	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-03-12	Código: DMV-PG-002
	Procedimiento de Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios	Versión 01	Página 1 de 8
Elaborado por: Departamento de Regulatorio		Revisado por: Departamento de Registro	Aprobado por: Director DMV

Tabla de contenidos

1. Objetivo	1
2. Alcance	1
3. Responsabilidad y autoridad	1
4. Definiciones	2
5. Abreviaturas y/o siglas	3
6. Referencias bibliográficas	3
7. Descripción de procedimiento	4
8. Anexos	7

1. Objetivo

Establecer un procedimiento donde se establezcan los pasos para realizar la inscripción, renovación y modificación de registro de los establecimientos farmacéuticos (Laboratorios fabricantes, droguerías veterinarias y oficinas tramitadoras de registro).

2. Alcance

Aplica para todas las droguerías y oficinas registrantes que soliciten la inscripción, renovación y modificación de registro de establecimientos farmacéuticos veterinarios, así como a todo el personal de la DMV involucrado en el proceso.

3. Responsabilidad y autoridad

3.1. Director de la DMV-SENASA


- a) Firmar los certificados aprobados por los evaluadores.
- b) Aprobar o rechazar los procedimientos, registros, instructivos y anexos elaborados por el Departamento de Regulatorio y revisadas por el Departamento de Registro.
- c) Aprobar o rechazar las resoluciones que se presenten.

3.2. Departamento de Regulatorio de la DMV-SENASA

- a) Elaborar el procedimiento de Inscripción, Renovación y Modificación de Registro de Establecimientos Farmacéuticos de acuerdo con la normativa nacional e internacional vigente.

3.3. Departamento de Registro de la DMV-SENASA

- a) Aplicar los procedimientos, instructivos, registros/formularios necesarios para realizar los trámites de inscripción, renovación y modificación de los establecimientos farmacéuticos.
- b) Evaluar los procesos que conlleven la inscripción, renovación y modificación de los establecimientos farmacéuticos.
- c) La Jefatura de Registro podrá aprobar o rechazar con criterio técnico las solicitudes de registro de inscripción, renovación y modificación de los establecimientos farmacéuticos que presenten los interesados.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-03-12	Código: DMV-PG-002
	Procedimiento de Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios	Versión 01	Página 2 de 8
Elaborado por: Departamento de Regulatorio		Revisado por: Departamento de Registro	Aprobado por: Director DMV

- d) Solicitar información complementaria cuando se requiera al usuario.
- e) Mantener actualizado el Registro de Establecimientos Farmacéuticos según aprobación de cada Certificado de Registro de establecimientos farmacéuticos.

3.4. Unidad de Gestión de Calidad de la DMV-SENASA


- a) Supervisar, controlar y realizar cambios o ajustes necesarios en la documentación implementada por el Departamento de Registro de la DMV, además que la misma se ejecute y cumpla tal y como está escrito.
- b) Revisar, registrar y custodiar toda la documentación original procedente del Departamento de Registro.
- c) Controlar y supervisar que no esté en funcionamiento documentación obsoleta del Departamento de Registro.
- d) Planificar y llevar a cabo auditorías internas en el Departamento de Registro así como analizar los resultados de las mismas y supervisar que esos cambios se ejecuten.

3.5. Secretaría de la DMV-SENASA

- a) Atender las consultas de los usuarios ya sea vía telefónica, fax, e-mail o personal, canalizar y clasificar las mismas, remitiéndolas al personal responsable.
- b) Tramitar los Certificados de Registro de Establecimientos Farmacéuticos.
- c) Controlar, archivar y ordenar la bodega de expedientes de establecimientos farmacéuticos.

4. Definiciones

- **Anotación marginal:** Es la modificación de la información de un registro original a solicitud del registrante u ordenada por la DMV.
- **Certificado de Registro:** Documento oficial emitido por la Dirección, garantizando que un establecimiento farmacéutico está debidamente registrado en la DMV.
- **Colegio:** Colegio de Médicos Veterinarios.
- **Comprobante de Pago:** Documento que emite la caja central como comprobante de que el interesado ha efectuado el pago por un determinado servicio.
- **Dirección:** Dirección de Medicamentos Veterinarios.
- **Droguería:** Establecimiento legalmente inscrito ante el Colegio de Médicos Veterinarios y el SENASA, cuya función es el registro de laboratorios fabricantes, medicamentos veterinarios y productos afines, además de la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de productos, quedando prohibido el suministro de medicamentos veterinarios y productos afines directamente al público o explotaciones de animales.
- **Establecimientos farmacéuticos:** se incluyen todos aquellos establecimientos que registran, importan, exportan, fabrican y comercializan al por mayor medicamentos veterinarios y productos afines como lo son los Laboratorios Fabricantes de Medicamentos Veterinarios, las Droguerías Veterinarias y las Oficinas Tramitadoras de Registro.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-03-12	Código: DMV-PG-002
	Procedimiento de Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios	Versión 01	Página 3 de 8
Elaborado por: Departamento de Regulatorio		Revisado por: Departamento de Registro	Aprobado por: Director DMV


