	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-002 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL PRIMER REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS FABRICADOS O FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	25-10-2018 1 de 7

PROCEDIMIENTO DE CALIDAD


**PROCEDIMIENTOS PARA EL PRIMER REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS
FABRICADOS O FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA**

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

REVISADO POR:	FECHA	FIRMA
DEPARTAMENTO DE REGISTRO DE INSUMOS AGRICOLAS		

REVISADO POR:	FECHA	FIRMA
DIRECCION DE SANIDAD VEGETAL		

AUTORIZADO POR:	FECHA	FIRMA
VICEMINISTERIO DE SANIDAD AGROPECUARIA Y REGULACIONES		

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-002 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL PRIMER REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS FABRICADOS O FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	25-10-2018 2 de 7

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL:

Describir el procedimiento para la evaluación de solicitudes de primeros registro de plaguicidas bioquímicos Fabricados o 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 primeros registros” de plaguicidas bioquímicos Fabricados o 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 primer registro de plaguicidas bioquímicos Fabricados o formulados en el extranjero o en Guatemala, sean cumplidas sin excepción alguna.

2. ALCANCE


Aplica para la evaluación de solicitudes de primer registro de plaguicidas bioquímicos Fabricados o formulados en el extranjero o en Guatemala.

3. ABREVIATURAS

- **DRIA:** Departamento de Registro de Insumos Agrícolas
- **MAGA:** Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
- **VISAR:** Viceministerio de Sanidad Agropecuaria 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 de primeros registros de plaguicidas bioquímicos producidos o 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-002 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL PRIMER REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS FABRICADOS O FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	25-10-2018 3 de 7

5. DEFINICIONES

Expediente de Registro de plaguicidas bioquímicos formulados, Documento que contiene la información técnica y legal requerida, para sustentar el registro de un de plaguicida bioquímico formulado


Plaguicida Bioquímico para uso Agrícola: Son las sustancias químicas producidas por las plantas, animales o microorganismos destinadas 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 plaguicida bioquímico formulado.

Certificado: Documento extendido por la autoridad nacional competente responsable del registro de plaguicidas bioquímicos formulados 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-016 Solicitud de primer registro de Plaguicidas Bioquímicos producidos en el extranjero
- 2.FTS-01-R-017 Solicitud de primer registro de Plaguicidas Bioquímicos producidos en Guatemala
- 3.FTS-01-R-069 Dictamen de primer registro de Plaguicidas Bioquímicos producidos 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 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 para uso agrícola de la subarea de registro y control de insumos para uso agrícola
11. FTS-01-D-001 Libro de Registros de Empresas Importadoras de Insumos para Uso Agrícola y Registro de Plaguicidas y Sustancias Afines
12. ONP-01-R-015 Sistema SI 3
13. ONP-01-R-018 Lista de Chequeo OSU

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-002 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL PRIMER REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS FABRICADOS O FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	25-10-2018 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 Gubernativo 87-2010. 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 Ministerial 114-2018.
- 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.
- 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-002 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL PRIMER REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS FABRICADOS O FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	25-10-2018 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 2018; 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 primer registro de Plaguicidas Bioquímicos fabricados o formulados en el extranjero o en Guatemala. Esta basado en los requisitos establecidos en el Acuerdo Gubernativo 87-2010, artículos 3, 4, 12, 19, 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 primer registro de Plaguicidas Bioquímicos producidos o formulados en el extranjero o en Guatemala. FTS-01-R-016 ó FTS-01-R-017, 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 SI 3.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-002 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL PRIMER REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS FABRICADOS O FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	25-10-2018 6 de 7

- Luego de que la información fue ingresada según Lista de Chequeo ONP-01-R-018, o bien del sistema SI 3, el expediente es Asignado al profesional Analista de Registro 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 procedimiento de uso del SI 3 según instructivo.
 - 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-069 anotando los motivos del rechazo y remite el expediente a OSU, para su entrega al usuario.
 - Si posee registro como empresa importadora y registro de regente, El profesional analista de la DRIA 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-069 anotando los motivos del rechazo y remite el expediente a OSU, para su entrega al usuario.
 - Si posee registro como empresa formuladora, El profesional analista de la DRIA 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 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 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 de Plaguicidas Bioquímicos formulados en el Extranjero o en Guatemala, FTS-01-R-069.
 - Luego que el profesional analista de la DRIA finaliza el análisis técnico, se realiza el proceso de análisis químico de la información del expediente utilizando el Dictamen de registro de Plaguicidas Bioquímicos formulados en el Extranjero o en Guatemala, FTS-01-R-069.
 - El Profesional Analista de DRIA emite dictamen del registro de Plaguicidas Bioquímicos fabricados o formulados en el extranjero o en Guatemala FTS-01-R-069, el cual puede ser favorable o desfavorable.

	PROCEDIMIENTO DE CALIDAD	FTS -01-P-002 Edición 1
	PROCEDIMIENTO PARA EL PRIMER REGISTRO DE PLAGUICIDAS BIOQUIMICOS FABRICADOS O FORMULADOS EN EL EXTRANJERO O EN GUATEMALA	25-10-2018 7 de 7

- Sí el dictamen FTS-01-R-069 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-069 los motivos del rechazo y se remite a la OSU para su entrega al usuario.
- Sí el dictamen FTS-01-R-069 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 firmado y sellado de autorizado por el profesional analista y el jefe del DRIA-.
- El expediente con dictamen FTS-01-R-069 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 del DRIA por parte del técnico analista de Importaciones.

9. ANEXOS

1. Flujograma del procedimiento de Registro de plaguicidas bioquímicos para uso agrícola, Fabricados o formulados en el extranjero o en Guatemala
2. FTS-01-R-016 Solicitud de registro de Plaguicidas Bioquímicos producidos en el extranjero para uso agrícola
3. FTS-01-R-017 Solicitud de registro de Plaguicidas Bioquímicos producidos en Guatemala para uso agrícola
4. FTS-01-R-069 Dictamen de registro de Plaguicidas Bioquímicos formulados en el Extranjero o en Guatemala para uso agrícola
5. FTS-01-R-071 Certificado de Registro y Libre Venta de Plaguicidas y Sustancias Afines a nivel comercial tipo "A"
6. ONP-01-R-015 Sistema SI 3
7. ONP-01-R-018 Lista de Chequeo OSU