|  |
| --- |
| 1. **DATOS DEL SOLICITANTE** |

**Entidad Comercial:**

**Ingrediente Activo/Concentración:**

**Fabricante:**  **País de Origen:**

**Tipo de Solicitud: \*Soporte Técnico: \*\*Registro Grado Técnico:**

|  |
| --- |
| **\*Soporte técnico**: Para las entidades comerciales que no tengan intención de registrar la Sustancia Activa Grado Técnico.  **\*\* Registro Grado Técnico**: Para entidades comerciales formuladoras o aquellas entidades comerciales que deseen registrar la Sustancia Activa Grado Técnico, por medio de un acuerdo de prestación de servicios con una planta formuladora local. |

|  |
| --- |
| 1. **REQUISITOS TECNICOS DE REGISTRO DE SUSTANCIA ACTIVA QUIMICA GRADO TECNICO EQUIVALENTE** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | **Cumple Requisito** | | |
| **(Marcar con "x")** | | |
| **SI** | **NO** | **No Corresp.** |
| **I** | **EXPEDIENTE** |  |  |  |
| a) | Nota con membrete de la entidad comercial, firmada por el asesor técnico y el apoderado legal (proforma en la página web del SENAVE) |  |  |  |
| b) | Formulario de solicitud de registros de Productos Fitosanitarios de Uso Agrícola y Afines (en la página web del SENAVE). |  |  |  |
| c) | Certificado de Origen o Registro o Exportación (Resolución N° 446/06 y 308/14) |  |  |  |
| d) | Hoja de datos de seguridad |  |  |  |
| e) | Formulario de solicitud para pago de tasa de productos fitosanitarios (No aplica para \*Soporte Técnico) |  |  |  |
| f) | Comprobante de Recepción de Muestra para Registro del Laboratorio de Control de Calidad de Insumos de Uso Agrícola del SENAVE (No aplica para \*Soporte Técnico.) |  |  |  |
| **II** | **INFORMACION CONFIDENCIAL (Presentar en sobre cerrado)** |  |  |  |
| a) | Composición cuali-cuantitativa de la sustancia activa firmado por el apoderado legal |  |  |  |
| b) | Métodos Analíticos |  |  |  |
| c) | Five Batch (5 lotes) |  |  |  |
| d) | Análisis de la identidad de la sustancia activa grado técnico |  |  |  |
| e) | Certificados de análisis de los patrones y muestras presentados confeccionados bajo protocolo ISO. |  |  |  |
| f) | Proceso de síntesis de la sustancia activa |  |  |  |
| g) | Justificación de la presencia de impurezas del grado técnico. |  |  |  |
| **III** | **CUERPO TECNICO** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **ITEM** | | | | | **Cumple Requisito** | | |
| **(Marcar con "x")** | | |
| **SI** | **NO** | **No Corresp.** |
| **2** | **IDENTIDAD** | | | | |  |  |  |
| **3** | **PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (Ver Tabla FOR-DAG-002)** | | | | |  |  |  |
| 3.1 | Aspecto | | 3.1.1. Estado Físico | | |  |  |  |
| 3.1.2. Color | | |  |  |  |
| 3.1.3. Olor | | |  |  |  |
| 3.2 | Punto de fusión | | | | |  |  |  |
| 3.3 | Punto de ebullición | | | | |  |  |  |
| 3.4 | Densidad | | | | |  |  |  |
| 3.5 | Presión de vapor | | | | |  |  |  |
| 3.6 | Volatilidad (Ley de Henry) | | | | |  |  |  |
| 3.7 | Solubilidad en agua | | | | |  |  |  |
| 3.8 | Solubilidad en solventes orgánicos | | | | |  |  |  |
| 3.9 | Coeficiente de partición n-octanol-agua | | | | |  |  |  |
| 3.10 | Estabilidad en agua (Hidrólisis) | | | | |  |  |  |
| 3.11 | Inflamabilidad o punto de ignición | | | | |  |  |  |
| 3.12 | Tensión superficial | | | | |  |  |  |
| 3.13 | Propiedades explosivas | | | | |  |  |  |
| 3.14 | Propiedades oxidantes (corrosividad) | | | | |  |  |  |
| 3.15 | Reactividad con el material del envase | | | | |  |  |  |
| 3.16 | pH | | | | |  |  |  |
| 3.17 | Constante disociación en agua | | | | |  |  |  |
| 3.18 | Viscosidad | | | | |  |  |  |
| **4** | **TOXICOLOGÍA EN MAMÍFEROS** | | | | | | | |
| 4.1 | Toxicidad aguda | 5.1.1. Oral | | | |  |  |  |
| 5.1.2. Dérmica | | | |  |  |  |
| 5.1.3. Inhalación | | | |  |  |  |
| 5.1.4. Irritación cutánea y ocular | | | |  |  |  |
| 5.1.5. Sensibilidad cutánea | | | |  |  |  |
| 5.1.6 Test de Ames | | | |  |  |  |
| **Observaciones** | | **CUMPLE** | | **CUMPLE** | **CUMPLE** | | | |
| **Cuerpo** | | **I** | | **II** | **III** | | | |
| **Expediente** | | **Confidencial** | **Cuerpo Técnico** | | | |