

Resolución N° SENASA-DG-R 0066-2022.- Dirección General del Servicio Nacional de Salud Animal. Barreal de Ulloa, Heredia, a las diez horas y veinticinco minutos del catorce de octubre del año dos mil veintidós.

La Dirección General del Servicio Nacional de Salud Animal procede a dictar el procedimiento que se debe cumplir para registrar medicamentos veterinarios que se elaboren en otros países y que cuenten con los requisitos de registro establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control, Decreto Ejecutivo N° 42965-COMEX-MEIC-MAG, en adelante RTCA de Medicamentos Veterinarios, así como, establecer la forma de verificación de dichos requisitos para su registro y posterior vigilancia y control.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que corresponde al SENASA, registrar, regular y supervisar los medicamentos veterinarios, de manera que no representen un peligro para la salud pública veterinaria, la salud animal y el medio ambiente.

SEGUNDO: Que ante el incremento de gestiones que se presentan y atienden en la Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA, es necesario establecer mecanismos que permitan agilizar los procesos de registro de medicamentos, sin dejar de cumplir los requisitos establecidos en el RTCA de Medicamentos Veterinarios, para garantizar el respeto y protección a la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. Asimismo, resulta necesario que dichos mecanismos permitan que la Administración cuente con la información y documentación necesaria para que posterior al registro se pueda realizar el respectivo control y vigilancia.

TERCERO: Que conforme a la Ley N° 8495 el Servicio Nacional de Salud Animal puede adoptar los mecanismos de inspección, vigilancia y control de los productos veterinarios que se comercialicen en el país que se requieran para determinar y comprobar la calidad, eficacia, trazabilidad y seguridad de éstos, al igual que adoptar las medidas sanitarias pertinentes para asegurar los fines para los cuales fue creado.

CUARTO: En atención a que los productos extranjeros ya han sido evaluados por la Autoridad Competente del país de origen, es posible establecer mecanismos diferenciados de registro, control y vigilancia para estos medicamentos que permitan

agilizar estos trámites, sin dejar de cumplir los requisitos establecidos en el RTCA de Medicamentos Veterinarios.

Por tanto;

**LA DIRECCIÓN GENERAL
DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL
RESUELVE:**

PRIMERO: Para el registro de productos veterinarios que se elaboren en otros países y que cuenten con los requisitos de registro establecidos en el RTCA de Medicamentos Veterinarios se deberá aportar a través del Sistema de Medicamentos Veterinarios (SIMEV) lo siguiente:

- a)** Solicitud de registro sanitario (formulario A1, A3 o A4 del Anexo A según corresponda) debidamente lleno y con los documentos de respaldo correspondientes, firmado y sellado por el regente y el registrante.
- b)** Poder otorgado ante Notario Público por parte del titular y a favor del registrante autorizándolo a realizar estas actividades, debidamente legalizado o apostillado en caso de corresponder.
- c)** Certificado de libre venta emitido por la autoridad competente del país de origen, en original y vigente, debidamente legalizado o apostillado el cual como mínimo contendrá: nombre del fabricante, dirección física y número de registro, nombre comercial del producto, número de registro sanitario, vigencia del registro sanitario, firma y sello de la autoridad competente. La vigencia del documento no deberá exceder los dos años a partir de su fecha de emisión.
- d)** Fórmula de composición cuali-cuantitativa completa, en original, emitida por el técnico responsable del laboratorio o por el técnico responsable que designe el fabricante, que incluya el nombre del producto, principios activos y excipientes expresados según el Sistema Internacional de Unidades.
- e)** Métodos y metodología de análisis físico, químico y biológico, según corresponda, reconocidos internacionalmente o validados por el fabricante para la determinación de la calidad del medicamento o producto afín.

f) Certificado de análisis de un lote comercial del producto terminado, expedido por el fabricante o por el laboratorio autorizado, en original, firmado y sellado por el técnico responsable del mismo. Se aceptará un certificado de análisis de un lote piloto, cuando el producto no ha sido comercializado.

g) Proyecto de etiquetas, etiquetas, inserto, material de empaque cuando corresponda, para ser aprobados, debiendo cumplir con las disposiciones establecidas en el RTCA de Medicamentos Veterinarios.

h) Declaración jurada rendida ante Notario Público por el Representante Legal del titular del medicamento en Costa Rica y el Regente del establecimiento en donde se deberá asegurar que el producto a registrar cumple con los requisitos solicitados en el RTCA de Medicamentos Veterinarios para el registro sanitario común incluyendo medicamentos veterinarios en combinaciones a dosis fijas o para el registro sanitario simplificado, según corresponda.

i) Pago de los códigos tarifarios correspondientes por concepto de registro del producto y del control de calidad estatal.

j) Introducir en el sistema SIMEV los documentos que respaldan cada uno de los requisitos indicados en el RTCA de Medicamentos Veterinarios.

