	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-011 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO PARA FORMULAR PLAGUICIDAS, FABRICADOS EN GUATEMALA O EN EL EXTRANJERO	25-10-2018 1 de 7

PROCEDIMIENTO DE CALIDAD


**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO TIPO "A" PARA
FORMULAR PLAGUICIDAS FABRICADOS EN GUATEMALA O EN EL EXTRANJERO**

ELABORADO POR:	FECHA	FIRMA
PROFESIONAL ANALISTA DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE INSUMOS AGRICOLAS		

REVISADO POR:	FECHA	FIRMA
JEFE DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE INSUMOS AGRICOLAS		

REVISADO POR:	FECHA	FIRMA
DIRECTOR DE SANIDAD VEGETAL		

AUTORIZADO POR:	FECHA	FIRMA
VICEMINISTRO DE SANIDAD AGROPECUARIA Y REGULACIONES		

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-011 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO PARA FORMULAR PLAGUICIDAS, FABRICADOS EN GUATEMALA O EN EL EXTRANJERO	25-10-2018 2 de 7

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL:

Describir los procedimientos para la evaluación de solicitudes de registro de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas, fabricados en Guatemala o en el Extranjero, de conformidad con las disposiciones y requisitos para su registro, establecidos en el marco jurídico vigente.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1.2.1 Describir las diferentes actividades e interacciones involucradas en el proceso de evaluaciones de solicitudes de registro tipo "A" de ingredientes activo grado técnico para formular plaguicidas químicos para uso agrícola, que faciliten el proceso al personal a cargo de las mismas.


1.2.2 Verificar que las disposiciones y requisitos contenidas en el marco jurídico vigente relacionados con el registro de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas químicos para uso agrícola, sean cumplidas sin excepción alguna.

2. ALCANCE

Aplica para la evaluación de solicitudes de registro de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas, fabricados en Guatemala o en el Extranjero.

3. ABREVIATURAS

- **DRIA:** Departamento de Registro de Insumos Agrícolas
- **MAGA:** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
- **VISAR:** Viceministerio de Sanidad Agropecuaria
- **OSU:** Oficina de Servicios al Usuario
- **MSPAS:** Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-011 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO PARA FORMULAR PLAGUICIDAS, FABRICADOS EN GUATEMALA O EN EL EXTRANJERO	25-10-2018 3 de 7

4. RESPONSABILIDAD

Todo ejecutor de este procedimiento, profesional analista encargado de la evaluación y aprobación de registro de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas, fabricados en Guatemala o en el Extranjero. Así como de las jefaturas de área y sub-área, como garantes del cumplimiento de las disposiciones y requisitos estipulados en el marco jurídico vigente.

5. DEFINICIONES

Expediente de Registro de un Ingrediente activo grado técnico, : Documento que contiene la información técnica y legal requerida, para sustentar el registro de un Ingrediente activo grado técnico, según el marco jurídico vigente.


Ingrediente Activo Grado Técnico: Ingrediente activo tal como es fabricado previo a la formulación de plaguicidas químicos, bioquímicos y sustancias afines.

Dictamen: Documento de carácter técnico legal en el cual se especifica el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos establecidos en el marco jurídico vigente, relacionado con el Ingrediente activo grado técnico

Certificado: Documento extendido por la autoridad nacional competente responsable del registro de Ingredientes activos grado técnico para uso agrícola, en el cual se hace constar que determinado producto ha sido registrado a favor de una entidad en particular, cumpliendo con los requisitos establecidos en el marco jurídico vigente.

6. DOCUMENTOS INTERNOS


1. FTS-01-R-012 Solicitud de registro de Ingredientes Activos grado técnico fabricados en el extranjero
2. FTS-01-R-013 Solicitud de registro de Ingredientes activos grado técnico fabricados en Guatemala.
3. FTS-01-R-065 Dictamen de registro de Ingredientes activos grado técnico fabricados en el Extranjero o en Guatemala
4. FTS-01-R-072 Certificado de Registro de Matéria Técnica para formular plaguicidas de uso agrícola
5. FTS 01- D-003 Libro Mensual de Registro de Insumos Agrícolas
6. FTS-01-D-007 Libro de de envió de documentos y expedientes a la oficina de servicios al usuario –OSU-
7. FTS-01-D-014 Base de datos INSUMOSYS de Registros de Insumos Agrícolas
8. FTS-01-D-015 Base de datos de Empresas Importadoras y Regentes de Insumos Agrícolas
9. FTS-01-D-017 Base de datos de Empresas Formuladoras de Insumos Agrícolas

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-011 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO PARA FORMULAR PLAGUICIDAS, FABRICADOS EN GUATEMALA O EN EL EXTRANJERO	25-10-2018 4 de 7

