|  |  |
| --- | --- |
| **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 DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION ANIMAL*** No está sistematizado
 |
| 2 | **DIAGNOSTICO LEGAL (REVISIÓN DE NORMATIVA O BASE LEGAL)** * Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control. ANEXO A (NORMATIVO) A.1
* 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. Solicitud armonizada de registro sanitario (Anexo Normativo A) debidamente llena, firmada y sellada por el propietario o representante legal y por el regente o responsable técnico. | 1. Carta poder del elaborador o titular otorgada a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente.
 |
| 2. Carta poder del elaborador o titular otorgada a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades ante la Autoridad Competente. | 2. Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente. |
| 3. Certificado de libre venta (Anexo Normativo B) original, emitido por la Autoridad Competente del país de origen. Si el producto utilizado en alimentación animal no se comercializa en el país de origen y se elabora exclusivamente para la exportación, la Autoridad Competente debe emitir una constancia indicando las causas o razones de tal condición, siempre y cuando no sean razones que afecten la salud pública, animal y ambiente. | 3. Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis, expresado en unidades del SI.  |
| 4. Análisis garantizado, en original firmado y sellado por el técnico responsable del elaborador o del laboratorio de análisis, expresado en unidades del SI. | 4. Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas, en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador. |
| 5. Listado de ingredientes, que comprende las materias primas utilizadas, en la formulación con nombres genéricos o comunes, incluyendo aditivos, medicamentos y vehículos, en original firmado y sellado por el responsable técnico del elaborador. | 5. Composición cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto. |
| 6. Composición cuali-cuantitativa completa, emitida por el técnico responsable del elaborador, que incluya el nombre del producto. | 6 Método de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocido internacionalmente o validado por el elaborador, para el control de la calidad. |
| 7. Método de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocido internacionalmente o validado por el elaborador, para el control de la calidad. | 7. Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante. |
| 8. Metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, cuando se trate de métodos validados por el fabricante | 8. Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma (con temperaturas, tiempos, presión y otros), en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador. |
| 9. Proceso de elaboración del producto, incluyendo flujograma (con temperaturas, tiempos, presión y otros), en original firmado y sellado por el responsable técnico del establecimiento elaborador. | 9. Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad, en original firmado y sellado por el técnico responsable del mismo. |
| 10. Certificado de análisis de un lote comercial del producto a registrar, expedido por el elaborador o por el laboratorio de control de calidad, en original firmado y sellado por el técnico responsable del mismo. | 10. Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente. |
| 11. Proyecto de etiqueta para ser aprobado por la Autoridad Competente. | 11. Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique bajo cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo, expresado en días, semanas, meses o años. |
| 12. Declaración de vida útil por el fabricante, en la cual se especifique bajo cuales condiciones de almacenamiento el producto se mantiene estable por un determinado período de tiempo, expresado en días, semanas, meses o años. | 12. Estándar analítico para alimentos medicados, según lo requiera la Autoridad Competente. |
| 13. Estándar analítico para alimentos medicados, según lo requiera la Autoridad Competente. | 13. Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila). |
| 14. Cuando el producto utilizado en alimentación animal sea fabricado por una empresa distinta al titular del registro, debe presentar documento legal o contrato entre las partes (contrato de maquila). | 14. Una muestra no mayor a 10 Kg de conformidad con los análisis a realizar, sellada por el fabricante del producto a registrar, acompañada de un empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente. |
| 15. Una muestra no mayor a 10 Kg de conformidad con los análisis a realizar, sellada por el fabricante del producto a registrar, acompañada de un empaque original, con el que se pretende comercializar, cuando lo requiera la Autoridad Competente.  | 15. Comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, cuando corresponda. |
| 16. El comprobante de pago por el servicio de registro sanitario, cuando corresponda. | 16. Timbre electrónico del Colegio de Médicos Veterinarios y Zootecnistas de Guatemala. |
| 17. Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre. | 17. Cuando la autoridad competente lo requiera podrá solicitar algún documento Adicional indicado en numeral 6.3, 6.4. del RTCA 65.05.52:11 |
| Cuando la autoridad competente lo requiera podrá solicitar algún documento adicional indicado en numeral 6.3, 6.4. del RTCA 65.05.52:11 |  |

**Pasos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Diseño Actual** | **Diseño Propuesto** |
| 1. Técnico receptor Recibe y realiza un pre chequeo del expediente, de documentación de productos utilizados en alimentación animal. | 1. El usuario completa formulario en el sistema informático y carga documentos requeridos.
 |
| 2. Asignación del expediente con fecha y hora al Profesional Analista para su Registro. | 1. El Profesional Analista recibe expediente en bandeja y revisa.

Si: Sigue paso 3.No: Devuelve con observaciones y regresa a paso 1.  |
| 3. El profesional analista verifica los datos de la solicitud de registros de productos utilizados en alimentación animal (DRIPUA-01-R-010).Se verifica la vigencia de la licencia de funcionamiento del registro sanitario de la empresa y del regente profesional. | 1. El Profesional Analista del Programa Sanitario recibe expediente en bandeja, revisa documentación y emite opinión técnica.

Si: Sigue paso 4.No: Devuelve con observaciones y regresa a paso 2. |
| 4. El profesional analista verifica que el expediente cumpla con los requisitos del RTCA 65.05.52.11 | 1. El Profesional Analista recibe en bandeja la opinión técnica del programa sanitario y emite dictamen.

Si es favorable: Sigue paso 5.No favorable: Se rechaza y se notifica al usuario. |
| 5. El profesional analista realiza el dictamen de la solicitud de registro. Desfavorable: si NO cumple con todos los requisitos establecidos en el RTCA. 65.05.52.11, se dictamina como “desfavorable”, se anota en el libro de registros de salidas de expedientes y retorna a ventanilla para que se entregue al usuario. Y realice las correcciones respectivas. boleta de dictamen de registro DRIPUA-01-R-033Dictamen favorable: Si cumple con todos los requisitos establecidos en el RTCA.65.05.52.11 | 1. El Profesional Analista genera registro sanitario con código de validación electrónica en el sistema informático.
 |
| 6. Con el dictamen favorable se procede a registrar el producto | 1. El Jefe de Departamento recibe registro sanitario en bandeja y revisa.

Si: Sigue paso 7.No: Devuelve para correcciones y regresa a paso 5. |
| 7. Se emite el certificado de registro sanitario de productos utilizados en alimentación animal de lo traslada a ventanilla. | 1. El Jefe de Departamento valida registro sanitario y notifica al usuario por medio del sistema informático.
 |
| 8. Recepcionista recibe y entrega el Certificado de Registro Sanitario ZOO-01-R-024 al usuario. |  |
| 9. Archiva expediente  |  |

**Tiempo:**

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

**Costo**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
| **Actual**: 0 | **Propuesto**: 0, 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)** | 9 | 7 | -2 |
| Tiempo del trámite | 60 días | 40 días | 20 días |
| Número de requisitos solicitados  | 17 | 16 | -1 |
| Costo al usuario | USD 0 | USD 0,según tarifario vigente | 0 |
| Cantidad de áreas participantes | 1 | 1 | 0 |
| Número de personas involucradas | 3 | 3 | 0 |
| Participación de otras instituciones | 1 | 1 | 0 |

