|  |  |
| --- | --- |
| **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** **MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES*** No esta 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.
 |
| 3 | **DISEÑO ACTUAL Y REDISEÑO DEL PROCEDIMIENTO** Detallar documentos y formatos establecidos para dar cumplimiento a las políticas y procedimientos vigentes. Agregar rediseño o propuesta de simplificación.

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisitos actuales** | **Requisitos propuestos** |
| 1. Carta poder notariado del titular a favor registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la autoridad competente de cada estado parte. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 12.
2. Certificado de registro original vigente emitido por el VISAR.
3. La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)
4. Adherir el timbre del Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente.
5. Pago correspondiente por emisión del certificado según tarifa vigente.

**Cambio de grupo de riesgo**1. Solicitud firmada y sellada por el interesado.
2. Documentación técnica o científica que justifique el cambio o modificación.

**Cambio de fabricante**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente indicando el término de la relación contractual con el fabricante anterior y especificando el nuevo.
2. Copia del documento de funcionamiento vigente del nuevo fabricante otorgado por la autoridad competente del país de origen.
3. Original o copia legalizada del documento oficial de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por un ente reconocido.
4. 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.
5. Documento legal ante notario del titular del registro, la cual debe indicar que las condiciones con las que fue otorgado el registro sanitario del producto no ha sufrido ninguna modificación técnica ni científica.
6. Proyecto del empaque, envase y etiquetado con el nuevo fabricante.
7. Estudio de estabilidad acelerado, o en su defecto, el compromiso del aporte del estudio de estabilidad acelerado y la ejecución del estudio de estabilidad a largo plazo.
8. La autoridad competente del Estado Parte, con la debida justificación técnica, puede solicitar la realización del análisis de riesgo correspondiente.

**Cambio o modificación en el nombre comercial del producto**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o modificación emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. En caso de productos importados, se debe presentar documento emitido por la autoridad competente del país de origen donde se indique y apruebe el cambio solicitado.
3. Proyecto del etiquetado con el nuevo nombre comercial.

**Cambio o ampliación en la presentación comercial**.1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o ampliación emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Proyecto del etiquetado de cada nueva presentación comercial.
3. Estudio de estabilidad, cuando se requiera.

**Cambios o ampliación en la información técnica del producto y en la información del etiquetado primario, secundario e inserto*** Indicaciones
* Contraindicaciones
* Precauciones
* especies de destino
* dosis
* vía de administración
* efectos colaterales
* efectos secundarios
* período de retiro
* banda toxicológica
* nombre del principio activo o del agente biológico.
* otros.
1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o ampliación emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Aportar literatura científica reconocida o estudios científicos que respalden los cambios solicitados.
3. Proyecto del etiquetado con los cambios solicitados.

**Cambio en el periodo de vida útil.** 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Estudio de estabilidad a largo plazo.

**Cambio en las condiciones de almacenamiento.**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Nuevo estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo.
3. Proyecto del etiquetado con los cambios solicitados.

**Cambio o adición en el tipo de material de empaque primario o del sistema envase-cierre.**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del
2. producto.
3. Estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo.
4. Muestra del nuevo material de empaque primario o del sistema de envase-cierre.

**Cambio en excipientes**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación técnica del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. En caso de productos importados, se debe presentar documento emitido por la autoridad competente del país de origen donde se indique y apruebe el cambio solicitado.
3. Nueva 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.
4. Estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo, cuando aplique.

**Cambio del material o dimensiones del empaque secundario**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con aprobación del titular del registro.
2. Proyecto del material de empaque secundario con los cambios solicitados.

**Cambio del diseño (imagen) del etiquetado del empaque primario y secundario.**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con aprobación del titular del registro.
2. Proyecto del etiquetado con el nuevo diseño.

**Cambios realizados en el registro del establecimiento que deben actualizarse en el registro del producto:*** **Cambio de fabricante.**
* **Cambio de razón social de fabricante conservando su origen, maquilador, titular del registro sanitario fabricante, titular del registro sanitario no fabricante, registrante u oficina registrante.**
1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y el regente para cada uno de los productos asociados al establecimiento.
2. Material de empaque para cambio de fabricante, cambio de razón social de fabricante conservando origen, maquilador, titular del registro sanitario fabricante y titular del registro sanitario no fabricante.
 | 1. Carta poder notariado del titular a favor registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la autoridad competente de cada estado parte. Según RTCA 65.05.51:18 numeral 12.
2. La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)
3. Timbre del Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente.
4. Pago correspondiente según tarifa vigente.

**Cambio de grupo de riesgo**1. Documentación técnica o científica que justifique el cambio o modificación.

**Cambio de fabricante**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente indicando el término de la relación contractual con el fabricante anterior y especificando el nuevo.
2. Copia del documento de funcionamiento vigente del nuevo fabricante otorgado por la autoridad competente del país de origen.
3. Original o copia legalizada del documento oficial de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura o certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por un ente reconocido.
4. 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.
5. Documento legal ante notario del titular del registro, la cual debe indicar que las condiciones con las que fue otorgado el registro sanitario del producto no ha sufrido ninguna modificación técnica ni científica.
6. Proyecto del empaque, envase y etiquetado con el nuevo fabricante.
7. Estudio de estabilidad acelerado, o en su defecto, el compromiso del aporte del estudio de estabilidad acelerado y la ejecución del estudio de estabilidad a largo plazo.
8. La autoridad competente del Estado Parte, con la debida justificación técnica, puede solicitar la realización del análisis de riesgo correspondiente.

