|  |  |
| --- | --- |
| **ENTIDAD:** | Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación |
| **UNIDAD EJECUTORA:**  | 201 Administración Financiera |
| **TIPO DE PROCESO:** | Fase de Diagnóstico y Rediseño |

|  |  |
| --- | --- |
| **No.** | **PREGUNTA** |
| 1 | **NOMBRE DEL PROCESO O TRAMITE ADMINISTRATIVO** **REGISTRO SANITARIO PARA BIOLÓGICOS DE USO VETERINARIO*** No está sistematizado
 |
| 2 | **DIAGNOSTICO LEGAL (REVISIÓN DE NORMATIVA O BASE LEGAL)** * Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 para Medicamentos Veterinarios y productos afines.
* Decreto 36-98 Ley de Sanidad Vegetal y Animal.
* Acuerdo Gubernativo No. 745-99, Reglamento de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal.
* Acuerdo Ministerial No.137-2007 Tarifas por servicios que presta el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, A través de la Unidad de Normas y Regulaciones.
 |
| 3. | **DISEÑO ACTUAL Y REDISEÑO DEL PROCEDIMIENTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisitos Actuales** | **Requisitos Propuestos**: |
| 1. Formulario de solicitud proporcionado por el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales lleno en su totalidad con letra legible firmado en color azul y sellado por el propietario o representante legal y por su regente.
2. Formulario A2 del Anexo A, del RTCA 65.05.51:18
3. Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
4. Certificado de Libre Venta original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. (Según lo que indica el Anexo B del RTCA 65.05.51:18) Si el medicamento o producto afín, contiene un ingrediente activo y no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir un certificado de producto destinado para la exportación, indicando las causas o razones de tal condición. En el caso que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen.
5. Fórmula de Composición Cuali-cuantitativa completa, emitido por el técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.
6. Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.
7. Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
8. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la autoridad competente.
9. Estudios científicos o literatura científica reconocida, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo con lo establecido en el Anexo C.
10. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta al titular del registro sanitario, se debe presentar contrato de maquila actualizado, en original o copia del documento debidamente legalizado, de acuerdo con lo establecido en el Anexo D del RTCA 65.05.51:18
11. Definir y caracterizar las cepas (Semilla Maestra y líneas de producción) (Anexo C, literal B, RTCA)
12. Titulaciones o pruebas de sensibilidad. (Anexo C, literal B, RTCA)
13. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque. (Anexo C, literal B, RTCA)
14. Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.
15. Protocolo de fabricación: Según lo indica el Anexo C literal B (Normativo) del RTCA 65.05.51:18
16. Estándar analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.
17. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento. (Anexo C, literal B, RTCA)
18. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico). (Anexo C, literal B, RTCA)
19. Pruebas de estabilidad y su protocolo (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios resultados y conclusiones.
20. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.
21. La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)
22. Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.
23. **Para producto biológico innovador, presentar, además:** Lo que se indica en el Anexo C literal B (Normativo) del RTCA 65.05.51:18.

Nota: Cuando la autoridad competente lo requiera podrá solicitar algún documento adicional. Inciso i numeral 6 del RTCA 65.05.51:18 | 1. Formulario A2 del Anexo A, del RTCA 65.05.51:18
2. Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
3. Certificado de libre venta original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. (Según lo que indica el Anexo B del RTCA 65.05.51:18)
4. Si el medicamento o producto afín contiene un ingrediente activo y no se comercializa en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir un certificado de producto destinado para la exportación, indicando las causas o razones de tal condición. En el caso que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen
5. Fórmula de Composición Cuali-cuantitativa completa, emitido por el técnico responsable del laboratorio fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.
6. Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.
7. Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo.
8. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la autoridad competente.
9. Estudios científicos o literatura científica reconocida, que respalden la eficacia, estabilidad, seguridad y calidad, para cada una de las especies solicitadas del producto a registrar, de acuerdo con lo establecido en el Anexo C.
10. Cuando el medicamento veterinario o producto afín sea fabricado, por una empresa distinta al titular del registro sanitario, se debe presentar contrato de maquila actualizado, en original o copia del documento debidamente legalizado, de acuerdo con lo establecido en el Anexo D del RTCA 65.05.51:18
11. Definir y caracterizar las cepas (Semilla Maestra y líneas de producción) (Anexo C, literal B, RTCA)
12. Titulaciones o pruebas de sensibilidad. (Anexo C, literal B, RTCA)
13. Información sobre el recipiente y sistema de inviolabilidad del envase o empaque. (Anexo C, literal B, RTCA)
14. Estudios y propiedades inmunológicas cuando proceda.
15. Protocolo de fabricación: Según lo indica el Anexo C literal B (Normativo) del RTCA 65.05.51:18
16. Estándar analítico, según lo requiera la Autoridad Competente.
17. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento. (Anexo C, literal B, RTCA)
18. Pruebas de control del producto terminado (especificaciones y métodos de análisis físico, químico y biológico). (Anexo C, literal B, RTCA)
19. Pruebas de estabilidad y su protocolo (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios resultados y conclusiones.
20. Para producto biológico innovador, presentar, además:Lo que se indica en el Anexo C literal B (Normativo) del RTCA 65.05.51:18.
21. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.
22. La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)
23. Timbre Médico Veterinario y Zootecnista electrónico correspondiente según la Ley del Timbre vigente.
24. Pago correspondiente por emisión del certificado según tarifa vigente.

