DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRICOLAS NO TOXICOS

Procedimiento
Modificación de registro.

DS-DRF-PR07

Managua, Mayo 2021

7. Certificación y aprobación

Generalidades del documento		
Título: Modificación de registro		
Certificación y Aprobación		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Marvin Cruz. Jefe Departamento de Registro y Control de Insumos Agricolas No Toxicos. Firma y sello	Ing. Alejandro Maradiaga Parrles. Director de Sanidad Vegetal y Semillas Firma y sello	Ing. Ricardo Somarriba R. Director Ejecutivo IPSA Firma y sello

7.0. Nombre del procedimiento
Modificación de registro.

7.1. Propósito
Realizar ajustes a los diferentes tipos de registros que se llevan en el departamento de Insumos Agrícolas no Tóxicos para que la información del registrante este actualizada.

7.2. Alcance

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

Los requisitos solicitados para la modificación de registro son los siguientes:

1. Solicitud de anotación marginal.
2. Presentar protocolo este será suministrado por el área de fiscalización.

Tipos de modificaciones al registro que se efectúan son las siguientes:

1. Cambio de titular.
2. Cambio de nombre y/o razón social del titular fabricante.
3. Cambio de nombre o adición de marca.
4. Adición o eliminación de las presentaciones de los envases o empaques.
5. Cambio o ampliación de origen del fabricante.
6. Inclusión o exclusión de uso.

Los requisitos particulares para as modificaciones de registro son las siguientes:

Cambio de titular

1. Documento legal que acredite la cesión o traspaso de dicho registro.
2. Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

Cambio de nombre o razón social del titular, fabricante o formulador

1. Documento legal que acredite el cambio del nombre, o razón social del titular, fabricante o formulador.
2. Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase.

Cambio o adición de marca (nombre del producto)
1. Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase, con la nueva marca.
2. Certificado de marca cuando exista.

Adición y eliminación de las presentaciones de comercialización para efectos de etiquetado
1. Tipo de envase, material del envase y capacidad del envase.
2. Proyecto de etiqueta(s) atendiendo la capacidad del envase

Cambio o ampliación de origen del fabricante o formulador:

1. Para fertilizantes, se deberá aportar la solicitud respectiva y los documentos establecidos (hoja de seguridad del producto.
2. En el certificado de análisis se debe de incluir granulometría y humedad emitida por el fabricante y adicionalmente la presentación de la etiqueta con dicho cambio.
3. Para las enmiendas, se deberá adjuntar a la solicitud los documentos establecidos y la presentación de la etiqueta.

Inclusión o exclusión de uso

1. Proyecto de panfleto con la modificación solicitada.
2. Pruebas de eficacia biológica del producto, para la inclusión de un nuevo uso que aplique para una plaga no contemplada en el registro original, modificación de la dosificación, intervalo de aplicación o periodo de carencia.
3. Todos ellos deberán anexar el certificado de registro en original se emitirá un nuevo
4. Certificado de registro en los casos que sean necesarios, conservando el número, fecha de registro y de vencimiento.

Si la modificación del registro requiere prueba de eficacia, se valora si la solicitud ya tiene incluida dicha prueba, sino se requiere realizarla.

7.3. Frecuencia

La modificación del registro será solicitada cuando la persona natural o jurídica que tiene el registro lo requiera para actualizar la información del mismo.

7.4. Definiciones

Anotación marginal: Anotación que se hace al margen del registro original, cuando este es modificado.

Certificado de Registro: documento oficial que acredita el registro de un para su venta o uso.

Etiqueta: material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifica, enumera sus componentes y describe el producto contenido en el envase o empaque que acompaña.

7.5. Referencias

1. Ley Nº 274. Ley básica para la regulación y control de plaguicidas, sustancias toxicas, peligrosas y otras similares. Publicada en *La Gaceta Diario Oficial* No 30, del 13 de febrero de 1998. Managua, Nicaragua.

