DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRICOLAS NO TOXICOS

Procedimiento
Inscripción Registro de productos plaguicidas Microbiológicos y Botánicos de formulación nacional o importada.

DS-DRF-PR01

Managua, Enero 2022

1. Certificación y aprobación

Generalidades del documento		
Título: Registro de productos plaguicidas microbiológicos y Botánicos de formulación nacional o importados.		
Certificación y Aprobación		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Marvin Humberto Cruz. (a.i)Jefe Departamento de Registro y control de Insumos Agricolas No Toxicos Firma y sello	Ing. Alejandro Maradiaga Parriles. Director de Sanidad Vegetal y Semillas Firma y sello	Ing. Ricardo Somarriba R. Director Ejecutivo IPSA Firma y sello

Registro

1.0 Nombre del procedimiento

Registro de productos plaguicidas microbiológicos y Botánicos de formulación nacional o importados.

1.1. Propósito

Establecer las actividades para el registro de productos plaguicidas microbiológicos y botánicos de formulación nacional importados.

1.2. Alcance

Los requisitos estarán dados en cada una de las Normas y RTCA según aplique el registro que corresponde. El trámite de registro tendrá un periodo de 30 días, siempre y cuanto, el expediente contenga toda la documentación solicitada. Si en un periodo de 90 días no se ha completado la documentación complementaria que es requerida, el trámite será denegado y tendrá que iniciarlo nuevamente.

El presente procedimiento aplica al Departamento de Registro y Control de Insumos Agrícolas No Tóxicos de la Dirección de Sanidad Vegetal y Semillas.

El registro podrá ser solicitado por una persona natural o jurídica y tendrá una validez de 10 años.
Requisitos administrativos
-Solicitud.
Certificado de registro o libre venta, en origina
Certificado de composición, en original
Certificado de análisis.
Proyecto(s) de etiqueta

Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos están dados en cada uno de los RTCA Botánicos y Microbiológicos para cumplir según especificaciones para cada uno de ellos

1.3. Frecuencia

El registro será solicitado cada vez que requiera registrar un insumo agrícola no tóxico.

1.4. Definiciones

Certificado de Origen: Es el documento en el que se especifica el origen del insumo agropecuario (plaguicidas botánicos, microbiológicos, fertilizante, enmiendas, controladores biológicos y sustancias afines de uso agrícola).

Certificado de registro o libre venta: Documento oficial que acredita el registro de un plaguicida microbiológico en el país de origen de la formulación o reproducción, para su venta o uso.

DRCIANT: Departamento de Registro y control de insumos agrícolas no tóxicos.

Eficacia del producto: Grado del efecto deseado que tiene un plaguicida microbiológico en el control de la plaga objetivo.

Fabricante: Persona individual, natural, física o jurídica que se dedica a la síntesis o fabricación del ingrediente activo grado técnico que se utilizará como fuente para la formulación de Producto plaguicidas botánicos, microbiológicos, fertilizantes, enmiendas, controladores biológicos y sustancias afines de uso agrícola.

Fertilizante: Es todo producto formulado o simple, de origen sintético o natural que aplicado al suelo, sustrato o follaje, le suministra uno o varios elementos nutrientes a la planta. Así mismo, puede ser utilizado como componente de la formulación de los mismos.

Formulación: Todo producto elaborado que contenga uno o más ingredientes activos, uniformemente distribuidos en un portador inerte, con o sin ayuda de otros acondicionadores de la formulación. Ejemplo: tenso activos, protectores de luz ultravioleta, etc.

IPSA: Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

Persona jurídica: Toda entidad jurídica debidamente constituida y organizada con arreglo a la legislación que le sea aplicable, con o sin fines de lucro, sea de derecho público, privado o mixto.

Persona natural: Todos los individuos de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estirpe o condición.

Plaguicida Botánico: Producto de origen natural elaborado a base de extractos de plantas que se usa para el control de plagas y enfermedades.

Plaguicida Microbiológico Formulado (PMF): Producto que contiene una entidad microbiológica que es registrado y etiquetado para el uso y aplicación directa en el control de plagas.

Producto biológico: Aquel organismo vivo o parte de éste, atenuado, modificado o inactivado que es utilizado para la prevención, diagnóstico, control y tratamiento de las plagas agrícolas.

