



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



## GUÍA AL USUARIO

---

# TRÁMITE PARA MODIFICAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

<b>Versión:</b>	<b>01</b>	<b>Entrada en vigencia</b>	<b>17-08-12</b>	<b>Código</b>	<b>DMV-PG-002-IN-003</b>
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



## INTRODUCCIÓN

---

La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA pone a su disposición la Guía para realizar el Trámite de Modificación de Laboratorios Fabricantes 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
3. Copia del CVO (inscripción) o copia del pago anual del registro (renovación)
4. Representante legal en el país
5. Poder especial o autorización autenticada, cuando proceda
6. Personería jurídica o cédula de identidad
7. Contrato de Distribución o Maquila, cuando proceda
8. Plan Operativo de Cumplimiento de BPM, cuando proceda
9. Laboratorio de Control de Calidad
10. Comprobante de pago de la tasa vigente

## ABREVIATURAS

---

<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>CMV</b>	Colegio de Médicos Veterinarios
<b>CVO</b>	Certificado Veterinario de Operación
<b>DMV</b>	Dirección de Medicamentos Veterinarios
<b>DR</b>	Dirección Regional
<b>SENASA</b>	Servicio Nacional de Salud Animal

<b>Versión:</b>	<b>01</b>	<b>Entrada en vigencia</b>	<b>17-08-12</b>	<b>Código</b>	<b>DMV-PG-002-IN-003</b>
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



## DEFINICIONES

---

- **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.
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de lotes de medicamentos veterinarios y productos afines que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los usuarios.
- **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.

<b>Versión:</b>	<b>01</b>	<b>Entrada en vigencia</b>	<b>17-08-12</b>	<b>Código</b>	<b>DMV-PG-002-IN-003</b>
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



- **Laboratorio Fabricante de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines:** 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.
- **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 lunes a jueves en horario 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 de razón social del fabricante**

En caso de laboratorios extranjeros:

- i. El Certificado Sanitario de Funcionamiento o de Cumplimiento de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen donde se indica la nueva razón social, con los trámites consulares respectivos.

**Nota:** En caso de fusiones, deberá adjuntar una carta de parte de la casa matriz notificando la fusión.

En caso de laboratorios nacionales:

- i. Original de la nueva personería jurídica.
- ii. Copia del nuevo CVO emitido por la DR del SENASA respectiva.
- iii. Copia de la nueva autorización de regencia y establecimiento emitida por el CMV.
- iv. **Tiempo de resolución ya sea laboratorio nacional o extranjero: 10 días.**

**Nota:** Requiere un nuevo certificado de registro

<b>Versión:</b>	<b>01</b>	<b>Entrada en vigencia</b>	<b>17-08-12</b>	<b>Código</b>	<b>DMV-PG-002-IN-003</b>
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



**B. Cambio de representante (droguería) del registro sanitario o de su razón social**

- i. Poder especial administrativo del fabricante titular del registro, donde elimina derechos al anterior y donde se indica el nuevo apoderado. Esta carta debe tener los trámites consulares respectivos en caso de extranjeros, y autenticación por abogado, en caso de nacionales.
- ii. **Tiempo de resolución: 10 días.**

**Nota:** Requiere un nuevo certificado de registro.

**C. Cambio de dirección física del establecimiento**

En caso de laboratorios extranjeros:

- ii. El Certificado Sanitario de Funcionamiento o de Cumplimiento de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen donde se indica la nueva dirección.

En caso de laboratorios nacionales:

- v. Aprobación de nuevas instalaciones por parte de la DMV. En este caso aplicaría el proceso de la Guía al Usuario “Inspección de Laboratorios Fabricantes Veterinarios para Otorgamiento de CVO” el cual puede localizar en la dirección electrónica <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/220612090215.pdf>.
- vi. Copia del nuevo CVO emitido por la DR del SENASA respectiva.
- vii. Copia de la nueva autorización de regencia y establecimiento emitida por el CMV.
- viii. **Tiempo de resolución ya sea laboratorio nacional o extranjero: 10 días.**

**Nota:** Requiere un nuevo certificado de registro

**D. Construcción de nueva área de producción (en caso de laboratorios nacionales)**

- i. Cumplimiento de BPM para esa área, según guía CAMEVET el cual puede encontrar en el link: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/080312055124.pdf>



- i. Solicitud de visita técnica para aprobación de área.
- ii. **Tiempo de resolución: 30 días**

**Nota:** Requiere un nuevo certificado de registro.

#### **E. Cambio de laboratorio de control de calidad (en caso de laboratorios nacionales)**

- i. Justificación del cambio del laboratorio de control de calidad. En la nota se debe indicar el nuevo laboratorio y su dirección física. Este debe estar autorizado por la autoridad competente.
- ii. **Tiempo de resolución: 10 días**

**Nota:** No requiere un nuevo 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**

---

<b>Funcionario</b>	<b>Correo electrónico</b>	<b>Teléfono</b>
Luisa Campos	<a href="mailto:camposl@senasa.go.cr">camposl@senasa.go.cr</a>	2587-1728
Dra. Victoria Evans	<a href="mailto:vevans@senasa.go.cr">vevans@senasa.go.cr</a>	2587-1725
Dr. Luis Zamora	<a href="mailto:lzamora@senasa.go.cr">lzamora@senasa.go.cr</a>	2587-1721