



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Plan de Mejora Regulatoria 2016 (Versión preliminar para consulta)

1. Dirección Nacional de Extensión Agropecuaria.
 - Gestión de exoneración para el fomento de la agricultura orgánica.
2. Servicio Nacional de Salud Animal.
 - Registro de medicamentos veterinarios.
3. Servicio Fitosanitario del Estado.
 - Registro de viveros, almácigos, semilleros y bancos de yemas.

INFORMACIÓN SOBRE EL TRÁMITE O SERVICIO	
Nombre del trámite o servicio:	Gestión de exoneración para el fomento de la producción orgánica
Institución:	MAG - Dirección Nacional de Extensión Agropecuaria
Dependencia:	Departamento de Agricultura Conservacionista
Dirección de la dependencia, sus sucursales y horarios:	Oficinas centrales MAG, Sabana Sur Contiguo Colegio Médicos y Cirujanos Horario: Lunes a Viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.
Licencia, autorización o permiso que se obtiene en el trámite o servicio:	Recomendación técnica al Ministerio de Hacienda, para accesar a la exoneración de impuestos de la renta, la venta y pago de servicios ambientales, así como la exoneración de importación de maquinaria, equipo e insumos.
Requisitos	Fundamento Legal
Email:	Roberto Azofeifa Rodriguez , razofeifa@mag.go.cr
Teléfono:	2231-2344 ext. 274
Fax:	
Notas:	

HOJA DE RUTA

TRÁMITE O SERVICIO:

Gestión de exoneración para el fomento de la producción orgánica

DESCRIPCIÓN DE LA REFORMA:

* Análisis de requisitos y normativa vigente. El problema se refiere a la tramitología excesiva para lograr los apoyos. Se

FUENTE:

Departamento de Agricultura Conservacionista

PLAZO DE IMPLEMENTACION:

INICIO	FINAL	DURACIÓN
11/01/2016	01/12/2016	325,0

IMPACTO:

* Mejorar de la Imagen Institucional ante el Administrado y entes contralores.

* Satisfacer la necesidad del usuario de poder acaezar fácilmente información clara y concisa sobre los requisitos que deben cumplir de acuerdo a la actividad a realizar.

LIDER:

Ing. José Joaquín Salazar // Coordinador de Mejora Regulatoria DNEA

EQUIPO QUE ACOMPAÑA/PARTICIPA:

Jefe del Departamento de Agricultura Conservacionista, Gestor de Calidad MAG, Jefe Asesoría Jurídica.

PRÓXIMOS PASOS:

Documentar los pasos que se debe de seguir para obtener la recomendación técnica.

Elaborar diagrama de flujo, mediante el cual se identifiquen claramente los actores del proceso.

Realizar un análisis de tiempos y movimiento con la finalidad de identificar posibles cuellos de botella.

Analizar cada uno de los requisitos para obtener la recomendación y su sustento legal

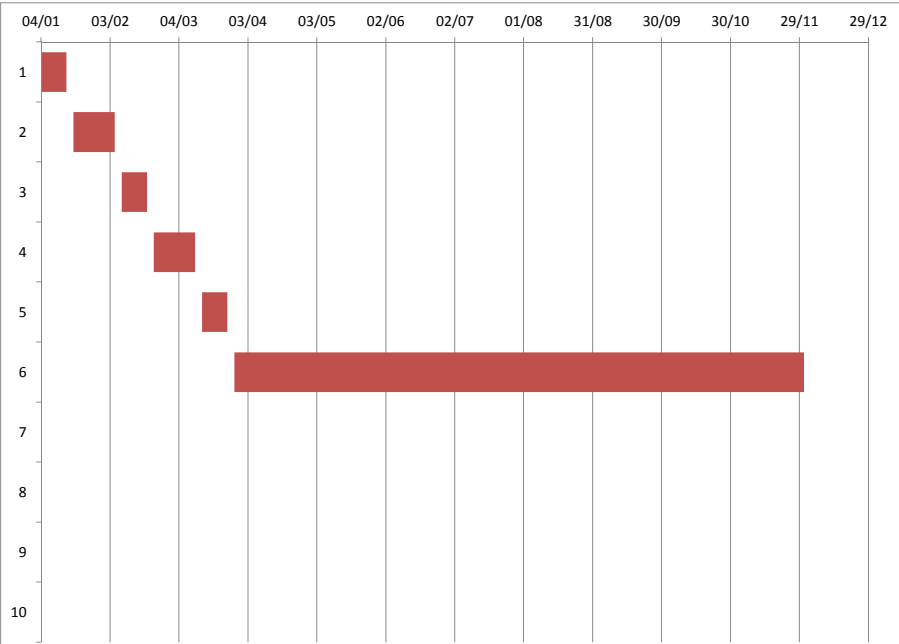
En caso de que se evidencie como necesario, establecer plan de mejora.

