|  |  |
| --- | --- |
| **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 Y RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO SIMPLIFICADO PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES**   * 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 No. 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:** | | **DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR PARA REGISTRO NUEVO:**   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 A3 o A4 del Anexo A, del RTCA 65.05.51:18 según corresponda. 3. Certificado de libre venta según Anexo B (RTCA 65.05.51:18), en original, emitido por la autoridad competente del país de origen, Si el medicamentoo productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen. 4. 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 5. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, en original, emitida por el técnico responsable del laboratorio o por el técnico responsable que designe el fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades. En el caso de los kits de diagnóstico se debe presentar únicamente la fórmula de composición cualitativa completa. 6. Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín. 7. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente. 8. Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente. 9. Estudios de estabilidad y estudios de eficacia para el registro de antisépticos y desinfectantes de uso veterinario. 10. Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte. 11. 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 presente reglamento. 12. Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre. | **DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR PARA REGISTRO NUEVO:**   1. Formulario A3 o A4 del Anexo A, del RTCA 65.05.51:18 según corresponda. 2. Certificado de libre venta según Anexo B (RTCA 65.05.51:18), en original, emitido por la autoridad competente del país de origen, Si el medicamento o productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen. 3. 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 4. Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, en original, emitida por el técnico responsable del laboratorio o por el técnico responsable que designe el fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades. En el caso de los kits de diagnóstico se debe presentar únicamente la fórmula de composición cualitativa completa. 5. Métodos de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, utilizados y reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín. 6. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la Autoridad Competente. 7. Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente. 8. Estudios de estabilidad y estudios de eficacia para el registro de antisépticos y desinfectantes de uso veterinario. 9. Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte. 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 presente reglamento. 11. Timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente 12. Pago correspondiente por emisión del certificado según tarifa vigente | | **DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR PARA RENOVACION:**   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 A5 del Anexo A, del RTCA 65.05.51:18. 3. Documento legal notariado, emitido por el fabricante, el cual debe indicar que las condiciones bajo las que se otorgó el registro sanitario vigente, no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica al momento de solicitar la renovación 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 productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberáemitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declareelorigen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen. 5. Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente. 6. Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte 7. Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre. | **DOCUMENTOS OBLIGATORIOS A ENTREGAR PARA RENOVACION:**   1. Formulario A5 del Anexo A, del RTCA 65.05.51:18. 2. Documento legal notariado, emitido por el fabricante, el cual debe indicar que las condiciones bajo las que se otorgó el registro sanitario vigente, no han sufrido ninguna modificación legal, técnica ni científica al momento de solicitar la renovación 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). Si el medicamento o productos afines no se comercializan en el país de origen, la Autoridad Competente deberá emitir una certificación indicando las razones de tal condición. En el caso de que este documento no declare el origen, el interesado debe presentar adicionalmente el certificado de origen emitido por la autoridad oficial correspondiente del país de origen. 4. Estándar Analítico cuando aplique, según lo requiera la Autoridad Competente. 5. Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la autoridad competente de cada Estado Parte 6. Timbre Médico Veterinario y Zootecnista electrónico correspondiente según la Ley del Timbre vigente. |   **Pasos**   |  |  | | --- | --- | | **Diseño Actual** | **Diseño Propuesto** | | 1. Técnico receptor Recibe y revisa del usuario solicitante expediente, lo traslada al profesional analista.  concesiones | 1. El usuario completa formulario en el sistema informático y carga documentos requeridos. | | 2. Profesional analista Recibe y analiza solicitud de registro y expediente. | 1. El Profesional Analista recibe expediente en bandeja y revisa.   Si: Sigue paso 3.  No: Devuelve con observaciones y regresa a paso 1. | | 3. Verifica el estatus de la licencia de funcionamiento 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 el estatus del regente profesional. | 1. El Profesional Analista genera certificado con código de validación electrónico en el sistema informático. | | 5. Emite Dictamen Técnico. | 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. Registra producto | 1. El Jefe de Departamento valida certificado y notifica al usuario por medio del sistema informático. | | 7. Emite Certificado de Registro Sanitario y lo traslada al Técnico o Profesional Receptor Analista. |  | | 8. Receptor Recibe y entrega el Certificado de Registro Sanitario al usuario. |  | | 9. Archiva expediente |  |   **Tiempo:**   |  |  | | --- | --- | | **Actual:** | **Propuesto:** | | 60 días | 30 días |   **Costo**   |  | | --- | | **Actual:** Q0.00 **Propuesto:** Q0.00, 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 | 6 | 3 |
| Tiempo del trámite | 60 días | 30 días | 30 días |
| Número de requisitos solicitados | Nuevo registro 12  Renovación 7 | 12  6 | 0 |
| Costo al usuario | 0 | 0, según tarifario vigente | 0 |
| Cantidad de áreas participantes | 1 | 1 | 0 |
| Número de personas involucradas | 2 | 2 | 0 |
| Participación de otras instituciones | 1 | 1 | 0 |

