

Nº 28861-MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En uso de las facultades conferidas por el artículo 140, incisos 3) y 18) de la Constitución Política, la Ley Nº 6243 del 2 de mayo de 1978, Ley de Salud Animal, la Ley Nº 7060 del 31 de marzo de 1987, Ley de Creación del Programa Ganadero y de Sanidad Animal (PROGASA) y la Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973, Ley General de Salud.

Considerando:

1º—Que es obligación del Estado promover y mantener estándares adecuados en el medio ambiente y en especial en la salud de población y que por tanto es necesario coordinar las acciones en materia de Salud Pública, también desde el punto de vista de la salud animal, la cual incide directamente en la salud humana.

2º—Que es obligación fundamental del Ministerio de Agricultura y Ganadería el fomentar la producción pecuaria, proteger el hato nacional y dictar las medidas requeridas para ello, todo de conformidad con lo establecido en la Ley Nº 7060, del 31 de marzo de 1987, publicada en el Alcance Nº 10 a *La Gaceta* Nº 65 del 3 de abril de 1987, Ley PROGASA.

3º—Que dentro de los objetivos y funciones de la Dirección de Salud Animal está el establecer las medidas necesarias relativas al registro, importación, desalmacenaje, producción, control de calidad, almacenamiento, transporte, venta y correcta utilización de los medicamentos de uso veterinario.

4º—Que la presencia de residuos y metabolitos indeseables de los medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal que ingresan a la cadena alimenticia del hombre, representan un riesgo potencial para la salud pública, el medio ambiente y para las exportaciones nacionales de esos alimentos.

5º—Que el uso de los medicamentos veterinarios debe estar en concordancia con las políticas epizootiológicas dictadas por la Dirección de Salud Animal.

6º—Que es necesario modernizar y adecuar la normativa que regula a los medicamentos veterinarios a las necesidades actuales de la sociedad costarricense, el comercio internacional y a los compromisos que ha adquirido el país en esta materia. **Por tanto,**

El siguiente:

Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

SECCIÓN I

Objeto y Definiciones

Artículo 1º—Objeto y Ámbito de Aplicación: Este Reglamento tiene por objeto regular el registro, etiquetado y control de los medicamentos veterinarios así como las entidades involucradas en dichos procedimientos.

Estos registros no otorgan, respecto de terceros, derecho alguno sobre la propiedad comercial de los productos, ni confieren ningún derecho preferente, exclusivo, absoluto u oponible en cuanto a la importación, exportación, fabricación, formulación, empaque, envase, venta o uso de estas sustancias y materiales que busca proteger. Por lo tanto, toda persona que cumpla con los procedimientos y requisitos establecidos podrá obtener el registro del producto.

Artículo 2º—Definiciones: Para los efectos de este Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

Biológico Veterinario: Todo material preparado a partir de microorganismos, componentes de los seres vivos, sustancias naturales o sintéticas con características semejantes a las derivadas de los seres vivos, utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades de los animales.

Botiquín Veterinario: Pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio de Salud autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Médicos Veterinarios.

Certificado de Análisis: Documento emitido por el laboratorio fabricante o por un laboratorio acreditado que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un medicamento veterinario.

Certificado de Origen: Documento que certifica el origen de un medicamento veterinario importado de un país pero fabricado en otro.

Colegio: Colegio de Médicos Veterinarios de Costa Rica.

Comisión: Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios.

Constatación de calidad: Conjunto de acciones que verifican la identidad, eficacia, inocuidad y pureza de los medicamentos veterinarios.

Decomiso: Pérdida de la propiedad de medicamentos veterinarios que sufre el propietario en favor del Estado, por haber sido causa o instrumento de infracción.

Departamento: Departamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Desalmacenaje: Acto mediante el cual se nacionaliza y retira de Aduanas cualquier tipo de medicamento veterinario o las materias primas para su fabricación, cumpliendo con todas las disposiciones legales correspondientes de la Dirección General de Aduanas, el Departamento de Medicamentos Veterinarios y el Departamento de Cuarentena Animal del MAG.

Dirección: Dirección de Salud y Producción Pecuaria del MAG.

Director: Director de la Dirección de Salud y Producción Pecuaria del MAG.

Droguería veterinaria: Establecimiento que legalmente inscrito ante el Colegio de Médicos Veterinarios, el Colegio de Farmacéuticos, el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura, opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo de medicamentos y la preparación de recetas.

Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios: Son todos aquellos lugares en que, personas físicas o jurídicas, se dedican a la fabricación, importación, depósito, distribución y venta al por mayor o al detalle de medicamentos veterinarios, con las restricciones que así fije la ley. Así se consideran establecimientos de este tipo las farmacias, botiquines, droguerías, laboratorios farmacéuticos y fábricas farmacéuticas.

Farmacia veterinaria: Establecimiento legalmente inscrito ante el Colegio de Médicos Veterinarios, Colegio Farmacéutico, el Ministerio de Salud y que se dedica al expendio y suministro directo al público de medicamentos.