- **Formulario de Recibo de Documentos:** Impreso que utiliza la DMV donde se indica los documentos entregados por el interesado y recibidos por el Funcionario Oficial de la DMV para iniciar el trámite de Inscripción, Renovación y Modificación del Certificado de Registro de Establecimientos Farmacéuticos.
- **Funcionario Oficial:** Persona que labora para el SENASA y pertenece a la DMV.
- **Laboratorio Fabricante:** Toda persona física o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios y productos afines o que intervengan en algunos de sus procesos. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.
- **Oficina Tramitadora de Registro:** Toda persona física o jurídica legalmente constituida que se dedica al registro de establecimientos farmacéuticos y de medicamentos veterinarios y productos afines.
- **Regente Veterinario:** Profesional Médico Veterinario debidamente inscrito y autorizado por el Colegio, que asume la dirección técnica, científica y profesional de un establecimiento de medicamentos veterinarios.
- **Registrante:** Persona física (natural) o jurídica legalmente autorizada por el propietario o titular de un establecimiento para registrarlo ante la Dirección. El registrante puede ser el mismo propietario o titular.
- **Registro:** Procedimiento mediante el cual un establecimiento es inscrito y autorizado por el Ministerio.
- **Reglamento:** El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 y el Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines N° 28861-MAG y sus modificaciones.

4. Abreviaturas y/o siglas

- 4.1. **DMV:** Dirección de Medicamentos Veterinarios.
- 4.2. **MEDIVET:** Registro de Medicamentos Veterinarios
- 4.3. **MVO:** Médico Veterinario Oficial
- 4.4. **SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal

5. Referencias bibliográficas

- 5.1. Ley General de Salud N° 5395 del 24 de noviembre de 1983.
- 5.2. Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 16 de mayo del 2006.
- 5.3. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08
- 5.4. Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios (Decreto N° 28861) y sus modificaciones (Decretos N° 29762 y 29830).
- 5.5. Reglamento a la Ley Orgánica del Colegio de Médicos Veterinarios N° 19184 del 21 de setiembre de 1989.
- 5.6. Centro de Consulta de Registro de Medicamentos Veterinarios (MEDIVET) del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Servicio Nacional de Salud Animal, Costa Rica.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-03-12	Código: DMV-PG-002
	Procedimiento de Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios	Versión 01	Página 4 de 8
Elaborado por: Departamento de Regulatorio		Revisado por: Departamento de Registro	Aprobado por: Director DMV

- 5.7. Formulario de Recibo de Documentos para la Inscripción de Laboratorios Fabricantes, Droguerías Veterinarias y Oficinas Tramitadoras de Registro DMV-PG-002-RE-001.
- 5.8. Control de Registro de Droguerías DMV-PG-002-RE-002.
- 5.9. Control de Registro de Laboratorios DMV-PG-002-RE-003.
- 5.10. Certificado de Registro de Droguerías DMV-PG-002-RE-004.
- 5.11. Certificado de Registro de Laboratorios DMV-PG-002-RE-005.
- 5.12. Memoria Descriptiva del Laboratorio Fabricante DMV-PG-009-IN-001.

6. Descripción de procedimiento

7.1. Introducción

La información se encuentra disponible en la página web de SENASA (www.senasa.go.cr) bajo la dirección Sistema de Gestión de Calidad, Calidad-Dirección de Medicamentos Veterinarios. Los documentos para realizar los trámites de inscripción, renovación y modificación de registro de establecimientos farmacéuticos se encuentran bajo las siguientes indicaciones: DMV-PG-002, siendo éste el procedimiento general. Aquellos que a continuación incluyan el DMV-PG-001-**RE-número** se refieren a todos los documentos que deben presentarse para llevar a cabo los trámites respectivos de registro de establecimientos farmacéuticos.

