



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



GUÍA AL USUARIO

TRÁMITE PARA INSCRIBIR O RENOVAR EL REGISTRO DE LABORATORIOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES

Versión:	01	Entrada en vigencia	17-08-12	Código	DMV-PG-002-IN-001
----------	----	---------------------	----------	--------	-------------------



INTRODUCCIÓN

La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA pone a su disposición la Guía para realizar el Trámite de Inscripción y Renovación 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.06, puede acceder al siguiente link:

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

NORMATIVA ASOCIADA

1. Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 arts. 4.1., 4.2., y 4.3.]
2. Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios arts. 33 y 35 (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)
3. 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

Versión:	01	Entrada en vigencia	17-08-12	Código	DMV-PG-002-IN-001
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



ABREVIATURAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CMV	Colegio de Médicos Veterinarios
CVO	Certificado Veterinario de Operación
DMV	Dirección de Medicamentos Veterinarios
SENASA	Servicio Nacional de Salud Animal

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.
- **Contrato de Maquila o de subcontratación:** Contrato entre el fabricante titular o titular del registro y un tercero donde se indica la relación comercial entre ellos, así como las especificaciones técnicas para la elaboración del o los productos a fabricar. En caso de documentos nacionales, éstos deberán estar legalizados. En caso de ser extranjero, deberá venir apostillado o consularizado.
- **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.
- **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.

Versión:	01	Entrada en vigencia	17-08-12	Código	DMV-PG-002-IN-001
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



PASOS PARA REALIZAR LA INSCRIPCIÓN Y RENOVACIÓN DE FABRICANTES NACIONALES

Para realizar el trámite de inscripción y renovación de laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios no requiere de cita previa, solo debe presentarse en la ventanilla de la DMV de 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 aportar la traducción oficial al español.

Detalle de los requisitos:

A continuación se detallarán y explicarán los requisitos solicitados:

1. Usted debe presentar 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 (lo que solicita). Si no cuenta con laboratorio de control de calidad, donde se realizarán las pruebas de constatación de calidad de sus productos, deberá especificar cual laboratorio autorizado lo efectuará.
 - 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.

Nota: Si el trámite de registro no se realiza directamente por el regente o representante legal de la droguería (por ejemplo, si lo efectúa un mensajero), deberá adjuntarse una autorización firmada por el representante legal.

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. Una copia de la autorización que extiende el CMV sobre el establecimiento y sobre el regente haciendo constar que dicho establecimiento y regente están debidamente inscritos y por tanto, que puede operar.
3. Una copia del CVO emitido por la Dirección de Operaciones o la Dirección Regional del SENASA donde se encuentra ubicado el laboratorio.

Nota 1: En caso de renovaciones de registro se remitirá el comprobante de pago del registro anual del CVO sobre los códigos G.04.01. (establecimiento grande) ó G.04.03. (establecimiento pequeño).

Nota 2: Si usted no cuenta con CVO, remítase a la Guía del Usuario “Inspección de Laboratorios Fabricantes Veterinarios para Otorgamiento de CVO”, dirección electrónica <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/220612090215.pdf>

4. En caso que usted sea el representante de un laboratorio nacional que no sea su empresa deberá aportar:
 - a. Un poder especial administrativo original autenticado, otorgado y firmado por el representante legal del fabricante donde autoriza a su empresa a realizar las gestiones de registro del laboratorio y de los productos que elabora, así como la distribución ante la DMV.
5. También deberá aportar una copia de la personería jurídica (cuando sea una empresa la solicitante) o una copia de la cédula de identidad (cuando sea una persona física la que solicita), lo anterior para demostrar la constitución y legalidad de la empresa registrante en Costa Rica.
6. Cuando un fabricante sea el titular de los registros pero otro laboratorio sea el que fabrique los productos, deberá aportar un original o copia autenticada del Contrato de Maquila, el cual debe estar firmado por ambas partes y autenticado por un abogado.
7. Aportar el recibo de pago con el código E.06. y el nombre del registrante a la DMV.

8. Tiempo de resolución: 10 días.

Versión:	01	Entrada en vigencia	17-08-12	Código	DMV-PG-002-IN-001
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



Nota: En ambos casos se emite un certificado de registro.

PASOS PARA REALIZAR LA INSCRIPCIÓN Y RENOVACIÓN DE FABRICANTES EXTRANJEROS

Para realizar el trámite de inscripción y renovación de laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios no requiere de cita previa, solo debe presentarse en la ventanilla de la DMV de 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 aportar la traducción oficial al español.

Detalle de los requisitos:

A continuación se detallarán y explicarán los requisitos solicitados:

1. Usted debe presentar 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 (lo que solicita). Si no cuenta con laboratorio de control de calidad, donde se realizarán las pruebas de constatación de calidad de sus productos, deberá especificar cual laboratorio autorizado lo efectuará.
 - 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.

Nota: Si el trámite de registro no se realiza directamente por el regente o representante legal de la droguería (por ejemplo, si lo efectúa un mensajero), deberá adjuntarse una autorización firmada por el representante legal.

Como ejemplo, puede acceder a la siguiente dirección electrónica:

Versión:	01	Entrada en vigencia	17-08-12	Código	DMV-PG-002-IN-001
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



<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. Poder especial administrativo original autenticado, otorgado y firmado por el representante legal del fabricante donde autoriza a su empresa a realizar las gestiones de registro del laboratorio y de los productos que elabora, así como la distribución ante la DMV.
3. Certificación de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura o en su defecto una Autorización Sanitaria de Funcionamiento del Laboratorio Fabricante, emitida por la autoridad sanitaria competente del país respectivo. Dicha certificación o autorización debe contar con los trámites consulares respectivos.
4. Aportar el recibo de pago con el código E.06. y el nombre del registrante a la DMV.
5. **Tiempo de resolución: 10 días.**

Nota: En ambos casos se emite un certificado de registro.

ANEXOS

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

- Diagrama de Flujo Fabricantes Nuevos, código DMV-PG-002-Anexo 1, link: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/010312024529.pdf>
- Diagrama de Flujo Fabricantes Renovaciones, código DMV-PG-002-Anexo 2, link: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/010312024554.pdf>

PARA MÁS INFORMACIÓN

Funcionario	Correo electrónico	Teléfono
Luisa Campos	camposl@senasa.go.cr	2587-1728
Dra. Victoria Evans	vevans@senasa.go.cr	2587-1725
Dr. Luis Zamora	lzamora@senasa.go.cr	2587-1721

Versión:	01	Entrada en vigencia	17-08-12	Código	DMV-PG-002-IN-001
----------	----	---------------------	----------	--------	-------------------