Nota: Cuando la autoridad competente lo requiera podrá solicitar algún documento adicional. Inciso i numeral 6 del RTCA 65.05.51:18 |

**Pasos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Diseño Actual** | **Diseño propuesto** |
| 1. Técnico receptor recibe y revisa del usuario solicitante el expediente y lo traslada al profesional analista. | 1. El Usuario completa formulario en sistema informático y carga documentos requeridos.
 |
| 2. Profesional analista recibe y revisa solicitud de registro sanitario y expediente. | 1. El Profesional Analista recibe en bandeja expediente y dictamen técnico del Programa Sanitario correspondiente y revisa.

Si: Sigue paso 3.No: Devuelve con observaciones y regresa a paso 1. |
| 3. Verifica la información del registro sanitario de la empresa. | 1. El Profesional Analista emite dictamen.

Si es favorable: Sigue paso 4.No favorable: Se rechaza y se notifica al Usuario por medio del sistema informático.  |
| 4. Verifica la información del registro del regente profesional**.** | 1. El Profesional Analista genera certificado con código de validación electrónico en el sistema informático.
 |
| 5. Solicita opinión técnica profesional al programa sanitario que corresponda**.** | 1. El Jefe de Departamento recibe certificado en bandeja y revisa.

Si: Sigue paso 6.No: Devuelve para correcciones y regresa a paso 4. |
| 6. Recibe revisa opinión técnica profesional del programa sanitario.Si: Se dictamina favorable y se sigue paso 8.No: Se dictamina desfavorable con las observaciones correspondientes.  | 1. El Jefe de Departamento valida certificado y notifica al usuario por medio del sistema informático.
 |
| 7. Se emite Dictamen Técnico. |  |
| 8. Se ingresa la información correspondiente a la plataforma para el Registro sanitario del producto. |  |
| 9. Se emite y se imprime el Certificado de Registro Sanitario y se traslada al Técnico Receptor Analista. |  |
| 10. El receptor recibe y entrega el Certificado de Registro Sanitario al usuario. |  |
| 11. Se archiva expediente  |  |

**Tiempo:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Actual:** | **Propuesto:** |
| 60 días | 40 días |

**Costo**

|  |
| --- |
| **Actual:** No tiene cobro. **Propuesto:** No tiene cobro. Según tarifario vigente. |

**Identificación de acciones interinstitucionales:**

|  |
| --- |
| * Ministerio de Relaciones Exteriores
 |

 |

**ANEXO 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INDICADOR** | **SITUACION ACTUAL** | **SITUACION PROPUESTA** | **DIFERENCIA** |
| Número de actividades con valor añadido **(renglón 6)** | 11 | 6 | 6 |
| Tiempo del trámite | 60 días  | 40 días | 20 días |
| Número de requisitos solicitados | 23 | 24 | +1 |
| Costo al usuario | 0 | 0, según tarifario vigente | 0 |
| Cantidad de áreas participantes | 1 | 1 | 0 |
| Número de personas involucradas | 2 | 1 | 1 |
| Participación de otras instituciones | 1 | 1 | 0 |

