

Resolución N° SENASA-DG-R 0067-2022.- Dirección General del Servicio Nacional de Salud Animal. Barreal de Ulloa, Heredia, a las diez horas treinta minutos del catorce de octubre del año dos mil veintidós.

La Dirección General del Servicio Nacional de Salud Animal procede a establecer procedimientos para el trámite de renovaciones de registros sanitarios de los productos veterinarios que a la fecha se encuentren en proceso de renovación o que en los próximos dieciocho meses deban ser renovados.

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 existen registros sanitarios de productos veterinarios que requieren ser renovados ante la Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA, lo cual incrementa considerablemente las gestiones que se presentan y atienden en esa Dirección, siendo necesario establecer medidas temporales que permitan que los administrados obtengan las renovaciones de registro sanitario de productos veterinarios en plazos expeditos, con el fin de normalizar los plazos de los trámites una vez termine la vigencia de la presente resolución.

TERCERO: Que la renovación de registro sanitario se considera una actualización del expediente de registro según la normativa vigente al momento de presentar dicha solicitud, por tanto, los titulares de registro o sus representantes deben presentar la documentación que se exige en el numeral 5.3.1 y 5.3.2 para registro sanitario común y en el numeral 5.4 para registro sanitario simplificado del 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, si corresponde y si no fue aportada con anterioridad al expediente.

CUARTO: Que ha sido una práctica de los administrados aportar los estudios de residuos o de comprobación de tiempos de retiro y/o descarte de medicamentos veterinarios al momento de presentar la solicitud de renovación del registro sanitario del producto o como parte del proceso de revisión de dicha solicitud y no en el año establecido en el calendario homologado de implementación gradual referenciado en el apéndice I del Anexo C del RTCA de Medicamentos Veterinarios, por lo que es necesario

corregir esa práctica al plazo en que el RTCA de Medicamentos Veterinarios establece este requerimiento y por lo que deberá establecerse las previsiones normativas que corresponda.

QUINTO: Que las renovaciones de registro se refieren a productos veterinarios previamente registrados, los cuales fueron sometidos en su oportunidad a evaluación técnica, científica y legal por parte de la Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA, encontrándose a su vez sometidos al control y vigilancia por parte de este Servicio Nacional al igual que los establecimientos veterinarios que en el país fabrican, comercializan, despachan o expenden, fraccionan, gestionan registros o almacenan medicamentos veterinarios y productos afines, lo cual permite asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos en mención.

SEXTO: Que, conforme a la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, N° 8495, este Servicio 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.

Por tanto;

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

PRIMERO: Renovar los registros sanitarios de los productos veterinarios de los cuales se haya presentado solicitud de renovación ante la Dirección de Medicamentos Veterinarios para su aprobación, una vez que se haya ingresado el número de comprobante de pago por concepto de control de calidad, según corresponda. Cumplido lo anterior se emitirá el correspondiente certificado de registro sanitario.

Los representantes en el país de los registros sanitarios de productos veterinarios que sí hubiesen sufrido modificaciones en las condiciones legales, técnicas o científicas bajo las cuales se otorgó el registro originalmente o de los cuales no se hubiese aportado la documentación que se exige en el numeral 5.3.1, 5.3.2 o 5.4 (según aplique) del RTCA de Medicamentos Veterinarios, deben presentar la información o realizar las modificaciones correspondientes en el SIMEV, en un plazo máximo de un mes calendario contado a partir de la publicación de la presente resolución.

Los representantes en el país de productos que al momento de la renovación de su registro sanitario no cuenten con el estudio de comprobación de periodo de retiro y/o descarte de medicamentos veterinarios y estos correspondieren a las moléculas incluidas en los años del 2017 al 2023 en el calendario homologado de implementación gradual establecido en el apéndice I del Anexo C del RTCA de Medicamentos Veterinarios, deberán presentarlo en el SIMEV a más tardar el 31 de diciembre del 2024. A partir del 2024 se aplicará el calendario tal y como está establecido en el apéndice I del Anexo C del RTCA de Medicamentos Veterinarios, por lo que, en caso de que el registro se hubiese renovado, el registrante deberá presentar en el SIMEV el estudio de comprobación de periodo de retiro y/o descarte de medicamentos veterinarios en el año correspondiente a la molécula. Si la presentación de dicho estudio según el calendario anteriormente citado coincide con la fecha de renovación, este requisito deberá ser aportado junto con la solicitud de renovación.

En caso de que se verifique de manera posterior a la renovación que en el expediente no consta que se haya presentado la información antes indicada en el plazo señalado o que ésta no cumpla técnica, científica o legalmente con lo dispuesto en el RTCA de Medicamentos Veterinarios, se procederá a la cancelación del registro sanitario de oficio.

SEGUNDO. Los registros sanitarios de productos veterinarios que les correspondiere su renovación dentro de la vigencia de la presente resolución, se renovarán por un periodo de cinco años.

Los representantes en el país de registros sanitarios de productos veterinarios que si hubiesen sufrido modificaciones en las condiciones legales, técnicas o científicas bajo las cuales se otorgó el registro originalmente o no se haya aportado la documentación que se exige en el numeral 5.3.1, 5.3.2 o 5.4 (según aplique) del RTCA de Medicamentos Veterinarios, deben presentar la información o realizar las modificaciones correspondientes en el SIMEV, en un plazo máximo de un mes calendario contado a partir de la fecha en que venza el registro.

Los representantes en el país de productos que al momento de la renovación de su registro sanitario no cuenten con el estudio de comprobación de periodo de retiro y/o descarte de medicamentos veterinarios y estos correspondieren a las moléculas incluidas en los años del 2017 al 2023 en el calendario homologado de implementación gradual establecido en el apéndice I del Anexo C del RTCA de Medicamentos Veterinarios, deberán presentarlo en el SIMEV a más tardar el 31 de diciembre del 2024. A partir del 2024 se aplicará el calendario tal y como está establecido en el apéndice I del Anexo C del RTCA de Medicamentos Veterinarios, por lo que, en caso de que el registro se hubiese renovado por este mecanismo, el registrante deberá

presentar en el SIMEV el estudio de comprobación de periodo de retiro y/o descarte de medicamentos veterinarios en el año correspondiente a la molécula. Si la presentación de dicho estudio según el calendario anteriormente citado coincide con la fecha de renovación, este requisito deberá ser aportado junto con la solicitud de renovación.

En caso de que se verifique de manera posterior a la renovación que en el expediente no consta que se haya presentado la información antes indicada en el plazo señalado o que ésta no cumpla técnica, científica o legalmente con lo dispuesto en el RTCA de Medicamentos Veterinarios, se procederá a la cancelación del registro sanitario de oficio.

TERCERO. Toda modificación indicada en los artículos anteriores está sujeta a aprobación previa de la Dirección de Medicamentos Veterinarios, por lo tanto, no se podrá comercializar ningún producto de manera distinta a la que fue aprobada.

CUARTO. La presente resolución tiene una vigencia de 18 meses contados a partir de su fecha de entrada en vigencia. Se instruye a la Dirección de Medicamentos Veterinarios para que dispense y realice los ajustes a los procedimientos necesarios y coordine con las instancias correspondientes la modificación a los sistemas informáticos a fin de dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución.

QUINTO. Rige a partir de treinta días calendario contados 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.

Germán Rojas Hidalgo
Director General
SENASA