2. 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.

3. 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.

4. NTON 11 044 -14. Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense sobre requisitos y niveles máximos permisibles de Biosólidos para uso en la producción agropecuaria y forestal. Publicada en *La Gaceta Diario Oficial*No 125, del 06 de julio de 2015. Managua, Nicaragua.

5. NTON Nº 11 048-16. Norma Técnica Oficial Nicaragüense. Insumos agrícolas. Bioinsumos y sustancias afines. Requisitos de registro. Publicado en *La Gaceta Diario Oficial*No 241 del 19 de Diciembre del 2017. Managua Nicaragua.

6. RTCA 65.05.54:09. Fertilizantes y enmiendas de uso agrícola. Requisitos para el registro. Editado por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC). Managua, Nicaragua.

7.6. Insumos

Ley Nº274, RTCA 65.05.62.11., NTON 02 014 - 16/ RTCA 65.05.61:16, NTON 11 044 -14, NTON Nº 11 048-16, RTCA 65.05.54:09, expediente del registro a modificar.

7.7. Resultados

Actualizado el registro de los diferentes insumos agrícolas no tóxicos.

7.8. Procedimiento

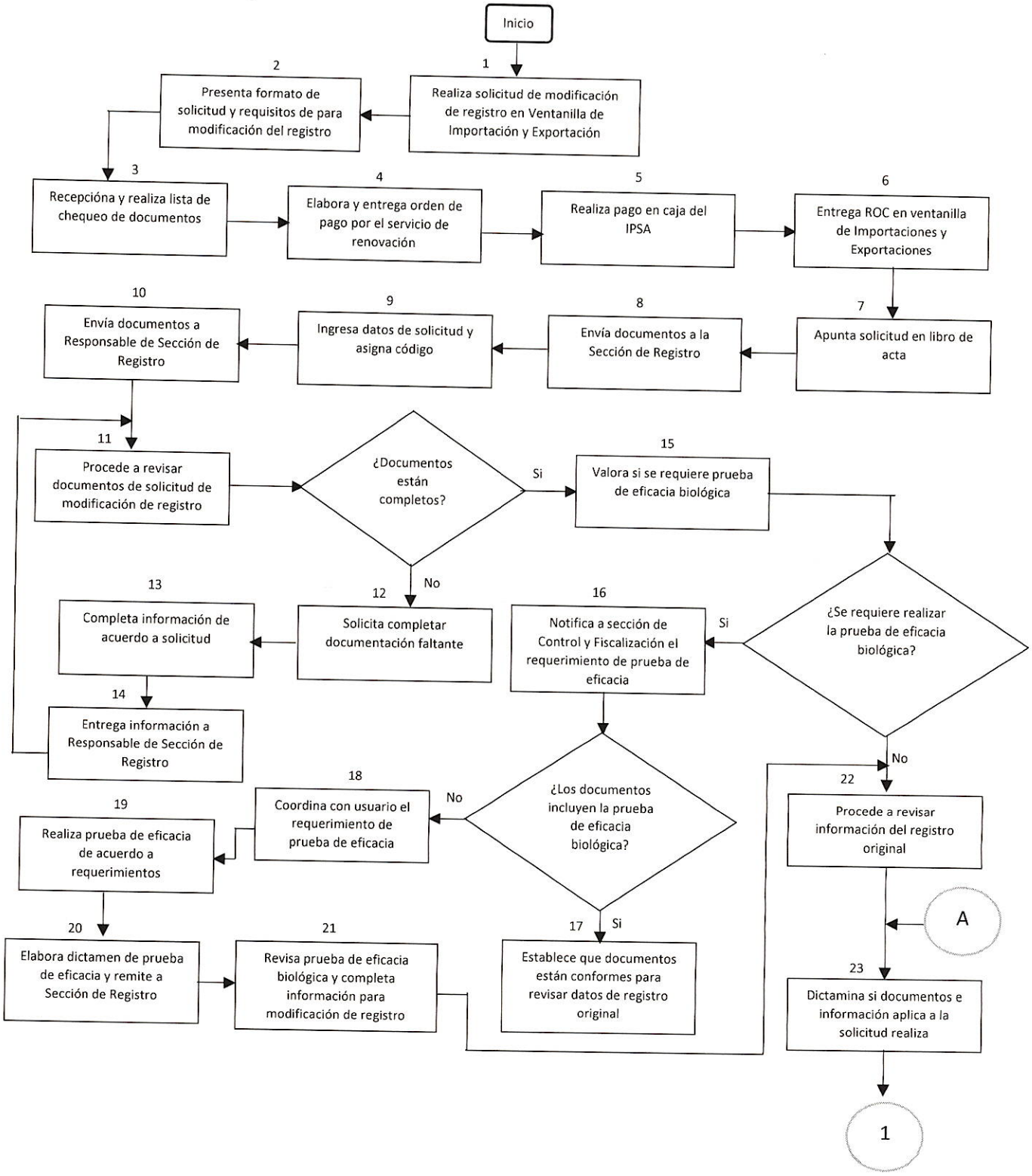
No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
		Inicio del proceso.		
1	Usuario	Realiza solicitud de modificación de registro en Ventanilla de Importación y Exportaciones. La Ventanilla se encuentra en las instalaciones del IPSA central en Managua. A la modificación de registro también se le conoce como anotación marginal.		5"
2	Usuario	Presenta formato de solicitud y requisitos de para modificación del registro.		10"
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.		10"
6	Usuario	Entrega ROC 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		1H