**Cambio o modificación en el nombre comercial del producto**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o modificación emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. En caso de productos importados, se debe presentar documento emitido por la autoridad competente del país de origen donde se indique y apruebe el cambio solicitado.
3. Proyecto del etiquetado con el nuevo nombre comercial.

**Cambio o ampliación en la presentación comercial**.1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o ampliación emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Proyecto del etiquetado de cada nueva presentación comercial.
3. Estudio de estabilidad, cuando se requiera.

**Cambios o ampliación en la información técnica del producto y en la información del etiquetado primario, secundario e inserto*** Indicaciones
* Contraindicaciones
* Precauciones
* especies de destino
* dosis
* vía de administración
* efectos colaterales
* efectos secundarios
* período de retiro
* banda toxicológica
* nombre del principio activo o del agente biológico.
* otros.
1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio o ampliación emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Aportar literatura científica reconocida o estudios científicos que respalden los cambios solicitados.
3. Proyecto del etiquetado con los cambios solicitados.

**Cambio en el periodo de vida útil.** 1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Estudio de estabilidad a largo plazo.

**Cambio en las condiciones de almacenamiento.**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Nuevo estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo.
3. Proyecto del etiquetado con los cambios solicitados.

**Cambio o adición en el tipo de material de empaque primario o del sistema envase-cierre.**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. Estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo.
3. Muestra del nuevo material de empaque primario o del sistema de envase-cierre.

**Cambio en excipientes**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con la justificación técnica del cambio emitida por el titular del registro sanitario del producto.
2. En caso de productos importados, se debe presentar documento emitido por la autoridad competente del país de origen donde se indique y apruebe el cambio solicitado.
3. Nueva 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.
4. Estudio de estabilidad acelerado, con el compromiso de presentar posteriormente el estudio de estabilidad a largo plazo, cuando aplique.

**Cambio del material o dimensiones del empaque secundario**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con aprobación del titular del registro.
2. Proyecto del material de empaque secundario con los cambios solicitados.

**Cambio del diseño (imagen) del etiquetado del empaque primario y secundario.**1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y regente con aprobación del titular del registro.
2. Proyecto del etiquetado con el nuevo diseño.

**Cambios realizados en el registro del establecimiento que deben actualizarse en el registro del producto:*** **Cambio de fabricante.**
* **Cambio de razón social de fabricante conservando su origen, maquilador, titular del registro sanitario fabricante, titular del registro sanitario no fabricante, registrante u oficina registrante.**
1. Solicitud firmada y sellada por el registrante y el regente para cada uno de los productos asociados al establecimiento.
2. Material de empaque para cambio de fabricante, cambio de razón social de fabricante conservando origen, maquilador, titular del registro sanitario fabricante y titular del registro sanitario no fabricante.
 |

**Pasos**

|  |  |
| --- | --- |
| **Diseño Actual** | **Diseño propuesto** |
| 1. En recepción el usuario entrega el expediente como solicitud de registro sanitario de Medicamentos Veterinarios para uso en animales donde se realiza un pre chequeo de la documentación.
 | 1. El usuario completa formulario en el sistema informático y carga documentos requeridos según modificación solicitada. |
| 1. Asignación del expediente con fecha y hora al Profesional Analista para su Registro.
 | 2. El Profesional Analista recibe expediente en bandeja y revisa. Si: Sigue paso 3. No: Devuelve con observaciones y regresa paso 1. |
| 1. El profesional analista verifica los datos de la solicitud DRIPUA-01-R-027.

Se verifica la vigencia de la licencia de funcionamiento del registro sanitario de la empresa y del regente profesional**.** | 3. El Profesional Analista genera certificado con código de validación electrónico en el sistema informático. |
| 1. El profesional analista verifica que el expediente cumpla con los requisitos del RTCA 65.05.51:18
 | 1. El Jefe de Departamento recibe certificado en bandeja y revisa. Si: Sigue paso 6

No: Devuelve para correcciones y regresa a paso 4.  |
| 1. El profesional analista realiza el dictamen de la solicitud de registro.
* Dictamen desfavorable: si NO cumple con todos los requisitos establecidos en el RTCA. 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.
* Dictamen favorable: Si cumple con todos los requisitos establecidos en el RTCA.
 | 1. El Jefe de Departamento valida certificado y notifica al usuario por medio del sistema informático.
 |
| 1. Con el dictamen favorable se procede a realizar la modificación del registro sanitario.
 |  |
| 1. Se emite el nuevo certificado de registro sanitario u oficio aceptando la modificación y lo traslada a ventanilla.
 |  |
| 1. Recepcionista recibe y entrega el Certificado de Registro Sanitario u oficio al usuario.
 |  |
| 1. Archiva expediente
 |  |

**Tiempo:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Actual:** | **Propuesto**: |
| 60 días | 30 días |

**Costo**

|  |
| --- |
| **Actual**: USD 3.75 **Propuesto**: USD 3.75. 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 | 5 | 4 |
| Tiempo del trámite | 60 días | 30 días | 30 días |
| Número de requisitos solicitados  | Dependerá de la modificación | Dependerá de la modificación |  |
| Costo al usuario | USD 3.75 | USD 3.75. Según tarifario vigente | 0 |
| Cantidad de áreas participantes | 1 | 1 | 0 |
| Número de personas involucradas | 2 | 1 | 1 |
| Participación de otras instituciones | 0 | 0 | 0 |

