

**DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL DE INSUMOS
AGRICOLAS NO TOXICOS**

**Procedimiento
Registro de Bioinsumos y sustancias afines**

DS-DRF-PR02

Managua, Enero 2022

2. Certificación y aprobación

Generalidades del documento		
Título: Registro de Bioinsumos y sustancias afines.		
Certificación y Aprobación		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
<p>Marvin Humberto Cruz. (i.a) Jefe Departamento de insumos agrícolas no tóxicos</p> 	<p>Ing. Alejandro Maradiaga Parriles. Director de Sanidad Vegetal y Semillas</p> 	<p>Ing. Ricardo Somarriba R. Director Ejecutivo IPSA</p> 
	Firma y sello	Firma y sello

 <p>Gobierno de Sabotilla y Unidad Nacional</p> <p>IPSA</p>	<p>Departamento de registro y control de insumos Agrícolas no Tóxicos</p> <p>Registro de bioinsumos y sustancias afines</p>	<p>Código DS-DRF-PR01</p> <p>Fecha: Diciembre 2019</p> <p>Versión: 02</p> <p>Página: 1 de 10</p>
--	---	---

2.0 Nombre del procedimiento

Registro de bioinsumos y sustancias afines.

2.1. Propósito

Establecer las actividades para el registro de bioinsumos y sustancias afines

2.2. 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 estarán dados en la Norma técnica nacional de Bioinsumos según aplique el registro. El trámite de registro tendrá un periodo de 30 días, siempre y cuando el expediente tenga toda la documentación solicitada. Si en un periodo de 90 días no se ha completado la documentación complementaria solicitada el trámite será denegado y tendrá que iniciar un nuevo trámite.

Requisitos Administrativos.

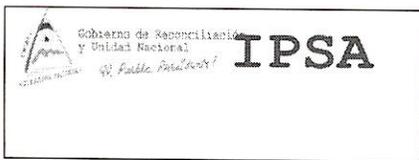
1. Solicitud de registro
2. Certificado registro o libre venta
3. Certificado de composición cualitativo y cuantitativo
4. Certificado de análisis
5. Proyectos de etiquetas y Panfletos

Requisitos técnicos

Propiedades físicas y químicas:

6. Estado físico Color
7. Peso específico o densidad expresada g/L a una determinada temperatura en grados Celsius, según el estado físico del producto.
8. pH sólo para líquidos
9. Solubilidad en agua sólo para sólidos (% o g/L) indicando la temperatura.
10. Granulometría (diámetro promedio de partículas en mesh milímetros para formulaciones granuladas).
11. Corrosividad, cuando aplique. Si se trata de un Bioestimulante, indicar su composición química.
12. Indicar si es una mezcla física o fórmula química.
13. Datos sobre aplicación.
14. 1.8.1 Cultivos recomendados y forma de aplicación.
15. 1.8.2 Condición en que puede ser aplicado el producto, indicar el pH óptimo de la mezcla de aplicación
16. 1.8.3 Compatibilidad
17. Fitotoxicidad
18. 1.8.5 Datos sobre seguridad
19. Información sobre el equipo de protección personal
- 1.9.1 Procedimiento de limpieza del equipo de aplicación

2.3. Frecuencia

	Departamento de registro y control de insumos Agrícolas no Tóxicos Registro de bioinsumos y sustancias afines	Código DS-DRF-PR01 Fecha: Diciembre 2019 Versión: 02 Página: 1 de 10
--	--	--

El registro será solicitado una única vez por el registrante de insumos agrícolas no tóxicos.

2.4. Definiciones

Bioinsumo para uso agrícola: Es todo producto utilizado en la prevención, tratamiento, control de las plagas y enfermedades de las plantas y vegetales, tales como: Plaguicidas botánicos, microbiológicos, parasitoides, sustancias similares y afines y otras utilizadas para la producción agropecuaria como fertilizantes.

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).

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

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.

IPSA: Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.

Licencia de funcionamiento: Documento emitido por el IPSA, a través del cual se aprueba el funcionamiento de los establecimientos (fabricantes, formuladores, importadores, distribuidores, comercializadores), según el tipo de actividad a realizar.

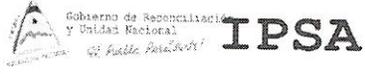
Nombre comercial: El nombre, denominación, designación o abreviatura que identifica o distingue a una empresa o establecimiento en su actividad comercial.

NTON: Norma Técnica Oficial Nicaragüense.

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.

