



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



GUÍA AL USUARIO

TRÁMITE PARA MODIFICAR EL REGISTRO DE DROGUERÍAS Y OFICINAS TRAMITADORAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES



INTRODUCCIÓN

La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA pone a su disposición la Guía para realizar el Trámite de Modificación de Registro de Droguerías Veterinarias y Oficinas Tramitadoras de Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines en Costa Rica. Esta guía aplica para todos aquellos establecimientos registrantes (Droguerías Veterinarias y Oficinas Tramitadoras de Registro).

Para obtener información sobre el monto correspondiente al código E.09, puede acceder al siguiente link:

<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/051211052407.pdf>

NORMATIVA ASOCIADA

1. Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios art. 35 (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)
2. Decreto N° 27763-MAG Tarifas art. 3 (La Gaceta 68, 9 de abril de 1999 y sus reformas)

REQUISITOS

1. Solicitud por escrito
2. Copia de la autorización y registro en el CMV, cuando aplique
3. Copia del CVO, cuando aplique
4. Representante legal en el país, cuando aplique
5. Poder especial o autorización autenticada, cuando proceda
6. Personería jurídica o cédula de identidad, cuando proceda
7. Autorización de Distribución, cuando proceda
8. Comprobante de pago de la tasa vigente

ABREVIATURAS

CMV	Colegio de Médicos Veterinarios
CVO	Certificado Veterinario de Operación
DMV	Dirección de Medicamentos Veterinarios
DO	Dirección de Operaciones
DR	Dirección Regional
SENASA	Servicio Nacional de Salud Animal



DEFINICIONES

- **Autorización de Distribución:** Autorización escrita en virtud del cual el distribuidor se obliga a adquirir del distribuido, medicamentos veterinarios o productos afines al por mayor, para su posterior colocación en el mercado, por riesgo propio, estipulándose como contraprestación de la intermediación un beneficio o margen de reventa. Es responsable por el almacenamiento, transporte y la calidad de los productos. Solo puede ser realizado por una Droguería Veterinaria debidamente inscrita ante el SENASA y el CMV.
- **Autorización de Regencia y de Establecimiento:** Aprobación que emite por acto administrativo el CMV a través de su Junta Directiva, mediante el cual autoriza a un miembro activo a asumir la regencia permanente de un establecimiento o de una persona física o jurídica, por un lapso que va desde la fecha de autorización, hasta el primero de abril del año siguiente.
- **Certificado Veterinario de Operación:** Certificado que emite el SENASA, mediante el cual se hará constar la autorización, a fin de que el establecimiento se dedique a una o varias actividades de las enumeradas en el artículo 56 de la Ley SENASA N° 8495. Este documento no otorga, reconoce, ni resuelve derechos de propiedad o titularidad sobre bienes inmuebles.
- **Certificado de Registro:** Documento oficial emitido por la Dirección, garantizando que un establecimiento farmacéutico está debidamente registrado en la DMV.
- **Comprobante de pago:** Documento que emite la caja central como comprobante de que el interesado ha efectuado el pago por un determinado servicio.
- **Droguería Veterinaria:** 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.

- **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.
- **Personería Jurídica:** Sujeto de derechos y obligaciones que existe físicamente pero no como individuo, sino como institución y que es creada por una o más personas físicas para cumplir un papel.
- **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.

PASOS PARA REALIZAR LA MODIFICACIÓN DE REGISTRO DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Para realizar el trámite de modificación de registro de laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios no requiere de cita previa, solo debe presentarse en la ventanilla de la DMV en horario de lunes a jueves de 8 am a 3:30 pm con todos los documentos que respalden los requisitos anteriormente citados.

Todos los documentos legales que se encuentren en otros idiomas deben ser traducidos oficialmente al español.

De manera general deberá presentar:

1. Una solicitud escrita donde se indique como mínimo los siguientes puntos:
 - a. La fecha
 - b. El nombre de la persona a la que va dirigida la nota (Director de Medicamentos Veterinarios)
 - c. La dependencia a la cual va dirigida la nota (Dirección de Medicamentos Veterinarios)
 - d. Un saludo, por ejemplo: Estimado señor, Estimado doctor, etc.
 - e. El asunto. Aquí debe especificar el tipo de modificación solicitada.



- f. Indicar un número de teléfono, de fax y el correo electrónico tanto del regente como del establecimiento. Asimismo, deberá indicar la dirección exacta del establecimiento. Todo lo anterior con vista a ser notificado.
- g. Una despedida.
- h. Colocar el nombre del regente y el representante o apoderado legal así como sus respectivas firmas.

Como ejemplo, puede acceder a la siguiente dirección electrónica:
<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/010312024634.pdf>. En este ejemplo, usted sustituirá los logos y el encabezado por los de su empresa.

2. El recibo de pago con el código E.09. y el nombre del registrante.

Además, según el tipo de modificación usted debe anexar:

A. Cambio del representante legal de la razón social del establecimiento

- i. Personería jurídica original y vigente con no más de 3 meses de emitida, donde se indique el nuevo representante legal de la sociedad.
- ii. **Tiempo de resolución: 5 días.**

Nota: No requiere un nuevo certificado de registro.

B. Cambio de droguería u OTR representante

- i. Carta poder original del fabricante titular del registro, donde elimina derechos al anterior y se indica el nuevo representante. Esta carta debe tener los trámites consulares respectivos, en caso de extranjeros. En caso de nacionales requiere autenticación por abogado.
- ii. **Tiempo de resolución: 5 días.**

Nota: Requiere un nuevo certificado de registro.



C. Cambio del regente veterinario

- i. Copia de la nueva autorización de regencia y establecimiento emitidas por el Colegio de Médicos Veterinarios.
- ii. **Tiempo de resolución: 5 días**

Nota: Requiere un nuevo certificado de registro.

D. Cambio de nombre comercial del establecimiento (cambio de razón social)

- i. Original de la personería jurídica.
- ii. Copia del nuevo CVO emitido por la DO o DR del SENASA respectiva.
- iii. Copia de la nueva autorización de regencia y establecimiento emitida por el CMV.
- iv. **Tiempo de resolución ya sea droguería u OFT: 5 días.**

Nota: Requiere un nuevo certificado de registro

E. Cambio de dirección física del establecimiento

- i. Copia del nuevo CVO emitido por la DO o DR del SENASA respectiva.
- ii. Copia de la nueva autorización de regencia y establecimiento emitida por el CMV.
- iii. **Tiempo de resolución: 5 días.**

Nota: Requiere un nuevo certificado de registro

F. Introducción o cambio de distribuidores (solo en caso de droguerías)

- i. Original del poder de autorización de distribución otorgado a su favor por el fabricante.
- ii. Estar registrado ante la DMV.
- iii. **Tiempo de resolución: 5 días**

Nota: No requiere certificado de registro.



ANEXOS

Si se le facilita la visualización esquematizada, puede remitirse al:

- Diagrama de Flujo Modificaciones Fabricantes, Droguerías Veterinarias y Oficinas Tramitadoras de Registro, código DMV-PG-002-Anexo 3, link: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/010312024607.pdf>

PARA MÁS INFORMACIÓN

Funcionario	Correo electrónico	Teléfono	Extensión
Luisa Campos	camposl@senasa.go.cr	2587-1600	2005
Dra. Victoria Evans	vevans@senasa.go.cr	2587-1600	2054
Dr. Luis Zamora	lzamora@senasa.go.cr	2587-1600	2056