Eficacia del producto: Grado del efecto deseado que tiene un plaguicida microbiológico en el control de la plaga objetivo.

Refrenda: Proceso mediante el cual se ratifica la validez anual de un registro.

Registro: Documento emitido por el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria que acredita que un producto se encuentra inscrito para su uso y comercialización en el país.

Regente: Profesional de ciencias agronómicas acreditado ante la Autoridad Competente, conforme el ordenamiento jurídico que regula la regencia del país, que asume la responsabilidad técnica en los procesos de registro, uso y comercialización plaguicidas botánicos, microbiológicos, fertilizante, enmiendas, controladores biológicos y sustancias afines de uso agrícola plaguicida y

del registro de la persona individual o jurídica.

Registro de un producto: Proceso por el cual la Autoridad Nacional Competente otorga el registro de un producto, previa evaluación de los requisitos establecidos en la legislación nacional y que demuestren que el mismo es apto y efectivo para el fin a que se destina y no representa un riesgo inaceptable para la salud, el ambiente y la agricultura.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

1.5. Referencias

1. Ley Nº 862. Ley creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria. Publicada en *La Gaceta Diario Oficia*Nº 91, del 20 de mayo de 2014. Nicaragua.

2. Ley Nº 274. Ley básica para la regulación y control de plaguicidas, sustancias toxicas, peligrosas y otras similares. Publicada en *La Gaceta Diario Oficial*Nº30, del 13 de febrero de 1998. Managua, Nicaragua.

3. RTCA 65.05.62.11. Plaguicidas botánicos de uso agrícola. Requisitos para el registro. Anexo a la resolución Nº 346-2014 (COMIECO-LXVIII).Editado por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). Managua, Nicaragua.

4. NTON 02 014 - 16/ RTCA 65.05.61:16. Reglamento Técnico Centroamericano. Plaguicidas microbiológicos de uso agrícolas. Requisitos para el registro. Publicado en *La Gaceta, Diario Oficial* Nº 01 del 02 de enero de 2018. Managua, Nicaragua.

1.6. Insumos

RTCA 65.05.62.11. Plaguicidas botánicos de uso agrícola y la NTON Nº02 014 - 16/ RTCA 65.05.61:16. Plaguicidas microbiológicos de uso agrícolas.

1.7. Resultados

Establecer el registro único de productos plaguicidas microbiológicos y Botánicos de formulaciones nacionales o importadas por medio de un certificado.