Laboratorio Farmacéutico Veterinario o Fábrica Farmacéutica Veterinaria: Aquel que se dedica a la manipulación o elaboración de medicamentos veterinarios, de materias primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos y a la manipulación o elaboración de cosméticos veterinarios.

Laboratorio oficial: Laboratorio Nacional de los Servicios Veterinarios (LANASEVE), de la Dirección de Salud y Producción Pecuaria, MAG., que realiza los análisis de constatación de calidad de los medicamentos veterinarios.

Laboratorio acreditado: Laboratorio público o privado reconocido por resolución técnica razonada de la Dirección, para realizar análisis de constatación de calidad a los medicamentos veterinarios. Para los efectos de este Reglamento, sus resultados serán reconocidos por el Ministerio.

Laboratorio fraccionador: Es el que se encarga de reempacar o reenvasar un medicamento ya terminado, excepto biológicos.

Límite máximo de residuos: Cantidad máxima de residuos de medicamentos veterinarios o sus metabolitos, cuya presencia en alimentos para consumo humano o animal sea oficialmente aceptado por el Ministerio.

Medicamento Deteriorado: Aquel que por cualquier causa ha perdido o disminuido su seguridad, potencia o pureza. Se presume de pleno derecho el deterioro en aquellos medicamentos que se comercien, distribuyan o suministren, vencido el plazo de duración que señala su envase o envoltura.

Medicamento Adulterado: Aquel que:

- Se venda bajo designación aceptada por la farmacopea oficial, y no corresponda a su definición o identidad ni satisfaga las características que la farmacopea le atribuye en cuanto a sus cualidades.
- Se venda bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncie en su rotulación o en la propaganda.
- El que se presente en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.
- El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a este tipo particular de medicamento.
- El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en establecimientos no autorizados o en condiciones antirreglamentarias.

Medicamento falsificado: Se considera como tal el que se venda en un envase o envoltura original o bajo nombre que no le corresponde; cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario; cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidades o seguridad.

Medicamento genérico: Medicamento veterinario de fórmula simple o compuesta, presentado con nombre de fórmula o técnico general, reconocido por las farmacopeas oficiales u obras técnicas de reconocida autoridad. Este puede ser simple o puede ser una fórmula constituida por dos o más medicamentos de nombre genérico.

Medicamento con nombre o marca comercial: Medicamento que se expende con un nombre comercial o marca distintiva.

Medicamento veterinario: Toda sustancia o producto naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en los animales, se incluyen los cosméticos. Quedan incluidas en esta definición todos los aditivos con propiedades farmacológicas como anticoccidios, antibióticos y promotores de crecimiento, usados en los alimentos para animales así como los plaguicidas y productos tipo cosméticos de uso veterinario y los alimentos medicados para comercializar en concentraciones terapéuticas.

No se consideran medicamentos veterinarios las sustancias referidas en el párrafo anterior, cuando se utilizaren para análisis químico y químico-clínicos, o cuando sean usadas como materia prima en procesos industriales, según lo establece el artículo 104 de la Ley General de Salud.

Medicamento veterinario de uso restringido: Medicamento veterinario que por sus características especiales de uso, representa un riesgo potencial mayor para la Salud Pública o Salud Animal y debe prescribirse y venderse únicamente bajo recetario veterinario expedido y controlado por el Colegio de Médicos Veterinarios o por el Ministerio de Salud según corresponda (pertenecientes al grupo 1 y 2 de la clasificación).

Muestra física: Muestra del medicamento veterinario tal y como será vendida al público.

Ministerio: Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG.).

Ministro: Ministro de Agricultura y Ganadería.

OIE: Organismo Internacional de Epizootias.

Periodo de retiro: Intervalo de tiempo transcurrido entre la última administración de un medicamento veterinario a un animal, en condiciones normales de uso y el momento de sacrificio de ese animal para el consumo humano o el periodo durante el cual deben descartarse leche, huevos y miel, requerido para que los residuos y metabolitos del medicamento veterinario alcancen los niveles de inocuidad aceptados internacionalmente.

Plaguicida: Cualquier agente biológico, sustancia química o biológica, de uso veterinario, destinado a combatir, controlar, prevenir, atenuar, repeler o regular la acción de plagas de origen animal.

Premezcla medicamentosa: Medicamento veterinario en forma de preparación destinada a administrarse a través del alimento de los animales.

Reactivos para Diagnóstico: Material compuesto de antígenos, anticuerpos, ingredientes químicos, o medios de cultivo para el diagnóstico de enfermedades en los animales, que no representan riesgos para la salud pública.

Receta Médico Veterinaria controlada: Formulario para la prescripción de un medicamento veterinario del Grupo 2.

Registrante: Persona debidamente identificada ante el Departamento que solicita el registro de un medicamento veterinario, laboratorio veterinario o droguería veterinaria en el Ministerio.

Registro: Procedimiento mediante el cual un laboratorio veterinario, droguería veterinaria o medicamento veterinario es inscrito y autorizado por el Ministerio para la fabricación, importación, distribución, venta o uso, conforme a lo que establece el presente Reglamento.