10. FTS-01-D-019 Base de datos de Registros de Insumos para uso Agrícola, de la subarea de registro y control de insumos agrícolas.
11. FTS-01-D-001 Libro de Registros de Empresas Importadoras de Insumos para Uso Agrícola y Registro de Plaguicidas y Sustancias Afines
12. FTS-01-D-016 Base de datos de control de documentos de registro de archivo.
13. FTS-01-D-008 Base de datos de expedientes de archivo de personas individuales y jurídicas de insumos agrícolas.
14. ONP-01-R-015 Sistema SI 3.
15. ONP-01-R-018 Lista de Chequeo de OSU

7. DOCUMENTOS EXTERNOS

- ONP-00-E-026 Decreto 36-98 Ley De Sanidad Vegetal Y Animal
- ONP-00-E-043 Acuerdo Gubernativo No. 745-99 Reglamento De La Ley De Sanidad Vegetal Y Animal
- ONP-00-E-136 Acuerdo Gubernativo 343-2010,342-2010. Reglamento para el Registro de personas individuales o jurídicas interesadas en realizar actividades vinculadas con insumos para uso agrícola y para el registro, renovación, importación, retorno y exportación de los mismos.
- ONP-00-E-104 Acuerdo Ministerial No. 1085-2004. Requisitos para el registro de regentes, profesionales ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.
- ONP-00-E-070 Acuerdo Ministerial 114-2018 Tarifas por servicios que presta el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación a través del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones,. Acuerdo Ministerial114-2018
- ONP-00-E-102 Acuerdo Gubernativo No. 377-90. Reglamento sobre registro, comercialización, uso y control de plaguicidas agrícolas y sustancias afines.
- FTS-O1-E-006 Decreto 57-2000. Ley de Propiedad Industrial.
- FTS-O1-E-026 Resolución No. GG-92-176. El Subgerente General, Encargado del Despacho de la Gerencia General del Instituto de Ciencia y Tecnología Agrícolas – ICTA- . Fijar en veinte mil quetzales exactos (Q 25,000.00), el monto a cobrar por realizar investigaciones, evaluaciones de campo, supervisiones y registros de agroquímicos.
- FTS-O1-E-007 Decreto No. 76-2002. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto No. 57-2000.


	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-011 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO PARA FORMULAR PLAGUICIDAS, FABRICADOS EN GUATEMALA O EN EL EXTRANJERO	25-10-2018 5 de 7

- FTS-O1-E-008 Decreto No. 09-2003. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto No. 57-2000.
- FTS-O1-E-011 Decreto No. 34-04. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto No. 57-2000.
- FTS-O1-E-009 Decreto No. 30-2005. Reformas a la Ley de Propiedad Industrial Decreto No. 57-2000.
- FTS-O1-E-030 Acuerdo Ministerial No. 00003 Donde Se Cancela El Registro De Los Pesticidas Canfeno Colorado, Ethyl Parathion, Endrin, Dieldrin, Aldrin, Clordimefor, Clordano, Heptacloro, Bch Y Lindano En Todas Sus Formulaciones, Prohibiéndose Su Importación, Elaboración, Almacenamiento, Transporte, Venta Y Uso En El Ramo Agrícola.
- FTS-O1-E-013 Acuerdo Ministerial sin número. Acuérdase cancelar el registro del pesticida denominado “PHOSBEL”, en todas sus formulaciones y de todos aquellos productos cuyo ingrediente principal activo es el “LEPTOPHOS”, prohibiendo su importación, elaboración, almacenamiento, transporte, venta y uso en el ramo agrícola.
- ONP-00-E-009 Acuerdo Gubernativo No. 27-76. Reglamento que regula importación del DDT y donde se asigna a las siguientes casas, la cuota de importación del DDT. La presente asignación corresponderá al año de 1976; bajo el entendido de que anualmente se harán las reducciones legales y reglamentarias
- FTS-01-E-031 Norma obligatoria RTCA 65.05.67:13 normas para la elaboración de la etiquetado y panfleto de plaguicidas químicos formulados
- FTS-01-E-032 Norma obligatoria guatemalteca COGUANOR 044 050 normas para consulta de nombres químicos panfleto de plaguicidas químicos formulados
- FTS-01-E-034 Armonizado obligatorio para la elaboración de etiquetas de plaguicidas químicos formulados
- FTS-01-E-035 Armonizado obligatorio para la elaboración de panfletos de plaguicidas químicos formulados


8. DESCRIPCION

8.1 GENERALIDADES:

El procedimiento para el registro de ingredientes activos grado técnico tipo “A” para formular plaguicidas químicos esta basado en los requisitos establecidos en el Acuerdo Ministerial 1221-2004, artículos 3,4, 12, 14, 23 Y 24 ONP-00-E-136. A continuación se describen los pasos a seguir:

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-011 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO PARA FORMULAR PLAGUICIDAS, FABRICADOS EN GUATEMALA O EN EL EXTRANJERO	25-10-2018 6 de 7