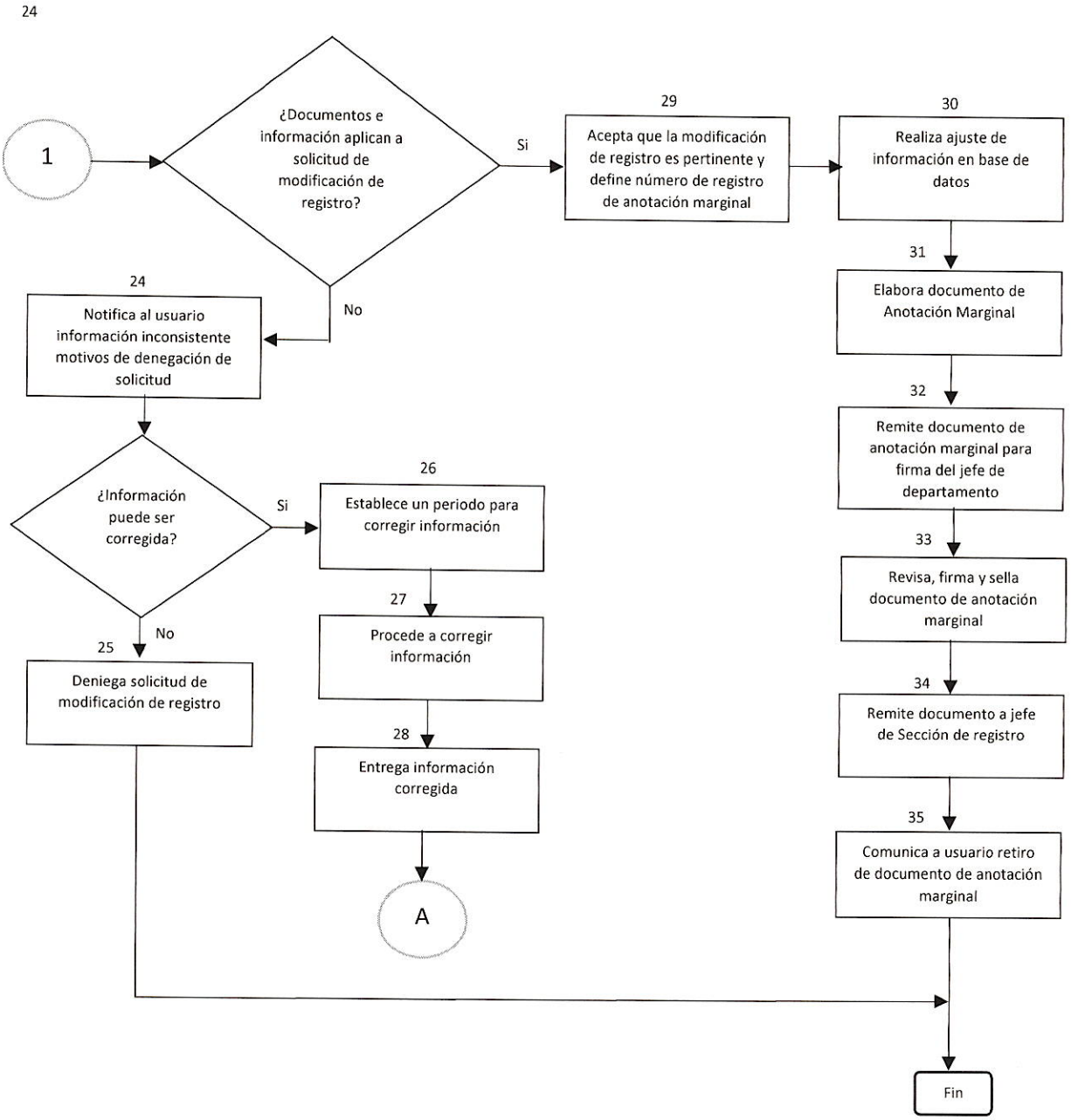
No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
		consecutivo.		
10	Técnico de Registro	Envía documentos a Responsable de Sección de Registro.		5"
11	Responsable Sección de Registro	Procede a revisar documentos de solicitud de modificación de registro.		4Horas
12 13 14 15	Responsable Sección de Registro 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. (Regresa a la actividad 11) Si – Valora si se requiere prueba de eficacia biológica.	Ampliación de uso	4H Si va prueba de eficacia se notifica
16 17 18 19 20 21 22	Responsable Sección de Registro Responsable Sección de Registro Responsable Sección de Registro Usuario Sección de Control y Fiscalización Responsable Sección de Registro Responsable Sección de Registro	¿Se requiere realizar la prueba de eficacia Biológica? Si – Verifica si documentos incluyen prueba de eficacia. ¿Los documentos incluyen la prueba de eficacia biológica? Si - Establece que documentos están conformes para revisar datos de registro original. (Pasa a la actividad 23) No - Coordina con usuario el requerimiento de prueba de eficacia. Realiza prueba de eficacia de acuerdo a requerimientos. Elabora dictamen de prueba de eficacia y remite a Sección de Registro. Revisa prueba de eficacia biológica y completa información para modificación de registro. (Pasa a la actividad 22) No – Procede a revisar información del registro original. La revisión de la información se efectúa en base de datos y libro de registro.		Si realiza prueba de eficacia 3 meses Después realiza dictamen y remite a sección de registro La sección de registro en un periodo de 3 dias elabora dictamen ,asigna número de registro
23	Responsable	Dictamina si documentos e información aplica a la		1H