Reglamento: El presente Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.

Retención: Impedimento o prohibición temporal de venta o uso, de medicamentos veterinarios, ya sea bajo sello de seguridad en el establecimiento o traslado al Ministerio, cuando haya prueba justificada de incumplimiento a lo dispuesto por la Ley N° 6243, el presente Reglamento u otras disposiciones legales que rigen la materia.

SECCIÓN II

Organización del Departamento de Medicamentos Veterinarios

Artículo 3°—Creación del Departamento: Créase el Departamento Registro y Control de Medicamentos Veterinarios como una dependencia más de la Dirección, encargada de la aplicación de los procedimientos administrativos y las medidas de verificación y control de las importaciones y exportaciones de los medicamentos veterinarios.

Artículo 4°—Dirección del Departamento: El Departamento estará dirigido por un Jefe del Departamento a quien corresponderá la dirección técnica y administrativa del Departamento.

Quien ostente dicho cargo deberá ser Médico Veterinario incorporado al Colegio Profesional respectivo y acreditar que cumple con los requisitos de idoneidad y carrera administrativa que establezca el Director de Salud Animal.

Artículo 5°—Funciones del Departamento: Serán funciones del Departamento además:

- Aprobar o rechazar razonadamente las solicitudes de registro, renovación o modificación de registro de medicamentos veterinarios que presenten los registrantes.
- Aprobar o rechazar las solicitudes de registro y renovación de Laboratorios fabricantes, Droguerías veterinarias y botiquines veterinarios que se presenten por los interesados.
- Emitir certificaciones, constancias y autorizaciones sobre registro de medicamentos y gestiones conexas.
- Realizar inspecciones a los establecimientos farmacéuticos veterinarios aquí definidos, así como a los medios de transporte de los mismos para velar por el cumplimiento de las disposiciones contempladas en este Reglamento.
- Realizar las retenciones y decomisos de los medicamentos veterinarios que incumplan con lo establecido en el presente Reglamento. En caso necesario, el inspector podrá solicitar el auxilio de la Fuerza Pública.
- Realizar, en coordinación con el personal técnico de la Dirección, las acciones legales procedentes en los medicamentos veterinarios que incumplan lo establecido en el presente Reglamento, conforme lo dispone la Ley de Salud Animal.
- Controlar en coordinación con la Dirección, la producción nacional y calidad de los medicamentos veterinarios del grupo dos y biológicos veterinarios, mediante las normas de control de calidad que oficialice el Ministerio.
- Aplicar los mecanismos de verificación y control del manejo, prescripción, venta y uso de los medicamentos veterinarios de uso restringido, que hayan sido adoptados por el Ministerio.
- Extender las autorizaciones para el desalmacenaje o exportación de medicamentos veterinarios.
- Autorizar el reenvase o reempaque de los medicamentos veterinarios.
- Determinar el importe de la tasa de registro que por Ley está autorizado a cobrar.
- Organizar e impartir cursos de capacitación al personal de Droguerías y Farmacias veterinarias con el fin de mejorar la manipulación de los medicamentos veterinarios y la información técnica que dichos establecimientos transmiten al usuario.
- Solicitar informes técnicos a la Comisión sobre aquellos asuntos que considere ameritan el dictamen facultativo no vinculante de la Comisión.
- Dar publicidad oportuna a los cambios que se establezcan en la clasificación de medicamentos veterinarios, así como inclusiones de nuevos principios activos.
- Las demás que el presente Reglamento y la legislación le asignen.

Artículo 6°—Presupuesto del Departamento: Los fondos recaudados en virtud de la tasa de registro, así como aquellos generados por la venta de servicios que realice el Departamento serán ingresados en los fondos separados que maneja la Dirección de Salud Animal del Ministerio.

SECCIÓN III

De la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios

Artículo 7°—Funciones de la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios: El Departamento contará con un órgano asesor denominado Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios, que fungirá como órgano consultivo del Departamento, pero sus dictámenes no serán vinculantes. En ejercicio de su función consultiva la Comisión se encargará de:

- Revisar periódicamente las listas de medicamentos veterinarios de los diferentes grupos, y recomendar con carácter no vinculante, las nuevas inclusiones o exclusiones para cada grupo, sustentando su recomendación científicamente.
- Recomendar al Departamento con carácter no vinculante, las normas de control de calidad, niveles de tolerancia de residuos, períodos de retiro y de descarte para cada medicamento veterinario particular.
- Asesorar al Departamento sobre los asuntos técnicos y científicos que éste solicite.
- Recomendar al Departamento con carácter no vinculante, los cambios y adecuaciones que requiera el presente Reglamento para ajustarse a la evolución técnica y científica que se produzca en el ámbito de los medicamentos veterinarios.

Artículo 8°—Integración de la Comisión: La Comisión estará integrada por los siguientes miembros, que ejercerán sus cargos de forma ad honorem.