REQUERIMIENTO EN RECURSOS:

Tiempo horas laborales: La disponibilidad de tiempo de los funcionarios involucrados, es fundamental para el planeamiento, desarrollo e implementación de las actividades necesarias para llevar a cabo el proyecto de mejora

Planificador del proyecto

ACTIVIDAD	Responsable	Fecha de inicio	Fecha final	DURACIÓN	Porcentaje de avance
					0%
Documentar los pasos que de debe de seguir para obtener la recomendación técnica.	Alba Montenegro Roberto Azofeifa	04/01/2016	15/01/2016	11,0	0%
Elaborar diagrama de flujo, mediante el cual se identifiquen claramente los actores del proceso.	Gilberto León Alba Montenegro	18/01/2016	05/02/2016	18,0	0%
Realizar un análisis de tiempos y movimiento con la finalidad de identificar posibles cuellos de botella.	Gilberto León Alba Montenegro Roberto Azofeifa	08/02/2016	19/02/2016	11,0	0%
Analizar cada uno de los requisitos para obtener la recomendación y su sustento legal	Yadira Vega Alba Montenegro Roberto Azofeifa	22/02/2016	11/03/2016	18,0	0%
Establecer plan de mejora. Poner las actividades para solucionar el problema o bien lograr la mejora	Alba Montenegro Roberto Azofeifa Yadira Vega Gilberto León Felipe Arguedas	14/03/2016	25/03/2016	11,0	0%
Implementar plan de mejora	Alba Montenegro Roberto Azofeifa Yadira Vega Gilberto León Felipe Arguedas	28/03/2016	01/12/2016	248,0	0%



NOTA:

Siempre será necesario hacer un ajuste en el gráfico para que se ajuste la fecha inicial de la primera barra al primer día del proyecto, para ello seguir los siguientes pasos:

- La primera actividad en iniciar es la actividad 1 y para colocar dicha barra justo a la fecha de inicio del eje debemos obtener el valor numérico de su fecha de inicio.

- El valor numérico se conoce haciendo clic derecho sobre la celda de la fecha de inicio de la actividad 1, allí elegir la opción Formato de celda y cambiar temporalmente la opción de Categoría a Número. Sin hacer clic en el botón Aceptar se puede observar en la sección Muestra que el valor numérico para esa fecha (por ejemplo 40544). Es necesario anotar ese número para colocarlo como valor de inicio en el gráfico, y luego cerrar el cuadro de diálogo.

- Luego de cerrar el cuadro de diálogo Formato de celdas, se selecciona las etiquetas del eje horizontal dando clic derecho al eje para seleccionar la opción Dar formato a eje. Aparecerá el cuadro de diálogo Dar formato a eje y en la sección Mínima selecciona la opción Fija y coloca el valor numérico de la fecha de la actividad 1 que acabamos de obtener (en nuestro ejemplo es el valor 40544) y dar Aceptar e inmediatamente se ajusta la fecha de la barra horizontal al inicio del proyecto.

