetado de los productos fitosanitarios de uso agrícola

<http://www.senasa.gob.ar/normativas/resolucion-367-2014-senasa-servicio-nacional-de-sanidad-y-calidad-agroalimentaria>

# Estructura de la Etiqueta

## A

## B

## C

Precauciones de seguridad	Nombre del producto	Recomendaciones de uso a campo
Indicaciones de procedimientos correctos	Ingrediente activo	
	Tipo de producto	Cultivo, plaga y dosis
Indicaciones de primeros auxilios y para el médico	Nº de registro, Nº de lote, fecha de vencimiento	
	Responsabilidad legal	Momento de aplicación
	Nombre y dirección del fabricante	
Banda toxicológica, pictogramas		

Realizado por:

Ing. Agr. Karina Ascitutto

Supervisora técnica

Dirección de Agroquímicos y Biológicos – DNPV – SENASA

[ascitutto@senasa.gob.ar](mailto:ascitutto@senasa.gob.ar)