No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
	Sección de Registro	solicitud realizada.		
24	Responsable Sección de Registro	¿Documentos e información aplican a solicitud de modificación de registro? No – Notifica al usuario información inconsistente motivos de denegación de solicitud. La notificación se realiza vía correo electrónico y se describe el motivo de la denegación de la solicitud.		1H
25	Responsable Sección de Registro	¿Información puede ser corregida? No – Deniega solicitud de modificación de registro. Fin del proceso		
26	Responsable Sección de Registro	Si – Establece un periodo para corregir información.		
27	Usuario	Procede a corregir información.		
28	Usuario	Entrega información corregida. (Regresa a la actividad 23)		
29	Responsable Sección de Registro	Si – Acepta que la modificación de registro es pertinente y define número de registro de anotación marginal. En el libro de anotación marginal define el número de solicitud, año, el tomo de la anotación marginal y el folio.		
30	Responsable Sección de Registro	Realiza ajuste de información en base de datos. La base de datos es un software creado para tal fin.		20”
31	Responsable Sección de Registro	Elabora documento de Anotación Marginal.		1H
32	Responsable Sección de Registro	Remite documento de anotación marginal para firma del jefe de departamento.		20”
33	Jefe departamento	Revisa, firma y sella documento de anotación marginal.		10”
34	Jefe departamento	Remite documento a jefe de Sección de registro.		10”
35	Responsable Sección de Registro	Comunica a usuario retiro de documento de anotación marginal.		20”
		Fin del proceso.		