INFORMACIÓN SOBRE EL TRÁMITE O SERVICIO	
Nombre del trámite o servicio:	Registro de Medicamentos Farmacológicos y Biológicos Veterinarios y Productos Afines
Institución:	Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)
Dependencia:	Dirección de Medicamentos Veterinarios
Dirección de la dependencia, sus sucursales y horarios:	De Jardines del Recuerdo 1.5 km oeste 500m norte, Campus Presbítero Benjamín Núñez - UNA, Lagunilla de Heredia. Horario: Lunes a Viernes de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.
Licencia, autorización o permiso que se obtiene en el trámite o servicio:	Permiso para la comercialización del medicamento veterinario registrado.
Requisitos	Fundamento Legal
a.- Completar Formulario Armonizado (DMV-PG-001-RE-001) firmado y sellado por el propietario o representante legal y por el regente.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso a), Anexo A.1 y A.2] Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios art. 20 (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)
b.- Certificado de Libre Venta otorgado por el país de origen que cumpla con los requisitos establecidos en el RTCA 65.05.51:08.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso c, anexo b)] Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios art. 20 (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)
c.- Si el laboratorio solicitante del registro contrata a otro laboratorio fabricante la elaboración total o parcial del producto debe presentar el Contrato de Maquila entre ambos.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso k)]
d.- Original y copia de la Declaración de la Fórmula cuali-cuantitativa del producto firmada por el encargado de Control de Calidad del laboratorio fabricante indicando nombre del producto, principios activos y excipientes según el SIUM.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso d)] Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios art. 20 (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)
e.- Original y copia del Certificado de Análisis de un lote comercial del producto terminado firmado y sellado por el encargado de Control de Calidad del laboratorio fabricante.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso f)] Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios art. 20 (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)
f.- Original y copia del Método de Análisis para el Control de Calidad del producto terminado que utiliza el fabricante.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso e)] Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios art. 20 (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)
g.- Original y copia del Método de Análisis cuantitativo para la comprobación de metabolitos del producto en tejidos comestibles.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso e)]
h.- 2 copias del material de embalaje del tipo de unidad de venta (proyecto de etiqueta, etiquetado, caja e insertos).	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso g)] Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios art. 20 (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)
i.- Literatura científica que respalda las propiedades atribuidas al producto.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso h) y Anexo C]
j.- Reporte del ensayo "Límite Máximo de Endotoxinas Permitido por mililitro del producto terminado" (LAL por sus siglas en inglés), Cantidad en mililitros del producto terminado a inyectar en la vena marginal conejo para la prueba de pirógenos, según proceda.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso h) y Anexo C]
k.- Estándar analítico.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso j)]
l.- Estudio de estabilidad acelerado o en condiciones naturales de almacenamiento.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso h) y Anexo C]
m.- Estudio de depleción de residuos, cuando se trate de especies productoras de alimento.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso h) y Anexo C]
n.- Comprobante de pago con el nombre del o los medicamentos y/o productos afines. http://www.senasa.go.cr/senasaweb/tarifas.html	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.1, inciso l)] Decreto 27763 del 10 de marzo de 1999 y sus reformas "Fijación de Tarifas de los Servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería" Publicado en el alcance 26 de la Gaceta N° 68 del 9 de abril de 1999. Art.3
o.- En caso de combinaciones de medicamentos debe aportar la justificación técnica solicitada en el capítulo 5.3.2. Medicamentos Veterinarios con principios activos en combinaciones fijas del RTCA 65.05.51:08.	Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.3.2.1. y 5.3.2.2.]
Email:	Luis Zamora Chaverri lzamora@senasa.go.cr Luisa Campos Guerrero camposl@senasa.go.cr
Teléfono:	2587-1728 / 2587-1721/ 2587-1732
Fax:	2260-9049
Notas: El costo del trámite está sujeto a cambios de acuerdo con el Decreto de Tarifas N° 27763 y sus reformas. Ver página web: http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/secciones/view/6	

HOJA DE RUTA

TRÁMITE O SERVICIO:

Registro de Medicamentos Farmacológicos y Biológicos Veterinarios y Productos Afines

DESCRIPCIÓN DE LA REFORMA:

* Digitalización del trámite, a solicitud de los usuarios se va a desarrollar una aplicación informática con la que se facilitará el acceso a los requisitos y la normativa que deben de cumplir al gestionar una solicitud de registro, así como la gestión propia del trámite, el cual van a poder realizar digitalmente, sin necesidad de trasladarse a las oficinas de la Institución, disminuyendo tiempo y costos para el administrado.

FUENTE:

Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)

PLAZO DE IMPLEMENTACION:

INICIO	FINAL	DURACIÓN
11/01/2016	09/12/2016	333,0

IMPACTO:

- * Mejorar de la Imagen Institucional ante el Administrado y entes contralores.
- * Satisfacer la necesidad del usuario de poder acaezar fácilmente información clara y concisa sobre los requisitos que deben cumplir para registrar un medicamento.
- * Mejorar el control de los procesos de registro de medicamentos.
- * Mejorar el trabajo en conjunto de varios colegios profesionales con la Institución.
- * Disminución de tiempos y costos de los usuarios, al realizar la solicitud de registro de medicamentos veterinarios y productos afines.