- El Director de la Dirección de Salud Animal o su representante, quien presidirá la Comisión.
- Un representante del Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE).
- Un representante de la Cámara de Insumos Agropecuarios.
- El Jefe del Departamento, quien será el Secretario de la Comisión.
- Un representante del Colegio de Médicos Veterinarios.

Cada representante contará con su respectivo suplente, el cual podrá asistir a las sesiones, aún si el titular está presente. En estos casos tendrá voz sin voto.

Artículo 9°—Requisitos para la designación en la Comisión: Para ser designado como miembro de la Comisión, se debe cumplir con lo siguiente:

- Tener conocimientos técnicos, académicos y prácticos en materia de medicamentos veterinarios.
- Carecer de vínculo de parentesco por afinidad o consanguinidad hasta el tercer grado inclusive; vínculo laboral, profesional, de amistad íntima o enemisad, con personas físicas que directamente o mediante entidades jurídicas se dediquen o funjan con importadores, fabricantes o distribuidores de medicamentos, que se encuentren ejerciendo dicho giro al momento de su nominación. Esta restricción no operará en relación con el representante de la Cámara de Insumos Agropecuarios. Los nombramientos deberán constar en un comunicado de la Dirección de Salud Animal.
- Ser profesional en Medicina Veterinaria.

Artículo 10.—Duración del nombramiento: Los miembros de la Comisión ocuparán sus puestos por un período de cuatro años, pudiendo ser reelectos, excepto el representante de la Cámara de Insumos Agropecuarios, quienes ocuparán el puesto por un año y no podrán ser reelectos para períodos consecutivos.

Artículo 11.—Designación de nuevos representantes: El Jefe del Departamento, tres meses antes de cumplirse el período de nombramiento de los miembros indicados en el Artículo anterior, enviará de oficio la comunicación a sus respectivas instituciones para que procedan a la designación del nuevo representante para el siguiente período.

Artículo 12.—Funciones del Presidente: Serán funciones del Presidente, presidir las sesiones ordinarias, y dirimir con doble voto los empates que se presenten en las votaciones; asimismo deberá convocar a sesiones extraordinarias cuando así lo soliciten tres miembros de la Comisión o su Secretario.

Artículo 13.—Funciones del Secretario: Serán funciones del Secretario, convocar a las sesiones ordinarias y redactar las actas, que serán firmadas por los miembros de la Comisión que estuvieren presentes.

Artículo 14.—Elección de recinto y horario de sesiones: Cada año, en la primera sesión de la Comisión, sus miembros elegirán un Vicepresidente y designarán el recinto de sesiones y el horario para sesionar. Serán funciones del Vicepresidente sustituir al Presidente en ausencia de éste.

Artículo 15.—Adopción de acuerdos y declaración de firmeza: Todos los acuerdos de la Comisión deberán ser adoptados por mayoría simple de los miembros presentes y adquirirán firmeza en la siguiente sesión, salvo aquellos acuerdos adoptados por unanimidad de votos los cuales adquieren firmeza de inmediato.

Artículo 16.—Convocatoria a sesiones: La Comisión sesionará en forma ordinaria, en lugar y hora prefijados, una vez por mes y extraordinariamente cuando así sea convocada. El quórum para sesionar estará compuesto por cuatro de sus miembros. En caso de no poder asistir, el miembro que se ausentare deberá comunicarlo al Secretario con al menos 48 horas de antelación y éste convocará entonces al suplente respectivo.

CAPÍTULO II

De los Medicamentos Veterinarios y Su Registro

SECCIÓN I

Clasificación de Medicamentos Veterinarios para efectos de su Registro

Artículo 17.—Para los efectos de este Reglamento, se establece la siguiente clasificación de los Medicamentos Veterinarios, la cual podrá ser modificada por el Departamento a solicitud de su respectivo Jefe, quien recomendará las modificaciones necesarias a la clasificación:

GRUPO 1: Medicamentos de uso restringido y sometidos a la fiscalización internacional según lo establece la Ley General de Salud e indicados en la lista emitida por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y Psicotrópicos y de venta exclusiva en droguerías y farmacias veterinarias.

1. Analgésicos, narcóticos.
2. Neuroleptoanalgésicos.

GRUPO 2: Medicamentos de uso restringido y de venta exclusiva mediante receta Médico Veterinaria controlada en droguerías y farmacias veterinarias.

1. Anestésicos generales:
 - a) Inhalatorios
 - b) Parenterales
2. Anestésicos locales inyectables.
3. Tranquilizantes mayores y menores.
4. Relajantes musculares y gangliopléjicos.
5. Autacoides.
6. Prostaglandinas.
7. Hormonas, excepto oxitocina:
 - a) naturales;
 - b) sintéticas;
 - c) semisintéticas.

8. Anabolizantes no implantados.
9. Biológicos que contengan microorganismos vivos y que constituyan riesgo de diseminación de la enfermedad. Esta condición se establecerá de manera individual en el momento del registro.
10. Analepticos.
11. Antineoplásicos.