- El expediente es ingresado por parte del Usuario a la OSU.
- El expediente con su respectivas solicitudes de registro tipo “A” de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas, fabricados en Guatemala o en el Extranjero, FTS-01-R-013 ó FTS-01-R-012, es ingresado en OSU y entregado al técnico receptor analista quien ingresa información como: Nombre del Producto, empresa solicitante y tipo de Registro, entre otras, según Lista de Chequeo ONP-01-R-018 o bien al sistema SI 3, ONP-01-R-015.
- Luego de que la información fue ingresada según Lista de Chequeo ONP-01-R-018 o bien al sistema SI 3, ONP-01-R-015. el expediente es Asignado al profesional Analista de la sub-área de Registro y Control de Insumos Agrícolas, quien lo recibe e inicia el análisis técnico integral en el cual se desarrollan los siguientes pasos:
 - El profesional analista de la DRIA, realiza el proceso de verificación del registro vigente como empresa importadora en la base de datos de empresas importadoras y regentes de insumos agrícolas FTS-01-D-015, si no posee registro se emite dictamen de devolución FTS-01-R-065 anotando los motivos de rechazo y remite el expediente a la OSU, para la entrega al usuario.
 - Si posee registro vigente como empresa importadora y registro de regente, el profesional analista de la DRIA realiza el proceso de verificación del registro vigente como empresa fabricante cuando sea fabricado en Guatemala en la base de datos de empresas fabricante y formuladoras de insumos agrícolas FTS-01-D-017, si no posee registro se emite dictamen de devolución FTS-01-R-065 anotando los motivos de rechazo y remite el expediente a la OSU, para la entrega al usuario.
 - Si posee registro vigente como empresa fabricante, Se realiza el proceso de verificación en la base de datos de registros de insumos agrícolas FTS-01-D-019 e Insumosys FTS-01-D-014, para determinar si el ingrediente activo es nuevo o no en el país, si el ingrediente activo es nuevo en el país, se solicitará al usuario las pruebas de eficacia biológica avaladas por el Instituto de Ciencia y Tecnología Agrícola. Si el ingrediente activo no es nuevo en el país, pero proviene de un nuevo fabricante en el país, se envía a la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud pública y asistencia social, para su análisis toxicológico y ecotoxicológico.
 - Si el ingrediente activo no es nuevo y no proviene de un fabricante nuevo, se procede al análisis técnico del expediente utilizando el Dictamen de registro tipo “A” de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas, fabricados en Guatemala o en el Extranjero, FTS-01-R-065.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-011 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE INGREDIENTES ACTIVOS GRADO TECNICO PARA FORMULAR PLAGUICIDAS, FABRICADOS EN GUATEMALA O EN EL EXTRANJERO	25-10-2018 7 de 7

- Luego de concluir en análisis técnico del expediente el profesional analista de la SRCIA, realiza el proceso de análisis químico de la información del expediente utilizando el Dictamen de registro tipo “A” de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas, fabricados en Guatemala o en el Extranjero, FTS-01-R-065.
- El Profesional Analista de DRIA emite Dictamen de registro de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas, fabricados en Guatemala o en el Extranjero, FTS-01-R-065, el cual puede ser favorable o desfavorable.
- Sí el dictamen FTS-01-R-065 es desfavorable, el analista anota la devolución del expediente en el libro de envió de documentos y expedientes a la Oficina de Servicios al Usuario –OSU- FTS-01-D-007. entregando en el dictamen FTS-01-R-065 los motivos del rechazo y se remite a la OSU, para su entrega al usuario.
- Sí el dictamen FTS-01-R-065 es favorable, el Profesional analista debe anotar el registro en el libro de registros de Empresas Importadoras de Insumos para uso agrícola y registro de Plaguicidas y Sustancias Afines correspondiente FTS-01-D-001 y libro de anotaciones mensuales FTS-01-D-003, así como la emisión del Certificado de Registro de materia técnica para formular plaguicidas de uso agrícola FTS-01-R-072., el cual va debidamente sellado y firmado de autorizado, por el profesional analista y el Jefe de la DRIA..
- El expediente con dictamen FTS-01-R-065 favorable es entregado al Técnico Analista de Importaciones que seguirá el procedimiento FTS-01-P-021 de ingreso a la base de datos de registros de insumos agrícolas Insumosys FTS-01-D-014, según instructivo FTS-01-I-002 y luego el expediente junto con la copia del certificado FTS-01-R-072 completo se envía al archivo de la SRCIA por parte del técnico analista de importaciones

9. ANEXOS

1. Flujograma de procedimiento de registro de ingredientes activos grado técnico para formular plaguicidas, fabricados en Guatemala o en el Extranjero, FTS-01-R-065
2. FTS-01-R-012 Solicitud de registro de Ingredientes activos grado técnico tipo “A” fabricados en el extranjero.
3. FTS-01-R-013 Solicitud de registro de Ingredientes activos grado técnico tipo “A” fabricados en Guatemala.
4. FTS-01-R-065 Dictamen de registro de Ingredientes activos grado técnico tipo “A” formulados en el Extranjero o en Guatemala.
5. FTS-01-R-072 Certificado de Registro y libre venta de Ingrediente Activo grado técnico para formular plaguicidas.