LIDER:

Ing. José Joaquín Salazar Rojas // Comisión Mejora Regulatoria SENASA

EQUIPO QUE ACOMPAÑA/PARTICIPA:

Director de Medicamentos Veterinarios, Jefe Departamento de Registro de Medicamentos Veterinarios, Gestor de Calidad de DMV, Jefe Tecnologías de la Información, Desarrolladores Informáticos, Jefe Asesoría Legal

PRÓXIMOS PASOS:

Establecer claramente los requerimientos para el registro de medicamentos veterinarios, esto de acuerdo a la normativa actual vigente, tanto a nivel nacional como internacional.

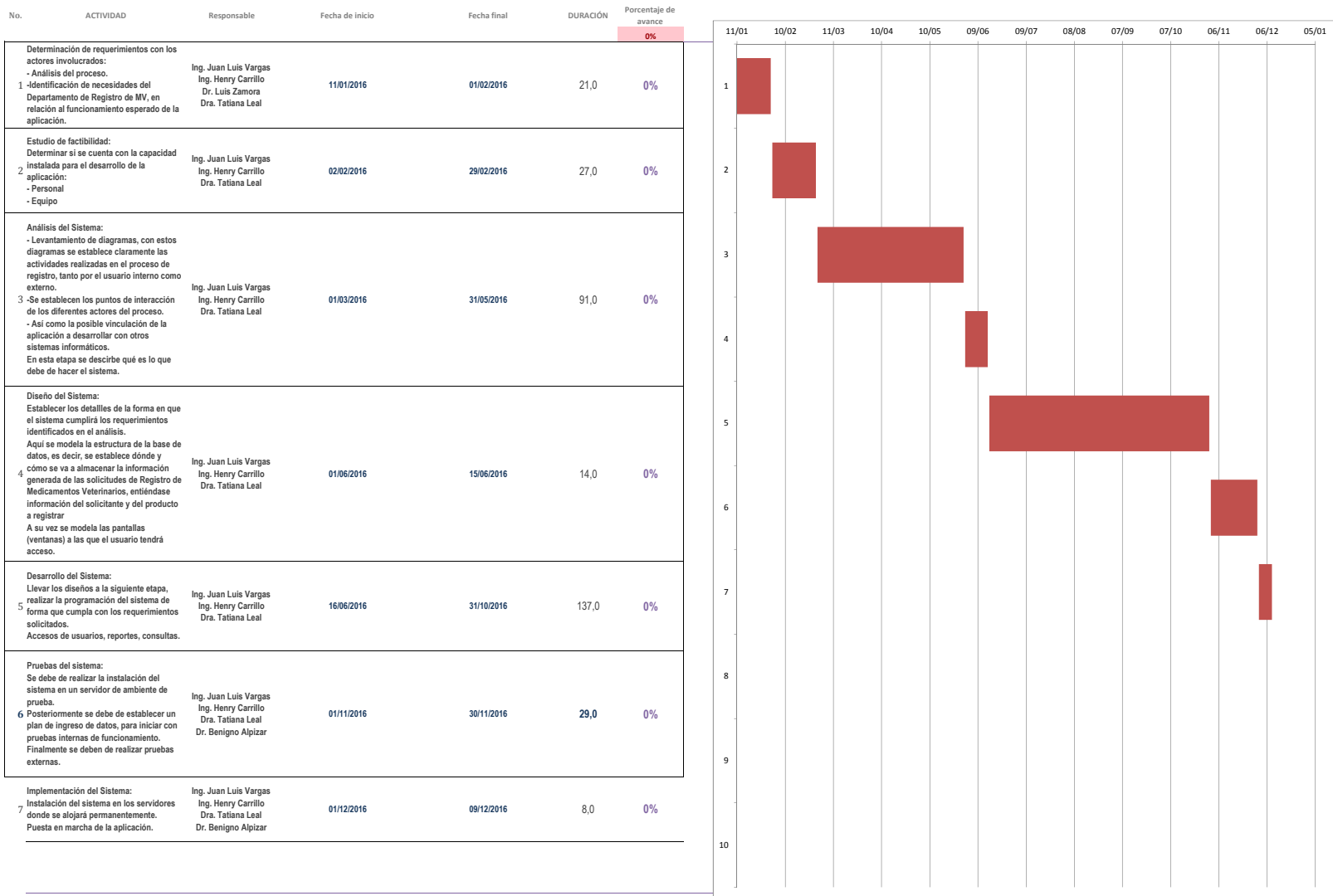
Iniciar la gestión de negociación para el establecimiento del plan de coordinación con los colegios profesionales involucrados en los procesos de medicamentos veterinarios.