Sustancias afines: Sustancias destinadas a utilizarse como protectores solares, feromonas, protectores de semilla previo a la siembra contra la acción de sustancias químicas, aceites, repelentes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte (ceras, jabones, citrato de plata y peróxido de hidrógeno, entre otros). El término también incluye las hormonas, reguladores de crecimiento, de maduración e inducción floral que se producen en forma natural en las plantas y que se hayan podido reproducir sintéticamente, entre otros.

2.5. Referencias

	Departamento de registro y control de insumos Agrícolas no Tóxicos Registro de bioinsumos y sustancias afines	Código DS-DRF-PR01 Fecha: Diciembre 2019 Versión: 02 Página: 1 de 10
--	--	--

- NTON N°11 048-16. Norma Técnica Oficial Nicaragüense. Insumos agrícolas. Bioinsumos y sustancias afines. Requisitos de registro. Publicado en *La Gaceta Diario Oficial* N° 241 del 19 de Diciembre del 2017. Managua Nicaragua.
- Ley N° 274. Ley básica para la regulación y control de plaguicidas, sustancias tóxicas, peligrosas y otras similares. Publicada en *La Gaceta Diario Oficial* N°30, del 13 de febrero de 1998. Managua, Nicaragua.

2.6. Insumos

NTON 11 048-16 y la Ley N° 274.

2.7. Resultados

Establecer el registro único de bioinsumos y sustancias afines por medio de un certificado.

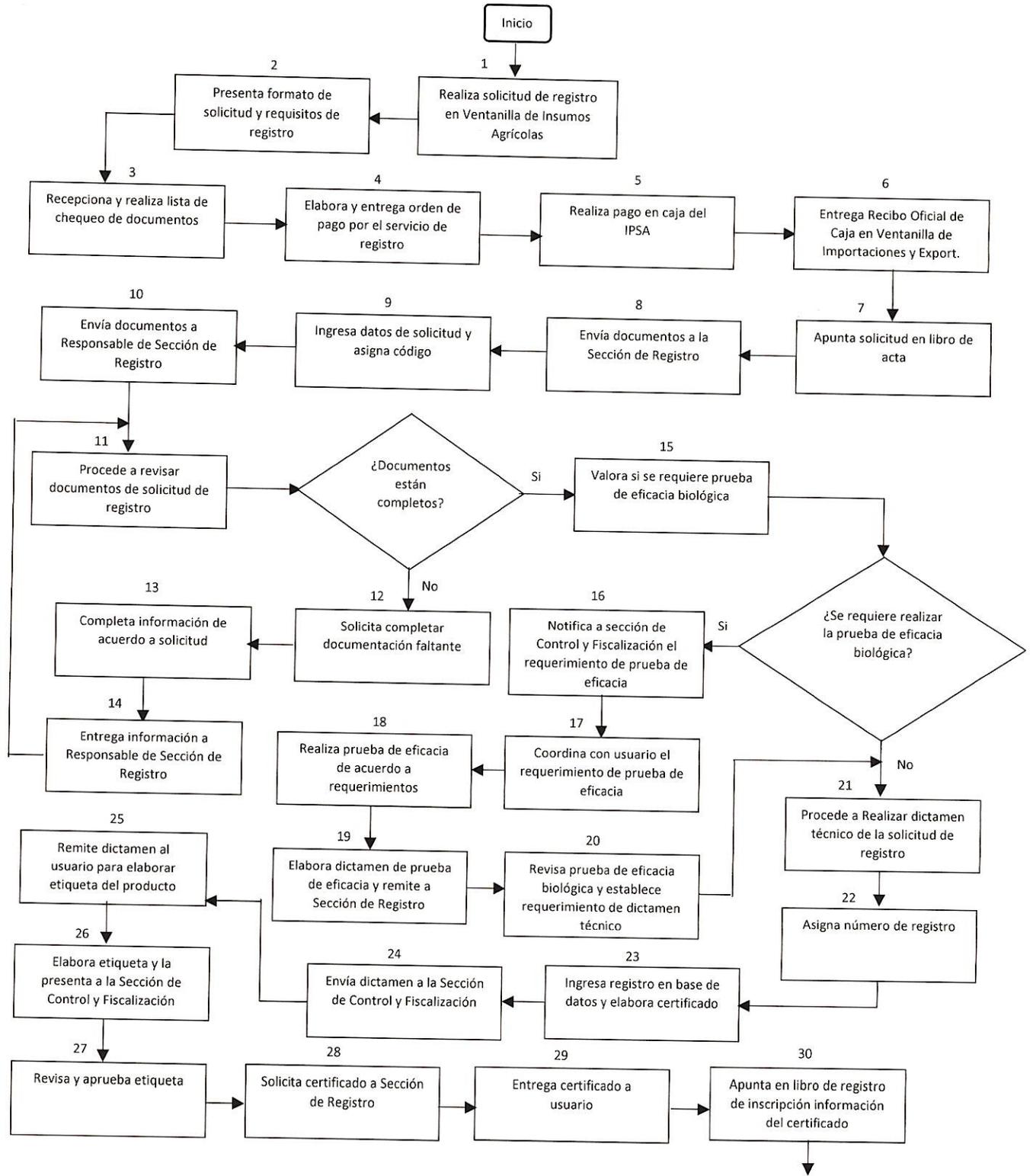
2.8. Procedimiento

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 bioinsumos o sustancias afines y presenta los requisitos documentales requeridos.		10"
3	Responsable Sección Importaciones	Recepción 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 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		1H