7.2. Descripción del proceso

El proceso no requiere de cita previa, basta con presentarse en la ventanilla de la DMV de 8 am a 3:30 pm con todos los documentos que respalden los requisitos solicitados en este procedimiento e indicar que va a tramitar el registro, renovación o modificación de un establecimiento farmacéutico. La secretaria buscará a algún médico veterinario disponible para que pueda atender al usuario.

Toda la información se presenta en idioma español. Los documentos legales en otros idiomas deben ser traducidos oficialmente al español.


1. Evaluación Técnica de la Información

a. Establecimientos nuevos

i. **PARA INSCRIPCIÓN DE FABRICANTES**

El evaluador verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de inscripción según del establecimiento donde se indique como mínimo:
 - i. Fecha
 - ii. Dirigida al Director de Medicamentos Veterinarios
 - iii. Dirección de Medicamentos Veterinarios
 - iv. Saludo
 - v. Asunto, aquí debe especificarse cuál será el Laboratorio de Control de Calidad que realice las pruebas de calidad


	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-03-12	Código: DMV-PG-002
	Procedimiento de Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios	Versión 01	Página 5 de 8
Elaborado por: Departamento de Regulatorio		Revisado por: Departamento de Registro	Aprobado por: Director DMV

- vi. Indicar número de teléfono, fax y correo electrónico del regente y establecimiento y dirección física exacta del establecimiento.
- vii. Despedida
- viii. Nombre y firma del regente y representante o apoderado legal
- b. Poder especial administrativo el cual debe ser otorgado y firmado en original por el fabricante donde autoriza al solicitante a realizar las gestiones de inscripción de registro, cuando aplique.
- c. Contrato de distribución o maquila, cuando aplique, original y firmado por el fabricante titular y el maquilador.
- d. Autorización Sanitaria de Funcionamiento o de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en original y firmado por la Autoridad Competente. En caso de laboratorios extranjeros, el documento debe aportarse con los trámites consulares respectivos.
- e. Copia de la Autorización de Regencia y de Establecimiento emitida por el Colegio.
- f. Original de la personería jurídica actualizada.
- g. Copia del Certificado Veterinario de Operación.
- h. Memoria Descriptiva del Laboratorio Fabricante DMV-PG-009-IN-001.
- i. Copia de recibo de pago con el nombre del establecimiento y el código correspondiente.

PARA INSCRIPCIÓN DE DROGUERÍAS Y OFICINAS TRAMITADORAS DE REGISTRO

El evaluador verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de inscripción del establecimiento donde se indique como mínimo:
 - i. Fecha
 - ii. Dirigida al Director de Medicamentos Veterinarios
 - iii. Dirección de Medicamentos Veterinarios
 - iv. Saludo
 - v. Asunto
 - vi. Indicar número de teléfono, fax y correo electrónico del regente y establecimiento y dirección física exacta del establecimiento
 - vii. Despedida
 - viii. Nombre y firma del regente y representante o apoderado legal
- b. Copia de la Autorización de Regencia y de Establecimiento emitida por el Colegio.
- c. Original de la personería jurídica.
- d. Copia del Certificado Veterinario de Operación.
- e. Copia de recibo de pago con el nombre del establecimiento y el código correspondiente.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-03-12	Código: DMV-PG-002
	Procedimiento de Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios	Versión 01	Página 6 de 8
Elaborado por: Departamento de Regulatorio		Revisado por: Departamento de Registro	Aprobado por: Director DMV

b. Establecimientos a renovar

i. PARA RENOVACIÓN DE FABRICANTES


El evaluador verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de renovación del establecimiento donde se indique como mínimo:
 - i. Fecha
 - ii. Dirigida al Director de Medicamentos Veterinarios
 - iii. Dirección de Medicamentos Veterinarios
 - iv. Saludo
 - v. Asunto
 - vi. Indicar número de teléfono, fax y correo electrónico del regente y establecimiento y dirección física exacta del establecimiento
 - vii. Despedida
 - viii. Nombre y firma del regente y representante o apoderado legal
- b. Autorización Sanitaria de Funcionamiento o de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en original y firmado por la Autoridad Competente, con los trámites consulares respectivos, cuando aplique.
- c. Copia de la Autorización de Regencia y de Establecimiento emitida por el Colegio.
- d. Original de la personería jurídica.
- e. Copia del recibo del pago anual del CVO.
- f. Copia de recibo de pago con el nombre del establecimiento y el código correspondiente

