	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-013 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS TIPO "A" FABRICADOS, PRODUCIDOS ó FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 1 de 7

PROCEDIMIENTO DE CALIDAD


**PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS TIPO "A"
FABRICADOS, PRODUCIDOS ó FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA**

ELABORADO POR:	FECHA	FIRMA
PROFESIONAL ANALISTA DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRICOLAS		

REVISADO POR:	FECHA	FIRMA
JEFE DE SUBAREA DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRICOLAS		

REVISADO POR:	FECHA	FIRMA
JEFE DE ÁREA FITOSANITARIA		

AUTORIZADO POR:	FECHA	FIRMA
COORDINADOR DE LA UNIDAD DE NORMAS Y REGULACIONES		

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-013 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS TIPO "A" FABRICADOS, PRODUCIDOS ó FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 2 de 7

OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL:

Describir los procedimientos para la evaluación de solicitudes de registro tipo "A" de Plaguicidas Microbianos fabricados, producidos ó formulados en el extranjero o en Guatemala, 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 Plaguicidas Microbianos fabricados, producidos ó formulados en el extranjero o en Guatemala, 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 tipo "A" de Plaguicidas Microbianos fabricados, producidos ó formulados en el extranjero o en Guatemala, sean cumplidas sin excepción alguna.

2. ALCANCE


Aplica para la evaluación de solicitudes de registro tipo "A" de Plaguicidas Microbianos fabricados, producidos ó formulados en el extranjero o en Guatemala.

3. ABREVIATURAS

- **SRCIA:** Sub-Área de Registro y Control de Insumos Agrícolas
- **MAGA:** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
- **UNR:** Unidad de Normas y Regulaciones
- **OSU:** Oficina de Servicios al Usuario

4. RESPONSABILIDAD

Todo ejecutor de este procedimiento, profesional analista encargado de la evaluación y aprobación de solicitudes registro tipo "A" de Plaguicidas Microbianos fabricados, producidos ó formulados en el extranjero o en Guatemala. Así como de las jefaturas de área y subarea, como garantes del cumplimiento de las disposiciones y requisitos estipulados en el marco jurídico vigente.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-013 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS TIPO “A” FABRICADOS, PRODUCIDOS ó FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 3 de 7

5. DEFINICIONES

Expediente de Registro de Plaguicidas Microbianos tipo “A”: Documento que contiene la información técnica y legal requerida, para sustentar el registro de Plaguicidas Microbianos, según el marco jurídico vigente.

Plaguicida Microbiano para uso Agrícola: Agentes o microorganismos biológicos, destinados para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga.

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 registro de un Plaguicida Microbiano tipo “A”.


Certificado: Documento extendido por la autoridad nacional competente responsable del registro de Plaguicidas Microbianos 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-020 Solicitud de registro de Plaguicidas Microbianos tipo “A” formulados en el extranjero
- 2.FTS-01-R-021 Solicitud de registro de Plaguicidas Microbianos tipo “A” formulados en el Guatemala
- 3.FTS-01-R-062 Dictamen de registro de Plaguicidas Microbianos tipo “A” formulados en el extranjero o en Guatemala
- 4.FTS-01-R-071 Certificado de Registro y Libre Venta de Plaguicidas y Sustancias Afines
- 5.FTS 01- D-003 Libro Mensual de Registro de Insumos Agrícolas
- 6.FTS-01-D-007 Libro de de envío 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
10. FTS-01-D-019 Base de datos FOX de Registros 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

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

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-013 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS TIPO "A" FABRICADOS, PRODUCIDOS ó FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 4 de 7

- ONP-00-E-136 Acuerdo Ministerial No. 1221-2004. 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 137-2007 Tarifas por servicios que presta el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación a través de la Unidad de Normas y Regulaciones Acuerdo Ministerial 137-2007
- 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 20,000.00), 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.
- 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, Endrín, 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.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-013 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS TIPO “A” FABRICADOS, PRODUCIDOS ó FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 5 de 7

