|  |  |
| --- | --- |
| **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 MEDICAMENTOS, QUIMICOS Y ECTOPARASITICIDAS 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 A1 del Anexo A, del RTCA 65.05.51:18
3. Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por 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)
5. 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.
6. 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.
7. Descripción del proceso de elaboración. (Anexo C, literal A RTCA)
8. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento. (Anexo C, literal A RTCA)
9. 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.
10. 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.
11. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la autoridad competente.
12. 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.
13. Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones)
14. 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
15. **Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas:** Además de los requisitos para el registro común las combinaciones deben cumplir con lo indicado a partir del numeral 5.3.2 del RTCA 65.05.51:18. (Campos requeridos)
16. **Para medicamentos con moléculas nuevas o innovadoras, excepto productos de medicina alternativa:**  adicionalmente presentar lo que se indica en el Anexo C (Normativo) del RTCA 65.05.51:18
17. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.
18. La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)
19. Adherir a la solicitud timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.

Nota: Cuando la autoridad competente lo requiera podrá solicitar algún documento adicional. Inciso i numeral 6 del RTCA 65.05.51:18 | 1. Formulario A1, del Anexo A del RTCA 65.05.51:18
2. Poder notariado del titular otorgado a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por 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. Descripción del proceso de elaboración. (Anexo C, literal A RTCA)
7. Información del origen de las materias primas, otros ingredientes descritos en una farmacopea y materiales de acondicionamiento. (Anexo C, literal A RTCA)
8. 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.
9. 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.
10. Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas por la autoridad competente.
11. 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.
12. Pruebas de estabilidad (especificaciones para el plazo de validez, descripción de los estudios, resultados y conclusiones)
13. 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
14. **Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas:** Además de los requisitos para el registro común las combinaciones deben cumplir con lo indicado a partir del numeral 5.3.2 del RTCA 65.05.51:18. (Campos requeridos)
15. **Para medicamentos con moléculas nuevas o innovadoras, excepto productos de medicina alternativa:**  adicionalmente presentar lo que se indica en el Anexo C (Normativo) del RTCA 65.05.51:18
16. Estudios de impacto ambiental realizados por el fabricante.
17. La información debe presentarse en IDIOMA ESPAÑOL (traducción libre)
18. Timbre Médico Veterinario y Zootecnista electrónico correspondiente según la Ley del Timbre vigente.
19. 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. 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 por el técnico receptor.
 | 1. El Usuario completa formulario en sistema informático y carga documentos requeridos.
 |
| 1. Asignación del expediente con fecha y hora al Profesional Analista para su Registro.
 | 1. El Profesional Analista recibe en bandeja expediente y dictamen técnico del Programa Sanitario correspondiente cuando aplique y revisa.

Si: Sigue paso 3. No: Devuelve con observaciones y regresa a paso 1. |
| 1. El profesional analista verifica los datos de la solicitud DRIPUA-01-R-007. Se verifica la vigencia de la licencia de funcionamiento del registro sanitario de la empresa y del regente profesional**.**
 | 3. 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.   |
| 1. El profesional analista verifica que el expediente cumpla con los requisitos del RTCA 65.05.51:18
 | 4. El Profesional Analista genera certificado con código de validación electrónico en el sistema informático. |
| 1. El profesional analista realiza el dictamen de la solicitud de registro.

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 recibe certificado en bandeja y revisa. Si: Sigue paso 6

No: Devuelve para correcciones y regresa a paso 4.  |
| 1. Con el dictamen favorable se procede a registrar el producto.
 | 1. El Jefe de Departamento valida certificado y notifica al usuario por medio del sistema informático.
 |
| 1. Se emite el certificado de registro sanitario de medicamentos veterinarios y lo traslada a ventanilla.
 |  |
| 1. Recepcionista recibe y entrega el Certificado de Registro Sanitario al usuario.
 |  |
| 1. 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
 |

 |
| 7 | **RESPONSABLES DEL CONTROL*** Dirección de Sanidad Animal
* Departamento de Registro de Insumos Para uso en animales
 |
| 8 | **OPINIÓN O VIABILIDAD TÉCNICA** Es viable.  |
| 9 | **OPINIÓN O VIABILIDAD DE TECNOLOGÍA** Es viable con el sistema informático en desarrollo. |
| 10 | **OPINIÓN O VIABILIDAD JURÍDICA** Es viable según normativa vigente. |
| 11 | **SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN** Posterior al rediseño e implementación del trámite. |

**ANEXO 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INDICADOR** | **SITUACION ACTUAL** | **SITUACION PROPUESTA** | **DIFERENCIA** |
| Número de actividades con valor añadido **(renglón 6)** | 9 | 6 | 3 |
| Tiempo del trámite | 60 días |  40 días |  20 días |
| Número de requisitos solicitados  | 19 | 19 | 0 |
| 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 |