GRUPO 3: Medicamentos veterinarios de venta exclusiva en establecimientos farmacéuticos veterinarios:

1. Analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios no esteroideos.
2. Anestésicos locales tópicos.
3. Agentes condroprotectores inyectables.
4. Antianémicos.
5. Antibióticos y otros antibacterianos.
6. Antihistamínicos.
7. Antiinflamatorios
8. Antimicóticos.
9. Antivirales.
10. Antihelmínticos.
11. Antiprotozoarios
12. Biológicos que no contengan microorganismos vivos (vacunas, bacterinas, toxoides, sueros hiperinmunes).
13. Colinérgicos y anticolinérgicos.
14. Diuréticos
15. Ectoparasitocidas.
16. Electrolitos parenterales.
17. Endectocidas.
18. Fármacos del aparato digestivo con efecto sistémico o que contengan ingredientes activos incluidos en el Grupo 3.
19. Fármacos de uso dermatológico, ótico y oftalmológico que contengan ingredientes activos del Grupo 3.
20. Fármacos del sistema nervioso autónomo.
21. Fármacos del tracto respiratorio.
22. Hematínicos.
23. Hemostáticos.
24. Implantes anabolizantes.
25. Inhibidores de crecimiento de ectoparásitos.
26. Jabones, champúes, collares medicados, talcos con insecticidas fosforados cuyos ingredientes activos excedan el 1.5% de concentración.
27. Medicamentos homeopáticos.
28. Reactivos de diagnóstico que contengan o no microorganismos vivos, los cuales serán de uso exclusivo en laboratorios veterinarios debidamente acreditados.
29. Promotores de crecimiento no hormonales.
30. Soluciones dextrosadas o con aminoácidos parenterales.
31. Vitaminas y minerales de carácter terapéutico.
32. Oxitocina

GRUPO 4: Está formado por Medicamentos Veterinarios de libre venta en cualquier local comercial autorizado.

1. Absorbentes.
2. Agentes condoprotectores orales.
3. Antiácidos.
4. Antisépticos y desinfectantes para uso en instalaciones pecuarias.

5. Collares cosméticos medicados.
6. Catárticos.
7. Descornadores.
8. Desodorantes, odorantes y repelentes.
9. Diluentes que no contengan principios activos.
10. Electrolitos y dextrosa orales.
11. Jabones, champúes, talcos, cosméticos medicados con una concentración de 1.5% o menos.
12. Laxantes.
13. Lubricantes obstétricos.
14. Marcadores.
15. Reactivos para diagnóstico que no represente riesgo cuarentenario.
16. Rubefacientes.
17. Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos del Grupo 3.
18. Agentes de exclusión competitiva.

Los medicamentos veterinarios del Grupo 1 sólo podrán ser prescritos y vendidos al amparo de las recetas que para ese grupo emite el Ministerio de Salud. Los medicamentos veterinarios del Grupo 2 sólo podrán ser prescritos y vendidos bajo una receta para medicamentos veterinarios de uso controlado.

Artículo 18.—El registrante podrá solicitar al Departamento, una reclasificación de un medicamento veterinario a otro Grupo, en virtud de nuevos estudios farmacológicos o por razones intrínsecas del producto. Toda solicitud en ese sentido, deberá ir acompañada de los atestados científicos que apoyen la petición.

SECCIÓN II

De los requisitos y administración del procedimiento de registro de medicamentos veterinarios

Artículo 19.—Tipos de registro por producto. Todo medicamento veterinario que se elabore, manipule, venda, expendia, suministre en establecimientos farmacéuticos dentro del territorio nacional, deberá ser registrado en el Departamento, de conformidad con el presente Reglamento. Existen dos tipos de registro de medicamentos veterinarios que a continuación se detallan:

- a) **Registro Uniforme o común de medicamentos veterinarios:** Los medicamentos veterinarios que pertenezcan a los grupos 1, 2 y 3 salvo las excepciones del Grupo 3 sujetas a registro simplificado señaladas en el inciso siguiente, tendrán un procedimiento uniforme de registro, y deberán cumplir con los requisitos dispuestos en el artículo siguiente.
- b) **Registro Simplificado:** Los medicamentos veterinarios del grupo 4, así como los siguientes medicamentos pertenecientes al Grupo 3: medicamentos homeopáticos veterinarios que se comercialicen en formulaciones o presentaciones que no impliquen riesgo en relación con el efecto terapéutico esperado; los reactivos de diagnóstico señalados en el inciso 30) del Grupo 3 y los medicamentos señalados en el inciso 28) del Grupo 3; poseerán un procedimiento de registro simplificado y deberán cumplir con los requisitos que al efecto dispone este reglamento.
- c) **Exención de registro:** Los medicamentos destinados a servir como muestras para registro y pruebas de campo no requerirán de registro, pero si de permiso de desalmacenaje del departamento de registro.

En caso de medicamentos veterinarios con características idénticas, es decir: marca comercial, casa fabricante, país de origen, ingrediente activo, formulación, concentración, ingredientes inertes y nivel de impurezas, a las de un producto ya registrado por un tercero, el interesado podrá importar dicho producto haciendo uso del número de registro ya asignado. El importador deberá además estar registrado en el Registro de Importadores no registrantes del Ministerio de Agricultura y Ganadería. En todo caso el Ministerio de Agricultura realizará los controles de calidad para determinar la identidad e integridad del producto a importar.