1.8. Procedimiento

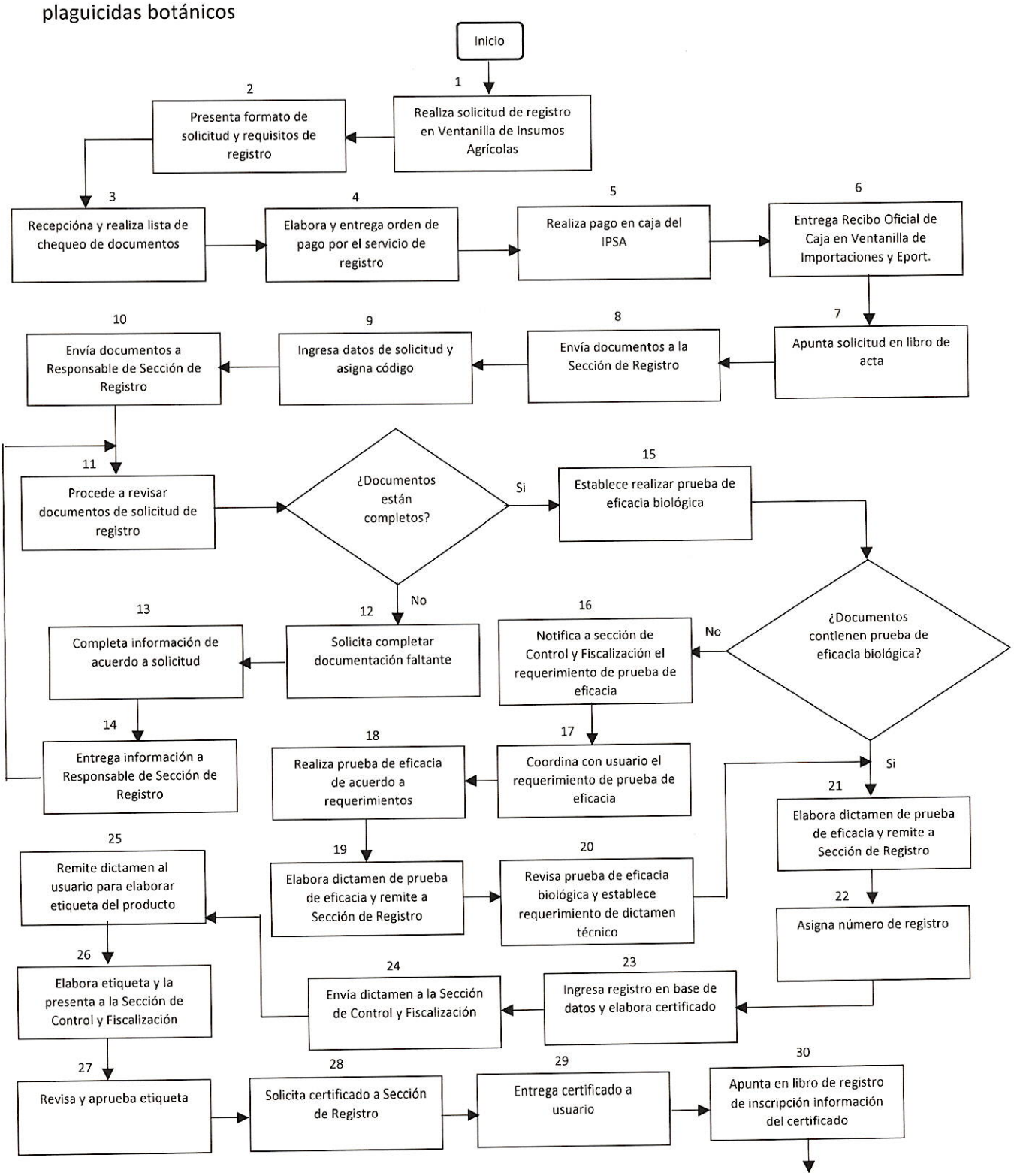
No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
		Inicio del proceso		
1	Usuario	Realiza solicitud de registro en Ventanilla de Insumos Agrícolas. La Ventanilla de Insumos Agrícolas se encuentra en las instalaciones del IPSA central en Managua.		5"
2	Usuario	Presenta formato de solicitud y requisitos de registro. El usuario llena el formato de solicitud para realizar el registro de plaguicidas microbiológicos y presenta los requisitos documentales requeridos.		10"

No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
3	Responsable Sección Importaciones	Recepcióna y realiza lista de chequeo de documentos.		10"
4	Responsable Sección Importaciones	Elabora y entrega orden de pago por el servicio de registro.		10"
5	Usuario	Realiza pago en caja del IPSA.	Orden de Pago	10"
6	Usuario	Entrega Recibo Oficial de Caja en Ventanilla de Importaciones y exportaciones.		3"
7	Responsable Sección Importaciones	Apunta solicitud en libro de acta.		2"
8	Responsable Sección Importaciones	Envía documentos a la Sección de Registro.		3 Horas
9	Técnico de Registro	Ingresa datos de solicitud y asigna código. El ingreso de los datos de la solicitud se registra en formato electrónico de Excel. Se asigna el código consecutivo y se archiva original de ROC y de orden de pago.		1H
10	Técnico de Registro	Envía documentos a Responsable de Sección de Registro.		5"
11	Responsable Sección de Registro	Procede a revisar documentos de solicitud de registro.		4Horas
12 13 14 15	Responsable Sección de Registro Usuario Usuario Responsable Sección de Registro	¿Documentos están completos? No – Solicita completar documentación faltante. La solicitud se realiza vía correo electrónico. Completa información de acuerdo a solicitud. Entrega información a Responsable de Sección de Registro. (pasa a la actividad 11) Si – Establece realizar prueba de eficacia biológica.		4H Si va prueba de eficacia se notifica
16 17 18	Responsable Sección de Registro Sección de Control y Fiscalización Usuario	¿Documentos contienen prueba de eficacia biológica? No – Notifica a sección de Control y Fiscalización el requerimiento de prueba de eficacia. Coordina con usuario el requerimiento de prueba de eficacia. Realiza prueba de eficacia de acuerdo a requerimientos.		Si realiza prueba de eficacia 3 meses Después realiza dictamen y remite a sección de registro La sección de registro

