|  |  |
| --- | --- |
| **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** **RECONOCIMIENTO DE 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**

|  |  |
| --- | --- |
| **Requisitos actuales** | **Requisitos propuestos** |
| 1. Nota de solicitud de reconocimiento del interesado ante la Autoridad Competente.
2. Poder notariado del titular otorgando a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la autoridad competente de cada estado parte.
3. Copia del formulario de solicitud de registro (anexo normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con firma y sellos de las autoridades responsables.
4. Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este reglamento (anexo normativo B).
5. Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país de registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.
6. Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.
7. Cuando el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios debe especificarse el proceso en que interviene cada uno y aportar la correspondiente certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de cada laboratorio de acuerdo con lo establecido.
8. Con fundamentación técnica, la Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.
9. Pago del servicio, cuando corresponda según tarifa vigente.
10. Timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.
 | 1. Poder notariado del titular otorgando a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades según lo establecido por la autoridad competente de cada estado parte.
2. Copia del formulario de solicitud de registro (anexo normativo A1, A2), presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con firma y sellos de las autoridades responsables.
3. Certificado de Libre Venta, en original con el trámite consular correspondiente, según lo contempla este reglamento (anexo normativo B).
4. Etiqueta, estuche e inserto si es el caso, aprobada para su comercialización en el país de registro original, con la firma y sellos de la Autoridad Competente.
5. Copia de certificado y metodología de análisis para el producto terminado, presentada por el interesado a la Autoridad Competente del país donde se registró inicialmente, con la firma y sellos de las autoridades responsables.
6. Cuando el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios debe especificarse el proceso en que interviene cada uno y aportar la correspondiente certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de cada laboratorio de acuerdo con lo establecido.
7. Con fundamentación técnica, la Autoridad Competente de cada Estado Parte, podrá solicitar al fabricante pruebas de eficacia y seguridad locales.
8. Pago del servicio, cuando corresponda según tarifa vigente.
9. Timbre Médico Veterinario y Zootecnista correspondiente según Ley del Timbre.
 |  |

**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-035.**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 **acuerdo 8 RTCA 65.05.51:18** | 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.
 | 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.Con el dictamen favorable se procede a registrar el producto. | 6. El jefe de Departamento valida certificado y notifica al usuario por medio del sistema informático |
| 7.Se emite el certificado de registro sanitario de medicamentos veterinarios y lo traslada a ventanilla. |  |
| 8.Recepcionista recibe y entrega el Certificado de Registro Sanitario al usuario. |  |
| 1. Archiva expediente
 |  |

**Tiempo:**

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

**Costo**

|  |
| --- |
| **Actual:** USD 0.00 **Propuesto:** USD 0.00. Según tarifario vigente. |

**Identificación de acciones interinstitucionales:**

|  |
| --- |
| * - Autoridades Competentes según origen del producto.
 |

 |

**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  | 7 | 7 | 0 |
| Costo al usuario | No tiene cobro.  | No tiene cobro. Según tarifario vigente. | 0 |
| Cantidad de áreas participantes | 1 | 1 | 1 |
| Número de personas involucradas | 2 | 1 | 1 |
| Participación de otras instituciones | 1 | 1 | 0 |

