	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-016 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES TIPO "A" FABRICADAS O FORMULADAS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 1 de 7

PROCEDIMIENTO DE CALIDAD


**PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES TIPO "A" FABRICADAS O FORMULADAS
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-016 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES TIPO “A” FABRICADAS O FORMULADAS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 2 de 7

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL:

Describir los procedimientos para la evaluación de solicitudes de registro de registro tipo “A” de Sustancias Afines Formuladas, 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 de Sustancias Afines Formuladas, 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 tipo “A” de de Sustancias Afines Formuladas, para uso agrícola, sean cumplidas sin excepción alguna.

2. ALCANCE


Aplica para evaluar el procedimiento de registro de Sustancias Afines tipo “A” fabricadas o formuladas en el extranjero o en Guatemala, desde la recepción del expediente por parte del profesional analista, el análisis del expediente, emisión de dictamen hasta la entrega del certificado de registro y libre venta.

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
- **MSPAS:** Ministerio de Salud Publica y Asistencia Social

4. RESPONSABILIDAD

Todo ejecutor del proceso, profesional en funciones, encargado de la evaluación y aprobación de registro de Sustancias Afines tipo “A” fabricadas o formuladas en el extranjero o en Guatemala. 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.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-016 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES TIPO “A” FABRICADAS O FORMULADAS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 3 de 7

5. DEFINICIONES

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


Sustancias Afines Formuladas: Adherentes, coadyuvantes, surfactantes, enraizadores, inhibidores, o promotores de crecimiento de vegetales, reguladores de floración, reguladores del pH del agua, sustratos para el crecimiento de plantas, repelentes, atrayentes para ciertas plagas, entre otros que carece de acción plaguicida o portadora de nutrientes según el caso

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 Sustancias Afines Formuladas

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.FTA-01-R-008 Solicitud de registro de Sustancias Afines tipo “A” fabricados en el extranjero
 - 2.FTA-01-R-009 Solicitud de registro de Sustancias tipo “A” fabricados en Guatemala
 - 3.FTS-01-R-055 Dictamen de registro de Sustancias Afines 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 a nivel comercial tipo “A”
 - 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
 10. FTS-01-D-019 Base de datos de registro de insumos agrícolas 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-008 Base de datos de expedientes de archivo de personas individuales y jurídicas de insumos agrícolas.
- FTS-01-D-016 Base de datos de control de documentos de registro de archivo

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-016 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES TIPO “A” FABRICADAS O FORMULADAS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 4 de 7

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 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.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-016 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES TIPO “A” FABRICADAS O FORMULADAS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 5 de 7


- 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. 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 de de Sustancias Afines tipo “A” fabricadas o formuladas en el extranjero o en Guatemala. Esta basado en los requisitos establecidos en el Acuerdo Ministerial 1221-2004, artículos 3,4, 12, 20, 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 de de Sustancias Afines tipo “A” fabricadas o formuladas en el extranjero o en Guatemala. FTS-01-R-008 ó FTS-01-R-009, es ingresado en OSU y entregado al técnico receptor analista quien ingresa información correspondiente a: Nombre del Producto, empresa

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-016 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES TIPO “A” FABRICADAS O FORMULADAS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 6 de 7

solicitante y tipo de Registro, entre otras., según lista de chequeo ONP-01-R-018 o bien al sistema CRM ONP-01-R-015.

- Luego de que la información fue ingresada según lista de chequeo ONP-01-R-018 o bien al 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:
- El profesional analista de la SRCIA, realizad el procedimiento de uso del sistema CRM, según instructivo FTS-01-I-003
 - El profesional analista de la SRCIA 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-055 anotando los motivos del rechazo y se remite el expediente a OSU, para su entrega al usuario.
 - Si posee registro vigente como importadora y registro vigente de regente, se realiza el proceso de verificación del registro vigente como empresa formuladora cuando sea formulado en Guatemala en la base de datos de empresas formuladoras de insumos agrícolas FTS-01-D-017, si no posee registro se emite dictamen de devolución FTS-01-R-055 anotando los motivos del rechazo y se remite el expediente a OSU, para su entrega al usuario.
 - Si posee registro vigente como empresa formuladora, el profesional analista de la SRCIA cuando sea formulado en Guatemala, 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 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 se envía a la Comisión de Plaguicidas para su análisis toxicológico y ecotoxicológico
 - Si el ingrediente activo no es nuevo en el país y no proviene de un fabricante nuevo, se procede al análisis técnico del expediente utilizando el Dictamen para el registro tipo “A” de Sustancias Afines, FTS-01-R-055.
 - Luego que el profesional analista de la SRCIA finaliza en análisis técnico, realiza el proceso de análisis químico de la información del expediente utilizando el Dictamen para el registro tipo “A” de Sustancias Afines, FTS-01-R-055.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-016 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE SUSTANCIAS AFINES TIPO “A” FABRICADAS O FORMULADAS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	15 -10-2007 7 de 7

- El Profesional Analista de SRCIA emite Dictamen para el registro tipo “A” de Sustancias Afines, FTS-01-R-055, el cual puede ser favorable o desfavorable.
- Sí el dictamen FTS-01-R-055 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-055 los motivos del rechazo, y se remite a la OSU para su entrega al usuario.
- Sí el dictamen FTS-01-R-055 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 registro y libre venta de plaguicidas y sustancias afines, FTS-01-R-071 el cual va debidamente firmado y sellado de autorizado por el profesional analista y el Jefe de la SRCIA.
- El expediente con dictamen FTS-01-R-055 favorable es entregado al Técnico Analista de Importaciones que seguirá el procedimiento FTS-01-P-021 de ingreso a la base de datos de registro 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.

Ver Flujoograma de Procedimiento en Anexo 1.

9. ANEXOS

1. Flujoograma de procedimientos.
2. FTA-01-R-008 Solicitud de registro de Sustancias Afines tipo “A” fabricados en el extranjero
3. FTA-01-R-009 Solicitud de registro de Sustancias tipo “A” fabricados en Guatemala
4. FTS-01-R-055 Dictamen de registro de Sustancias Afines 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 a nivel comercial tipo “A”