No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
		pago.		
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	Responsable Sección de Registro	¿Documentos están completos? No – Solicita completar documentación faltante. La solicitud se realiza vía correo electrónico.		4H Si va prueba de eficacia se notifica
13	Usuario	Completa información de acuerdo a solicitud.		
14	Usuario	Entrega información a Responsable de Sección de Registro. (Regresa a la actividad 11)		
15	Responsable Sección de Registro	Si – Valora si se requiere prueba de eficacia biológica.		
16	Responsable Sección de Registro	¿Se requiere realizar la prueba de eficacia Biológica? Si – Notifica a sección de Control y Fiscalización el requerimiento de prueba de eficacia.		Si realiza prueba de eficacia 3 meses Después realiza dictamen y remite a sección de registro
17	Responsable Sección de Registro	Coordina con usuario el requerimiento de prueba de eficacia.		La sección de registro en un periodo de 3 días elabora dictamen
18	Usuario	Realiza prueba de eficacia de acuerdo a requerimientos.		,asigna número de registro
19	Sección de Control y Fiscalización	Elabora dictamen de prueba de eficacia y remite a Sección de Registro.		
20	Sección de Control y Fiscalización	Revisa prueba de eficacia biológica y establece requerimiento de dictamen técnico.		
21	Responsable Sección de Registro	No – Procede a Realizar dictamen técnico de la solicitud de registro. (Pasa a la actividad 21)		
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		1H

No.	Cargo / Dependencia	Descripción	Formato	Tiempo
		el certificado.		
23	Responsable Sección de Registro	<p>Ingresar registro en base de datos y elaborar certificado.</p> <p>La base de datos es un software creado para tal fin. Con los datos ingresados al software se elabora el certificado.</p>		20"
24	Responsable Sección de Registro	Envía dictamen a la Sección de Control y Fiscalización.		20"
25	Sección de Control y Fiscalización	<p>Remite dictamen al usuario para elaborar etiqueta del producto.</p> <p>La etiqueta se elabora en base a la información del dictamen técnico.</p>		1H
26	Usuario	<p>Elabora etiqueta y la presenta a la Sección de Control y Fiscalización.</p> <p>Se entregan dos etiquetas para su revisión.</p>		20"
27	Sección de Control y Fiscalización	Revisa y aprueba etiqueta.		10"
28	Usuario	Solicita certificado a Sección de Registro.		10"
29	Responsable Sección de Registro	<p>Entrega certificado a usuario.</p> <p>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.</p>		20"
30	Técnico de Registro	<p>Apunta en libro de registro de inscripción información del certificado.</p> <p>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.</p>		20"
		Fin del proceso		

2.9. Diagrama de flujo
 Registro de bioinsumos y sustancias afines



Fin

2.10. Formatos

SOLICITUD DE REGISTRO DE BIOINSUMO Y SUSUTANCIAS AFINES

Información General

Sobre la solicitud

1. Motivo de la solicitud:

Registro ()	Renovación de registro ()
Actualización de registro ()	Modificación de registro ()

Sobre el Registrante

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

12. Marca, concentración en porcentaje y tipo de Formulación	13. Clase
14. Nombre común y científico del Ingrediente Activo	
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	

 <p>Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional "Un Pueblo, Un Solo Destino"</p> IPSA	Departamento de registro y control de insumos Agrícolas no Tóxicos Registro de bioinsumos y sustancias afines	Código DS-DRF-PR01 Fecha: Diciembre 2019 Versión: 02 Página: 1 de 10
---	---	---

Esta solicitud tiene carácter de declaración jurada y debe presentarse, adjuntando los requisitos solicitados en el presente reglamento técnico

2.11. Registro de ediciones

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

Registro de ediciones: Segunda edición (28 de noviembre del 2019): Se agregaron los acápite de frecuencia, Insumos, Resultados y Registro de edición así mismo se hizo ajustes a la redacción de los alcances y propósito, se desagregó las actividades que describe el procedimiento y por consiguiente ajustes al diagrama de flujo.