Artículo 20.—**Requisitos para el Registro Uniforme:** Para registrar medicamentos veterinarios sujetos al registro uniforme según el inciso a) del artículo anterior, el interesado o su representante legalmente acreditado, deberá cumplir lo siguiente:

1. Presentar la información solicitada en el Formulario Armonizado de Registro de Medicamentos Veterinarios (Formulario 1) o el Formulario Armonizado de Registro de Biológicos Veterinarios (Formulario 2), según corresponda y conforme al Decreto N° 27529-MAG, que a continuación se detallan:

Formulario 1

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
DIRECCIÓN DE SALUD ANIMAL
DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL
DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

TEL: (506) 260-8300
CORREO ELECTRÓNICO
Apdo. Postal. 10094-1000

FAX: (506) 260-8291

Solicitud de Inscripción Armonizada
para Productos Farmacológicos Veterinarios

1. Nombre comercial del producto (Marca)
2. Clasificación (Uso Oficial Exclusivo)
3. Establecimiento-Solicitante.

- 3.1 Nombre
 - 3.2 Domicilio
 - 3.3 Número de registro oficial
 - 3.4 Responsable técnico
 - 3.4.1 Colegiado #
 4. Establecimiento Elaborador
 - 4.1 Nombre
 - 4.2 Domicilio
 - 4.3 Número de registro
 5. Establecimiento Importador
 - 5.1 Nombre
 - 5.2 Domicilio
 - 5.3 Número de registro oficial
 - 5.4 Responsable técnico
 - 5.4.1 Colegiado #
 - 5.5 Importado desde
 - 5.6 Empresa elaboradora
 - 5.6.1 Domicilio
 6. Establecimiento Fraccionador
 - 6.1 Nombre
 - 6.2 Domicilio
 - 6.3 Número de registro
 - 6.4 Responsable técnico
 - 6.4.1 Colegiado #
 7. Observaciones: Se indicará y describirá el método empleado en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado. Descripción de pruebas de eficacia biológica y/o farmacológica
 8. Forma Farmacéutica y de Presentación. Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo (Presentaciones).
 9. Fórmula Cuali-cuantitativa de Principios Activos y Componentes del Excipiente. Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los Organismos Internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas. Se expresarán los componentes en forma porcentual P/P, V/V, VP, PV o en U.I. o U con correspondencias en peso o volumen.
 10. Modo de Elaboración del Producto. Describir resumidamente el proceso de fabricación.
 - A. Para productos en forma de soluciones se indicará el peso específico de las sustancias y para aquellas vehiculizadas en agua también debe indicarse el pH-final.
 - B. Para productos constituidos por emulsiones suspensiones, se indicará. La viscosidad y su peso específico.
 - C. Mencionar los controles de estabilidad que demuestren las condiciones de del plazo de validez declarado.
 11. Métodos de control del producto terminado.
 - 11.1 Método biológico
 - 11.2 Método Microbiológico
 - 11.3 Método Químico (presentar los cromatogramas cuando corresponda)
 - 11.4 Método Físico
 - 11.5 Método físico-Químico
 12. Indicaciones de Uso
 - 12.1 Principales y/o complementarios
 - 12.2 Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificar los agentes etiológicos susceptibles
 - 12.3 Especies de animales a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos, etc.
 13. Vía y forma de Administración o Aplicación: Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.
 14. Preparación del producto para su Correcto Uso. Premezcla, Soluciones, Preemulsiones, Suspensiones- u otras.
 15. Duración máxima de Uso Después de Su Reconstitución o Preparación.
 16. Dosificación: Indicar la o las cantidades del o de los principios activos expresados en unidades de peso, volumen y/o UI por kg de peso vivo en aplicación preventiva, o curativa para las diferentes especies y edades.
 - 16.1 Indicar la o las dosis del producto en aplicación preventiva; o curativa por peso vivo según especies y edad.
 - 16.2 Intervalo entre dosis
 - 16.3 Duración del tratamiento.
 - 16.4 Margen de seguridad
 17. Farmacocinética del producto/Biodisponibilidad. Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.
 18. Farmacodinámica del producto (Resumen).
 19. Efectos Colaterales posibles (Locales y/o Generales) Incompatibilidades y Antagonismos farmacológicos.
 - 19.1 Contraindicaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar efectos nocivos).
 - 19.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.
 20. Intoxicación y sobre dosis en los Animales. Síntomas, conducta de emergencia y antidotos
 21. Intoxicación en el hombre. Se indicará tratamiento y antidoto, datos de centros toxicológicos de referencia en el país.
 22. Efectos Biológicos no Deseados
 - 22.1 Se declarará si el o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto
 - a) Carcinógenos
 - b) Teratógenos
 - c) Mutágenos
 - d) Resistencia en agentes patógenos
 - e) Discrasias sanguíneas
 - f) Neurotoxicidad
 - g) Hipersensibilidad
 - h) Sobre la reproducción
 - i) Sobre la flora normal
 23. Controles sobre Residuos Medicamentos
 - 23.1 Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA) y Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa) leche, huevos y miel.
 - 23.2 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano
 - 23.3 Tiempo que debe transcurrir entre el último día del tratamiento y el Destino de la leche, o huevos, o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa)
 - 23.4 Tratándose de asociaciones medicamentos, el tiempo suspensión que se declare corresponderá al del principio activo cuyo período de restricción sea mayor.
 24. Precauciones Generales
 - 24.1 Indicar la forma adecuada de almacenamiento, transporte de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la Salud Pública, animal y el medio ambiente.
 - 24.2 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse: su estabilidad compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.
 25. Causas que pueden hacer variar la calidad del producto. Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.
 26. Conservación Correcta del Producto
 27. Vencimiento (Período De Validez)
 28. Etiquetas y Folletos Se adjuntarán a la presente los proyectos de impresos y los utilizados en el país fabricante
 29. Trabajos Científicos y/o Monografías Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monogramas relacionados con el producto. En los casos en que el Organismo Competente lo requiera se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.
 30. La presente tiene carácter de declaración jurada.
- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| Firma y aclaración del | Firma y aclaración del |
| REGENTE VETERINARIO SOLICITANTE | APODERADO DEL |
| | ESTABLECIMIENTO |
- FECHA _____
- Formulario 2**
 MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
 DIRECCIÓN DE SALUD ANIMAL
 DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y CONTROL
 DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
- TEL: (506) 260-8300 FAX: (506) 260-8291
 CORREO ELECTRÓNICO
 Apdo. Postal. 10094-1000
- Solicitud Armonizada para Inscripción
 de Productos Biológicos Veterinarios
1. Nombre comercial del producto (Marca)
 2. Clasificación (Uso Oficial Exclusivo)
 3. Establecimiento Solicitante.
 - 3.1 Nombre
 - 3.2 Domicilio
 - 3.3 Número de registro oficial
 - 3.4 Responsable técnico
 - 3.4.1 Colegiado #
 4. Establecimiento Elaborador.
 - 4.1 Nombre
 - 4.2 Domicilio
 - 4.3 Número de registro oficial
 - 4.4 Colegiado #

