|  |  |
| --- | --- |
| **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** **RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO PARA 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.
* 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 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 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.
5. Estándar analítico, 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.
 | 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, 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 correspondiente.
7. Pago correspondiente por emisión del certificado según tarifa vigente.
 |

**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 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 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. |
| 3.El profesional analista verifica los datos de la solicitud DRIPUA-01-R-009.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.   |
|  |
| 4.El profesional analista verifica que el expediente cumpla con los requisitos del RTCA 65.05.51:08 | 4 El Profesional Analista genera certificado con código de validación electrónico en el sistema informático. |
| 5.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.
 | 5. El Jefe de Departamento recibe certificado en bandeja y revisa. Si: Sigue paso 6No: Devuelve para correcciones y regresa a paso 4.  |
| 6.Con el dictamen favorable se procede a renovar el registro sanitario. | 6. El Jefe de Departamento valida certificado y notifica al usuario por medio del sistema informático. |
| 7.Se emite el nuevo certificado de registro sanitario de medicamentos veterinarios y lo traslada a ventanilla. |  |
| 8.Recepcionista recibe y entrega el Certificado de Registro Sanitario al usuario. |  |
| 9.Archiva expediente  |  |

**Tiempo:**

|  |
| --- |
| Según Ley de Sanidad Vegetal y Animal corresponderá a 60 días para emitir dictamen. |
| **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
 |

* Min
 |

**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  | 5 | 5 | 0 |
| Costo al usuario | No tiene costo | No tiene costo. Según tarifario vigente | 0 |
| Cantidad de áreas participantes | 1 | 1 | 0 |
| Número de personas involucradas | 2 | 1 | 0 |
| Participación de otras instituciones | 1 | 1 | 0 |