7.9. Diagrama de flujo

Modificación del registro




24
1
¿Documentos e información aplican a solicitud de modificación de registro?
Si
No
29
Acepta que la modificación de registro es pertinente y define número de registro de anotación marginal
30
Realiza ajuste de información en base de datos
31
Elabora documento de Anotación Marginal
32
Remite documento de anotación marginal para firma del jefe de departamento
33
Revisa, firma y sella documento de anotación marginal
34
Remite documento a jefe de Sección de registro
35
Comunica a usuario retiro de documento de anotación marginal
24
Notifica al usuario información inconsistente motivos de denegación de solicitud
¿Información puede ser corregida?
Si
No
26
Establece un periodo para corregir información
27
Procede a corregir información
28
Entrega información corregida
A
25
Deniega solicitud de modificación de registro
Fin

7.10. Formatos

INSTITUTO DE PROTECCION Y SANIDAD AGROPECUARIA (IPSA)

DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS AGRICOLAS NO TOXICOS
FORMULARIO DE SOLICITUD DE ANOTACION MARGINAL AL REGISTRO

Fecha de solicitud: ____/___/____

Compañero
Jefe de Departamento de Registro y Control de Insumos Agrícola No Tóxicos
IPSA.
A través de la presente, le solicito autorice la siguiente Anotación Marginal al Registro del Producto:

1.- Cambio de Titular☐ **2.**- Cambio de Nombre o Razón social del titular fabricante o formulador.

3.- Cambio o Adición de marca (Nombre del Product☐ **4**.- Adición o Eliminación de la presentaciones de los envases o empaques

5.- Cambio o ampliación de origen del fabricante o formula☐ **6.**- Inclusión o Exclusión de us☐

Descripción de la Anotación marginal solicitada:

_____

_____

Atentamente.

_____

Firma y Sello del Representante Legal o Regente

Requisitos para Anotaciones Marginales al Registro:

1.- Documento Legal de Sesión o traspaso de registro, en original y Apostillado. *(Nota: Solo aplica P/AM No. 1)*
2.- Documento legal del cambio de nombre o razón social del titular fabricante o formulador, en original y Apostillado.(Nota: Aplica solo P/No. 2)
3.- Certificado de Marca cuando aplique
4.- Tipo de material y capacidad del envase
5.- Certificado de Análisis (En Original). **Nota: Solo aplica para la Anotación Marginal No. 5**
6.- Certificado de Origen del Registro. (En Original). **Nota: Solo aplica para la Anotación Marginal No. 5.**
7.- Certificado de Registro (Original), **Nota: Aplica para todas las Anotaciones.**
8.- Proyecto de Etiquetas aplica para todas las Anotaciones Marginales.
9.-Inclusión o exclusión de uso

- Original: Dpto. Registro
- Copia : Usuario

7.11. Registro de ediciones

- Nombre del procedimiento: Modificación de registro

Registro de ediciones: Segunda edición (28 de noviembre del 2019). 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