TERCERO. Los registros que se otorguen al amparo de la presente resolución mantienen la vigencia de cinco (5) años establecida en el RTCA de Medicamentos Veterinarios.

CUARTO. Las anotaciones marginales o modificación del registro se harán conforme lo dispuesto en el RTCA de Medicamentos Veterinarios.

QUINTO. El registro sanitario de cualquier producto podrá ser cancelado por la autoridad competente, previo a su vencimiento, bajo los motivos establecidos en el RTCA de Medicamentos Veterinarios.

SEXTO. No se tramitará, al amparo de la presente resolución, el registro de productos:

a) Que se destinen a especies productoras de alimentos para el consumo humano que no cuenten con Límite Máximo de Residuos (LMR) establecidos por los organismos internacionales u otros entes gubernamentales y/o de investigación que sean reconocidos para esos efectos por Costa Rica según el numeral 17 del RTCA de Medicamentos Veterinarios; y aquellos que no tengan el debido estudio de comprobación de periodos de retiro y/o descarte de medicamentos veterinarios (o en

su defecto el estudio completo de residuos), según calendario establecido en el Apéndice I del Anexo C del RTCA de Medicamentos Veterinarios.

b) Que contengan sustancias que se encuentren prohibidas o destinadas a usos o especies restringidas en Costa Rica;

c) Biológicos.

d) Destinados exclusivamente a la exportación que fueron registrados sin cumplir con los requisitos que exige el RTCA de Medicamentos Veterinarios para el registro sanitario común o el registro simplificado según corresponda.

e) De origen nacional.

SÉTIMO. La Dirección de Medicamentos Veterinarios una vez verificada la presentación de la información requerida en el acápite primero dispondrá de un plazo de 60 días naturales para resolver las solicitudes de registro sanitario, contado a partir del día en que el administrado presentó en forma completa la solicitud según sea el caso.

En caso de aprobación se asignará un código de registro, el cual se conservará al momento de la renovación, cuando proceda. Dicho código deberá incluirse en la etiqueta del producto conforme se establece en el RTCA de Medicamentos Veterinarios debiendo presentarla con la firma del responsable técnico del titular del registro sanitario. Habiéndose cumplido de previo con la publicación del edicto por la parte interesada y debiendo ingresar el número de comprobante de pago por concepto de control de calidad. Cumplido lo anterior se emitirá el correspondiente certificado de registro sanitario.

Posterior a la emisión del registro, la Dirección de Medicamentos Veterinarios podrá efectuar la vigilancia sanitaria realizando una evaluación técnica y científica de los documentos aportados al SIMEV en cumplimiento de lo establecido en el inciso g) del artículo primero de la presente resolución, a los efectos de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el RTCA de Medicamentos Veterinarios y la declaración jurada rendida.

OCTAVO. En caso de comprobarse incumplimientos sanitarios o de los requisitos que exige el RTCA de Medicamentos Veterinarios para el registro sanitario de medicamentos se procederá a dictar las medidas sanitarias que correspondan según el artículo 89 de la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, N° 8495.

NOVENO. En lo no dispuesto en la presente resolución se aplicará lo regulado en el RTCA de Medicamentos Veterinarios.

DÉCIMO. La presente resolución tiene una vigencia de 18 meses contados a partir de su fecha de entrada en vigencia.

UNDECIMO. Rige a partir de treinta días calendario a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta. Publíquese igualmente en la página web del SENASA. Se instruye a la Dirección de Medicamentos Veterinarios para que ajuste los procedimientos, correspondientes a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución.

TRANSITORIO. Los titulares del registro sanitario de productos que actualmente hayan presentado solicitudes de registro nuevo podrán requerir a la Dirección de Medicamentos Veterinarios que su solicitud sea tramitada conforme a lo dispuesto en la presente resolución, siempre y cuando se cumpla con los requerimientos que en esta se establecen.

No aplica en los casos en los que la Dirección de Medicamentos Veterinarios hubiere prevenido el incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en el RTCA de Medicamentos Veterinarios.

Germán Rojas Hidalgo
Director General
SENASA