Establecer ruta de crítica del proceso de desarrollo de la aplicación.

REQUERIMIENTO EN RECURSOS:

Tiempo horas laborales: La disponibilidad de tiempo de los funcionarios involucrados, es fundamental para el planeamiento, desarrollo e implementación de las actividades necesarias para llevar a cabo el proyecto de mejora

Planificador del proyecto



NOTA:
Siempre será necesario hacer un ajuste en el gráfico para que se ajuste la fecha inicial de la primera barra al primer día del proyecto, para ello seguir los siguientes pasos:

- La primera actividad en iniciar es la actividad 1 y para colocar dicha barra justo a la fecha de inicio del eje debemos obtener el valor numérico de su fecha de inicio.
- El valor numérico se conoce haciendo clic derecho sobre la celda de la fecha de inicio de la actividad 1, allí elegir la opción Formato de celda y cambiar temporalmente la opción de Categoría a Número. Sin hacer clic en el botón Aceptar se puede observar en la sección Muestra que el valor numérico para esa fecha (por ejemplo 40544). Es necesario anotar ese número para colocarlo como valor de inicio en el gráfico, y luego cerrar el cuadro de diálogo.
- Luego de cerrar el cuadro de diálogo Formato de celdas, se selecciona las etiquetas del eje horizontal dando clic derecho al eje para seleccionar la opción Dar formato a eje. Aparecerá el cuadro de diálogo Dar formato a eje y en la sección Mínima selecciona la opción Fija y coloca el valor numérico de la fecha de la actividad 1 que acabamos de obtener (en nuestro ejemplo es el valor 40544) y dar Aceptar e inmediatamente se ajusta la fecha de la barra horizontal al inicio del proyecto.

INFORMACIÓN SOBRE EL TRÁMITE O SERVICIO	
Nombre del trámite o servicio:	Registro de viveros, almácigos, semilleros y bancos de yemas
Institución:	Ministerio de Agricultura y Ganadería
Dependencia:	Servicio Fitosanitario del Estado
Dirección de la dependencia, sus sucursales y horarios:	Horario: 8 am - 4 pm Dirección: Contiguo a las oficinas centrales del MAG, Sabana Sur, San José. www.sfe.go.cr Departamento de Operaciones Regionales.
Licencia, autorización o permiso que se obtiene en el trámite o servicio:	Registro en el Programa de vivero, semillero, almácigo y banco de germoplasma.
Requisitos	Fundamento Legal
1. Formulario de solicitud de Registro No 1	No. de Reglamento 33927-MAG y artículos 1-17
2. Cédula de identidad.	No. de Reglamento 33927-MAG y artículos 1-17
3. Libro de Actas.	No. de Reglamento 33927-MAG y artículos 1-17
4. Copia certificada del plano de la finca.	No. de Reglamento 33927-MAG y artículos 1-17
5. Cédula jurídica.	No. de Reglamento 33927-MAG y artículos 1-17
6. Personería jurídica.	No. de Reglamento 33927-MAG y artículos 1-17
Si desea revisar leyes y decretos los puede encontrar en la página de la Procuraduría General de la República http://www.pgr.go.cr/Scij/index_pgr.asp o si es alguna otra disposición o manual lo puede hacer en la página del Diario Oficial La Gaceta http://www.gaceta.go.cr	
Plazo de resolución:	15 Días hábiles
Vigencia:	Otro: indefinido.
Costo del trámite o servicio:	Costo fijo: 46.575 colones
Formulario(s) que se debe(n) presentar:	Formulario 1 registro.pdf
Funcionario Contacto	
Oficina o Sucursal:	Oficinas Centrales Servicio Fitosanitario del Estado. Sabana Sur.
Nombre:	Esau Miranda Vargas
Email:	mirandae@sfe.go.cr
Teléfono:	Teléfono 1: 25493474 Teléfono 2: 25493400
Fax:	Fax: 25493599
Notas:	

HOJA DE RUTA

TRÁMITE O SERVICIO: Registro de viveros, almácigos, semilleros y bancos de yemas.