No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
19	Sección de Control y Fiscalización	Elabora dictamen de prueba de eficacia y remite a Sección de Registro.		en un periodo de 3 dias elabora dictamen ,asigna número de registro
20	Responsable Sección de Registro	Revisa prueba de eficacia biológica y establece requerimiento de dictamen técnico. (Pasa a la actividad 21)		
21	Responsable Sección de Registro	Si –Realiza dictamen técnico de la solicitud de registro.		
22	Responsable Sección de Registro	Asigna número de registro. Así mismos, se lleva un control interno en la Sección de Registro anotando en el libro de control de número de registro, el código asignada a cada persona natural y/o jurídica, el nombre del producto y fecha de que se emite el certificado.		
23	Responsable Sección de Registro	Ingresa registro en base de datos y elabora certificado. La base de datos es un software creado para tal fin. Con los datos ingresados al software se elabora el certificado.		1H
24	Responsable Sección de Registro	Envía dictamen a la Sección de Control y Fiscalización.		20"
25	Sección de Control y Fiscalización	Remite dictamen al usuario para elaborar etiqueta del producto. La etiqueta se elabora en base a la información del dictamen técnico.		20"
26	Usuario	Elabora etiqueta y la presenta a la Sección de Control y Fiscalización. Se entregan dos etiquetas para su revisión.		1H
27	Sección de Control y Fiscalización	Revisa y aprueba etiqueta.		20"
28	Usuario	Solicita certificado a Sección de Registro.		10"
29	Responsable Sección de Registro	Entrega certificado a usuario. Se entrega junto con el certificado una de las etiquetas aprobadas y la otra se guarda en archivo. Una vez entregado el certificado, el usuario firma libro de entrega de certificados.		10"
30	Técnico de Registro	Apunta en libro de registro de inscripción información del certificado. La información es la siguiente: número de registro, fecha de registro, nombre comercial, nombre común ingrediente activo, ingrediente inerte, clase de uso, dosis, titular del registro, representante, formulador, país de origen y fecha de vencimiento.		20"
		Fin del proceso.		

1.9. Diagrama de flujo

Registro de productos plaguicidas microbiológicos de formulación nacional o importados y plaguicidas botánicos



1.10. Formatos

SOLICITUD DE REGISTRO DE PLAGUICIDAS MICROBIOLOGICOS Fin

Información General

Sobre la solicitud

1. Motivo de la solicitud:

Registro ( ) Renovación de registro ( )

Actualización de registro ( ) Modificación de registro ( )

Registro con Fines exclusivos de exportación ( )

Sobre el Solicitante

2. Numero de la persona jurídica, persona física, natural o individual dado por la ANC

3. Nombre o Razón Social persona jurídica, persona física, natural o individual.

Sobre el Representante Legal

4. Nombres y Apellidos completos:	
5. N° de Cédula:	6. Teléfono:
7. Correo Electrónico:	

Sobre el Regente

8. Nombre Completo:	
9. No. De Cedula	10. Teléfono
11. Correo Electrónico	

Datos del producto

2. Marca, concentración en porcentaje y tipo de Formulación	13. Clase
14. Nombre común y científico de la entidad microbiológica	
15. Nombre y Dirección Completa del Formulador, País de origen de Formulación	
16.Lugar o Medio donde Recibir notificaciones dentro del territorio Nacional	
17. Firma del Representante Legal	
18. Firma del Regente	
Esta solicitud tiene carácter de declaración jurada y debe presentarse, adjuntando los requisitos solicitados en el presente reglamento técnico	

1.11. Registro de ediciones

Nombre del procedimiento: Registro de productos plaguicidas microbiológicos y Botánicos de formulación nacional o importada.

Registro de ediciones: Se agregaron los acápites de frecuencia, Insumos, Resultados y Registro de edición así mismo se hizo ajustes a la redacción de los alcances y propósito. También se desagrego las actividades que describe el procedimiento y por consiguiente ajustes al diagrama de flujo.