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 guatemalteca COGUANOR 044 052 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 tipo “A” de Plaguicidas Microbianos fabricados, producidos ó formulados en el extranjero o en Guatemala. Esta basado en los requisitos establecidos en el Acuerdo Ministerial 1221-2004, artículos 3,4, 12, 17, 23 Y 24 ONP-00-E-136. A continuación se describen los pasos a seguir:

- El expediente es ingresado por parte del Usuario a la OSU.
- El expediente con su respectiva solicitud para el registro tipo “A” de Plaguicidas Microbianos fabricados, producidos ó formulados en el extranjero o en Guatemala, FTS-01-R-020 ó FTS-01-R-021, 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 del sistema CRM ONP-01-R-015.
- Luego de que la información fue ingresada según Lista de Chequeo ONP-01-R-018 o bien del sistema CRM 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:
 - Se 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-062 anotando los motivos del rechazo y se remite el expediente a la OSU, para su entrega al usuario.
 - Si posee registro vigente como empresa importadora y registro vigente de regente, se realiza el proceso de verificación del registro vigente como empresa productora cuando sea producido en Guatemala en la base de datos de empresas formuladoras de insumos agrícolas FTS-01-D-017, si no posee

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-013 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS TIPO “A” FABRICADOS, PRODUCIDOS ó FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 6 de 7

registro se emite dictamen de devolución FTS-01-R-062 anotando los motivos del rechazo y se remite el expediente a la OSU, para su entrega al usuario.

- Si procede registro vigente como empresa productora, cuando sea producido en Guatemala, 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 agente microbiano es nuevo o no en el país, si el agente microbiano es nuevo se solicitará al usuario las pruebas de eficacia biológica avaladas por el Instituto de Ciencia y Tecnología Agrícola. Si el agente microbiano no es nuevo en el país, pero proviene de un productor nuevo se envía a la Comisión de Plaguicidas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para su análisis toxicológico y ecotoxicológico. .
- Si el agente microbiano no es nuevo en el país y no proviene de un productor nuevo, se procede al análisis técnico del expediente utilizando el Dictamen de registro tipo “A” de Plaguicidas Microbianos producidos en el extranjero o en Guatemala, FTS-01-R-062
- Luego que el profesional analista de la SRCIA, finaliza el análisis técnico realiza el proceso de análisis químico de la información del expediente utilizando el Dictamen de registro tipo “A” de Plaguicidas Microbianos producidos en el extranjero o en Guatemala, FTS-01-R-062.
- El Profesional Analista de SRCIA emite Dictamen de registro tipo “A” de Plaguicidas Microbianos, producidos en el extranjero o en Guatemala, FTS-01-R-062, el cual puede ser favorable o desfavorable.
- Sí el dictamen FTS-01-R-062 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-062 los motivos del rechazo y se remite a la OSU, para su entrega al usuario.
- Sí el dictamen FTS-01-R-062 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 y Libre Venta de Plaguicidas y Sustancias Afines FTS-01-R-071. el cual va debidamente sellado y firmado de autorizado, por el profesional analista y el jefe de la SRCIA.
- El expediente con dictamen FTS-01-R-062 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-071 completo se envía al archivo de la SRCIA por parte del técnico analista de importaciones.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-013 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIANOS TIPO "A" FABRICADOS, PRODUCIDOS ó FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 7 de 7

6. ANEXOS

1. Flujograma de procedimiento de registro tipo "A" de Plaguicidas Microbianos fabricados, producidos ó formulados en el extranjero o en Guatemala
2. FTS-01-R-020 Solicitud de registro de Plaguicidas Microbianos tipo "A" producidos en el extranjero
3. FTS-01-R-021 Solicitud de registro de Plaguicidas Microbianos tipo "A" producidos en el Guatemala
4. FTS-01-R-062 Dictamen de registro de Plaguicidas Microbianos tipo "A" formulados en el extranjero o en Guatemala
5. FTS-01-R-071 Certificado de Registro y Libre Venta de Plaguicidas y Sustancias Afines