DESCRIPCIÓN DE LA REFORMA: Modificar el Reglamento de Viveros, Almácigos, Semilleros y Bancos de Yemas, N° 33.927 de manera integral, estableciendo un flujo más claro del proceso y disminuyendo el plazo de resolución de 15 días hábiles a 10 días hábiles. Problema: El reglamento se encuentra desactualizado de acuerdo a lo indicado por el departamento de Operaciones Regionales, por lo que se hace necesaria la revisión para modificarlo a la realidad actual, de paso disminuyendo tiempos de resolución en beneficio de los usuarios.

FUENTE: Mejora identificada por el Departamento de Operaciones Regionales del Servicio Fitosanitario del Estado.

PLAZO DE IMPLEMENTACION:

INICIO	FINAL	DURACIÓN
04/01/2016	30/09/2016	270,0

IMPACTO:

Reducción del plazo en resolución en 5 días naturales, beneficiando a los propietarios de viveros, semilleros almácigos o bancos de yemas.

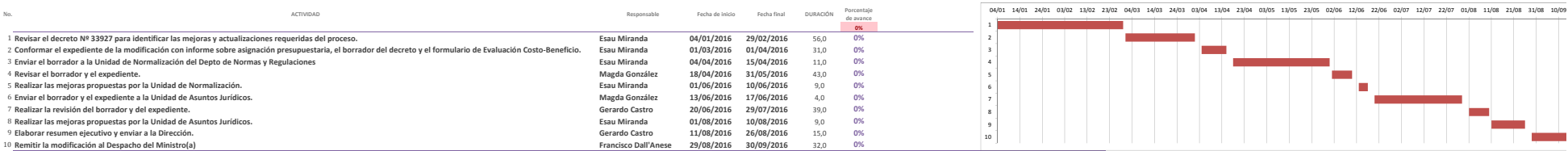
LIDER: Ministerio de Agricultura y Ganadería, Servicio Fitosanitario del Estado, Departamento de Operaciones Regionales. Contacto SFE: Esau Miranda. Jefe Departamento. Oficial Simplificación de Trámites: José Joaquín Arguedas. Viceministro Ministerio de Agricultura y Ganadería.

EQUIPO QUE ACOMPAÑA/PARTICIPA: Departamento de Operaciones Regionales, Unidades Operativas Regionales, Unidad de Normalización y Asuntos Jurídicos del SFE y MAG.

PRÓXIMOS PASOS: Revisión del Decreto actual 33927 para identificar las modificaciones que permitan darle mejor claridad. Elaboración de Borrador de Modificación y del Expediente. Traslado de Borrador a Normas y Regulaciones, revisión y correcciones propuestas por Departameto de Normas y Regulaciones. Traslado del borrador a Asuntos Jurídicos, Revisión y Correcciones por parte de Asuntos Jurídicos. Envío del borrador a la Dirección, Elaboración del Resumen Ejecutivo y Remisión al Despacho Ministerial.

REQUERIMIENTO EN RECURSOS: Personal del Departamento de Operaciones Regionales, incluido Jefe de Departamento y Jefes de las Unidades Operativas Regionales. Personal de la Unidad de Normalización y de Asuntos Jurídicos del SFE y MAG y Recursos Económicos para publicación de decreto en La Gaceta (400.000 colones aproximadamente).

Planificador del proyecto



NOTA:
Siempre será necesario hacer un ajuste en el gráfico para que se ajuste la fecha inicial de la primera barra al primer día del proyecto, para ello seguir los siguientes pasos:

- La primera actividad en iniciar es la actividad 1 y para colocar dicha barra justo a la fecha de inicio del eje debemos obtener el valor numérico de su fecha de inicio.

- El valor numérico se conoce haciendo clic derecho sobre la celda de la fecha de inicio de la actividad 1, allí elegir la opción Formato de celda y cambiar temporalmente la opción de Categoría a Número. Sin hacer clic en el botón Aceptar se puede observar en la sección Muestra que el valor numérico para esa fecha (por ejemplo 40544). Es necesario anotar ese número para colocarlo como valor de inicio en el gráfico, y luego cerrar el cuadro de diálogo.

- Luego de cerrar el cuadro de diálogo Formato de celdas, se selecciona las etiquetas del eje horizontal dando clic derecho al eje para seleccionar la opción Dar formato a eje y en la sección Mínima selecciona la opción Fija y coloca el valor numérico de la fecha de la actividad 1 que acabamos de obtener (en nuestro ejemplo es el valor 40544) y dar Aceptar e inmediatamente se ajusta la fecha de la barra horizontal al inicio del proyecto.