5. Establecimiento Importador
 - 5.1 Nombre
 - 5.2 Domicilio
 - 5.3 Número de registro oficial
 - 5.4 Responsable técnico
 - 5.4.1 Colegiado #
 - 5.5 Importado desde
 - 5.6 Empresa elaboradora
 - 5.6.1 Domicilio
6. Establecimiento Fraccionador
 - 6.1 Nombre
 - 6.2 Domicilio
 - 6.3 Número de registro oficial
 - 6.4 Responsable técnico
 - 6.4.1 Colegiado #
7. Observaciones
8. Forma Farmacéutica y de Presentación. Características del envase, sistema de inviolabilidad y contenido del mismo (Presentaciones)
9. Definición de Línea Biológica Antígenos vacunales, sueros terapéuticos, reactivos para diagnóstico, biotecnología e ingeniería genética.
10. Fórmula Cualitativa- cuantitativa - Constitución Biológica y Química. Antígeno: identificación, cantidad/título; sueros: concentración en UI; inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes u otras sustancias.
11. Modo de Elaboración del Biológico. Describir resumidamente el proceso de fabricación y el origen y caracterización de la cepa y el test de control de la cepa amarilla.
12. Controles Sobre el Biológico. Terminado
 - 12.1 Control de calidad y pureza
 - a) pruebas biológicas (indicación de la cepa)
 - b) pruebas físico químicas
 - 12.2 Control de inocuidad
 - a) Tipo de pruebas y especie
 - 12.3 Control de Inactividad o modificación antigénica forma de inactivación
 - a) Método- de modificación antigénica
 - 12.4 Control de eficacia inmunológica y potencia
 - a) tipo de método y especies
 - 12.5 Control de Aduvantes
 - a) Métodos químicos
 - b) Métodos físico - químicos
 - c) Métodos biológicos
13. Especies Animales a las que se destina
14. Dosificación

Indicar la o las cantidades del producto, expresadas en unidades de volumen y/o UI animal o peso vivo (cuando corresponda), en aplicación preventiva y/o curativa o diagnóstico para las diferentes especies, edades, sexo y categorías. También se deberá especificar el intervalo entre dosis.
15. Vía de Administración y Forma de Aplicación parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.
16. Preparación del Producto para su Uso Correcto de Soluciones, suspensiones u otras.
 - 16.1 Para productos administrativos en el agua de bebida se indicará su estabilidad, compatibilidad y el tiempo de permanencia eficaz en la solución.
 - 16.2 Se indicará el tiempo máximo de utilización después de su preparación o reconstitución
17. Tiempo necesario para Conferir Inmunidad y Duración de la Misma.
18. Efectos Colaterales (Locales y/o Generales) posibles, Incompatibilidades y Antagonismos.
 - 18.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos).
 - 18.2 Precauciones que deben adaptarse antes, durante o después de su administración.
19. Límite Máximo y Mínimo de Temperatura para su Correcta Conservación.
20. Vencimiento (Tiempo de Validez).
21. Precauciones Generales.
 - 21.1 Forma de conservación adecuada
 - 21.2 Forma método de eliminación de los envases cuando constituyen un factor de riesgo
 - 21.3 Riesgo para la salud pública durante su manipulación.
22. Etiquetas y Folletos

Se adjuntará a la presente los proyectos de impresos y los utilizados en el país fabricante
23. Trabajos Científicos y/o Monografías.

