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

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | **NOMBRE DEL PROCESO O TRAMITE ADMINISTRATIVO** SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO DE FABRICANTE DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES.(En esta solicitud el usuario tiene la libertad de colocar la finalidad de empresa, esto dentro de 3 opciones)1. Fabricante de Medicamentos Veterinarios:
2. Fabricante de Productos de Higiene y Belleza:
3. Elaborador de Vacunas para uso en animales
 |
| 2 | **DIAGNOSTICO LEGAL (REVISIÓN DE NORMATIVA O BASE LEGAL)** Describir la normativa legal de los procedimientos y subprocesos que ayudan a asegurar las actividades para la entrega del bien o servicio que trabaja el MAGA.* Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
* Reglamento Técnico Centroamericano 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y Sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
* Resolución No. 436-2020 (COMIECO-XCIII) del 10 de diciembre del 2020.
* 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 390-2006, Requisitos para el Registro de Personal Individuales y Jurídicas Interesadas en Realizar Actividades Vinculadas con Insumos para uso en Animales y para el Registro, Renovación, Importación, Exportación y Retorno de Insumos para Animales.
 |
| 6 | **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:

|  |
| --- |
| * Formulario de solicitud proporcionado por el Departamento de Registro de Insumos para Uso en Animales lleno **en su totalidad con letra legible** firmado y sellado por el propietario o representante legal y por su regente
* Nombramiento del Representante Legal (cuando corresponda).
* Documentos legales que respalden la constitución de la empresa en caso de la persona jurídica y documentos de identidad de solicitante en el caso de la persona física (natural, individual):
	+ Fotocopia de la patente de comercio.
	+ Fotocopia del documento de identificación personal del propietario o del representante legal.
* Nombramiento de regente Médico Veterinario, emitido por el propietario o representante legal.
* Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.
* Dictamen favorable emitido por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social- IGSS. (SEGURIDAD OCUPACIONAL)
* Dictamen favorable de acuerdo a la actividad por parte del Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales- MARN.
* Dictamen favorable por el Ministerio de Trabajo y Prevención Social.
* Presentar el plan operativo para el cumplimiento del Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios del Comité para las Américas de Medicamentos Veterinarios de OIE.
* Contar con los servicios de un laboratorio de control de calidad del fabricante autorizado por la autoridad competente.
 |

* Pasos

|  |  |
| --- | --- |
| **Diseño Actual** | **Diseño propuesto** |
| 1. El departamento de registro de insumos para uso en animales facilita de forma digital el formulario de solicitud en página web del Viceministerio.
 | 1. El usuario completa el formulario en el sistema informático y carga documentos requeridos.
 |
| 1. El departamento cuenta con ventanilla especifica donde el usuario puede hacer entrega de sus solicitudes, por la misma ventanilla este puede recibir un dictamen (favorable o desfavorable)
 | 1. El Técnico Analista recibe en la bandeja, revisa y notifica al Profesional Analista.
 |
| 1. El receptor analista de ventanilla asigna y hace entrega del expediente al técnico analista responsable.
 | 1. El Profesional Analista revisa la documentación que le compete y emite opinión y le notifica al Técnico Analista.
 |
| 1. Una vez recibido el responsable hará revisión según sea sus posibilidades (en cuestión de cantidad de solicitudes)
 | 1. El Técnico Analista recibe en la bandeja el expediente y elabora dictamen.

Si es favorable: Sigue paso 5.No es favorable: Devuelve con observaciones y regresa a paso 1. |
| 1. Si el expediente no cumple con información o requisitos solicitados este se dictaminar como DESFAVORABLE, emitiéndose una boleta donde indicara las observaciones a subsanar. (el usuario debe de estar pendiente a la resolución)
 | 1. El Profesional Analista programa y realiza inspección al laboratorio de los productos, en cumplimiento al Código de Buenas Prácticas de Manufactura aplicables.
 |
| 1. Si el expediente cumple con lo solicitado este será sujeto a programación de Inspección al laboratorio de los productos, en cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
 | 1. El Profesional Analista elabora informe de la inspección.

Si: Sigue paso 7. No: Emiten observaciones en informe de la inspección y regresa a paso 5. |
| 1. Una vez cumpliendo con lo requerido en la inspección al laboratorio, se procederá a la emisión registro sanitario de funcionamiento de empresa según haya sido la elección del usuario.
 | 1. El Jefe de Departamento recibe en bandeja dictamen e informe y revisa.

Si: Sigue paso 8.No: Devuelve con observaciones y regresa a paso 5. |
| 1. El documento emitido es firmado por un profesional responsable, este documento se envía a ventanilla haciendo registros como control interno
 | 1. El Jefe de Departamento valida en el sistema informático, genera certificado con código de validación electrónica y notifica al usuario.
 |
| 1. Se transcribe información del registro emitido al libro de actas correspondiente.
 |  |
| 1. Se archiva expediente.
 |  |

* Tiempo

|  |
| --- |
| Según Ley de Sanidad Vegetal y Animal corresponderá a 60 días para emitir dictamen. |
| **Actual:** | Sistematizado: |
| Promedio 20 días | Se contempla que se mejoren los tiempos, a 15 días, según se mantenga la cantidad de solicitudes. |

* Costo

|  |
| --- |
| No existe ningún cobro. |

* Identificación de acciones interinstitucionales (6)

|  |
| --- |
| * Registro Mercantil General de la Republica.
* Superintendencia de Administración Tributaria -SAT-
* Registro Nacional de las Personas -RENAP-
* Instituto Guatemalteco de Seguridad Social- IGSS.
* Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales- MARN.
* Ministerio de Trabajo y Prevención Social.
 |

 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INDICADOR** | **SITUACION ACTUAL** | **SITUACION PROPUESTA** | **DIFERENCIA** |
| Número de actividades con valor añadido **(renglón 6)** | 10 | 8 | 2 |
| Tiempo del trámite | 20 días | 15 días | 5 días |
| Número de requisitos solicitados  | 14 | 12 | 2 |
| Costo al usuario | 0 | 0 | 0 |
| Cantidad de áreas participantes | 3 | 2 | 1 |
| Número de personas involucradas | 4 | 3 | 1 |
| Participación de otras instituciones | 6 | 6 | 0 |