ii. PARA RENOVACIÓN DE DROGUERÍAS Y OFICINAS TRAMITADORAS DE REGISTRO

El evaluador verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de renovación del establecimiento donde se indique como mínimo:
 - i. Fecha
 - ii. Dirigida al Director de Medicamentos Veterinarios
 - iii. Dirección de Medicamentos Veterinarios
 - iv. Saludo
 - v. Asunto
 - vi. Indicar número de teléfono, fax y correo electrónico del regente y establecimiento y dirección física exacta del establecimiento
 - vii. Despedida
 - viii. Nombre y firma del regente y representante o apoderado legal
- b. Copia de la Autorización de Regencia y de Establecimiento emitida por el Colegio.
- c. Original de la personería jurídica
- d. Copia del recibo del pago anual del CVO.
- e. Copia de recibo de pago con el nombre del establecimiento y el código correspondiente.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-03-12	Código: DMV-PG-002
	Procedimiento de Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios	Versión 01	Página 7 de 8
Elaborado por: Departamento de Regulatorio		Revisado por: Departamento de Registro	Aprobado por: Director DMV

c. Establecimientos a modificar

i. PARA MODIFICACIÓN DE FABRICANTES, DROGUERÍAS Y OFICINAS TRAMITADORAS DE REGISTRO

El evaluador verificará el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a. Solicitud de modificación del establecimiento donde se indique como mínimo:
 - i. Fecha
 - ii. Dirigida al Director de Medicamentos Veterinarios
 - iii. Dirección de Medicamentos Veterinarios
 - iv. Saludo
 - v. Asunto, donde se especifique el cambio.
 - vi. Indicar número de teléfono, fax y correo electrónico del regente y establecimiento y dirección física exacta del establecimiento
 - vii. Despedida
 - viii. Nombre y firma del regente y representante o apoderado legal
- b. Aportar la documentación de respaldo que justifique el cambio
- c. Recibo de pago con el nombre del establecimiento.

2. Incorporación al Registro de Control Registro de Droguerías (DMV-PG-002-RE-002) y Fabricantes (DMV-PG-002-RE-003) y en el Sistema Medivet

El médico veterinario evaluador debe incluir y mantener al día el Control de Registros de establecimientos nuevos, renovados o modificados, según corresponda su codificación, e incorporarlos, renovarlos o modificarlos en el Sistema Medivet.


3. Elaboración y entrega de Certificados de Registro de Establecimientos Farmacéuticos

Una vez inscrito, renovado o modificado el Registro de Establecimientos Farmacéuticos, el evaluador procede a entregar el expediente a la secretaría de la DMV para que sea elaborado el Certificado de Registro de Establecimiento (DMV-PG-002-RE-004 para Droguerías y Oficinas Tramitadoras de Registro y DMV-PG-002-RE-005 para Laboratorios Fabricantes).

Para la entrega de Certificados de Registro, el interesado debe presentarse a la secretaría de la DMV y completar los espacios correspondientes al usuario en el Control de Entrega de Certificados de Registro de Establecimientos Farmacéuticos DMV-PG-006-RE-002. Posteriormente, se le hace entrega del Certificado y se archiva la copia del mismo en el expediente con la fecha de entrega.

4. Información importante de la DMV

Cada año (entre los meses de abril y mayo), los usuarios inscritos deben presentar a la DMV la copia de la actualización de la regencia y del establecimiento otorgada por el Colegio de Médicos

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 15-03-12	Código: DMV-PG-002
	Procedimiento de Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios	Versión 01	Página 8 de 8
Elaborado por: Departamento de Regulatorio		Revisado por: Departamento de Registro	Aprobado por: Director DMV

Veterinarios para archivarla en el expediente correspondiente. Una vez vencida la regencia, automáticamente invalida el registro otorgado por la DMV al establecimiento.

La duración del registro del establecimiento es de 5 años. Por tanto, se debe presentar la documentación respectiva mínimo tres meses antes de su vencimiento al Departamento de Registro de la DMV para realizar los trámites correspondientes.

5. **Anexos**

- Diagrama de Flujo Fabricantes Nuevos DMV-PG-002-Anexo 1
- Diagrama de Flujo Fabricantes Renovaciones DMV-PG-002-Anexo 2
- Diagrama de Flujo Modificaciones Fabricantes, Droguerías y Oficinas Tramitadoras de Registro DMV-PG-002-Anexo 3
- Diagrama de Flujo Droguerías y Oficinas Tramitadoras de Registro Nuevas DMV-PG-002-Anexo 4
- Diagrama de Flujo Renovaciones Droguerías y Oficinas Tramitadoras de Registro DMV-PG-002-Anexo 5
- Machote de Solicitud Registro de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios DMV-PG-002-Anexo 6