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto.

En los casos en que el Organismo Competente lo requiera se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones en el idioma oficial y respectivo

24. La presente Tiene Carácter de Declaración Jurada
25. Firma y aclaración del _____ Firma y aclaración del apoderado
REGENTE VETERINARIO DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE.
26. FECHA:
 2. Adjuntar certificado de Libre Venta del país de origen, del medicamento cuyo registro solicita. Este documento deberá ser consularizado y poseer una antigüedad de expedición no mayor a 1 año.
 3. Certificado de la fórmula empírica o cuali-cuantitativa emitida por el fabricante en nomenclatura internacionalmente aceptada que incluya todos los componentes del producto, incluyendo aquellos del vehículo. Esta fórmula será utilizada únicamente por el Departamento para efectos de control y será mantenida de forma confidencial conforme a los artículos 8º y 9º de la Ley de Información No Divulgada, N° 7975 del 4 de enero del 2000 y publicada en *La Gaceta* N° 22 del 1º de febrero del 2000.
 4. Original y dos copias del Certificado de análisis del producto realizado por el laboratorio de control de calidad del laboratorio fabricante o del laboratorio oficial, que debe coincidir con el método analítico indicado por el registrante en el Formulario Armonizado de Registro.
 5. Una muestra física del producto.
 6. Dos copias del proyecto de etiqueta, embalajes e insertos del producto, conforme con los lineamientos establecidos en este reglamento.
 7. Comprobante de pago de la tasa de registro del medicamento según monto vigente.

Artículo 21.—Todo medicamento veterinario que se encuentre registrado en la FDA (U. S. Food and Drugs Agency) o la EPA (U. S. Environmental Protection Agency), sólo deberá presentar:

1. Constancia de Registro en cualquiera de las anteriores entidades, debidamente consularizada.
2. Una muestra física del producto.
3. Dos copias del proyecto de etiqueta, embalajes e insertos del producto, conforme con los lineamientos establecidos en este reglamento.
4. Método de análisis.

Esto será aplicable siempre y cuanto el medicamento vaya a ser utilizado en individuos de la misma especie para la que fueron registrados en dichas entidades (FDA o EPA).

Artículo 22.—**Administración del Registro Unificado:** El procedimiento de registro se compondrá de las siguientes etapas:

- a) Presentación: Al momento de la entrega de una solicitud de registro de un medicamento veterinario sujeto a este trámite, el Departamento extenderá al solicitante, un recibo en el que se hará constar la fecha y la hora de su presentación, la lista de los documentos aportados y el número de asiento de presentación correspondiente y se anotará en el Libro de Presentaciones
 - b) Calificación: Una vez recibida la solicitud de registro, el Ministerio, dentro del plazo de los cinco días naturales siguientes, deberá prevenir la presentación de la documentación necesaria que no se hubiera adjuntado a la solicitud, o bien solicitar la realización de análisis o la emisión de criterio por parte de la Comisión, conforme a lo establecido en este reglamento.
- Para cumplir con lo prevenido al solicitante, se le concederá un plazo de 15 días hábiles prorrogables a solicitud del interesado, y si se pidiera el criterio de la Comisión, se otorgará un plazo a dicha entidad para que se pronuncie sobre el punto objeto de consulta. Solamente en caso de que exista probabilidad razonable de los efectos nocivos o no registrados en la farmacopea oficial del medicamento cuyo registro se solicita, por resolución fundada el Departamento podrá:
1. Solicitar estudios adicionales en los laboratorios debidamente acreditados, o ensayos de campo, o ambas. De dichos estudios se determinará si el solicitante debe o no aportar patrones analíticos o cepas de microorganismos para los análisis de constatación de calidad.
 2. Solicitar el dictamen no vinculante de la Comisión Nacional de Medicamentos Veterinarios, que deberá ser rendido dentro del plazo que al efecto dispondrá el Departamento.

Se tendrán por definitivamente desistidas:

1. Las solicitudes que se encuentren incompletas, por incumplimiento en tiempo del solicitante, en cuanto la presentación de la documentación omitida en su momento y que le fuera debidamente prevenida por el Departamento.
 2. Las solicitudes a las que hubieran cumplido con prevenciones fuera de tiempo sin que exista causal de justificación,
 3. Las solicitudes que hubieran sido abandonadas por 6 meses, por causa imputable al solicitante del registro.
- c) Decisión: Cumplidas las etapas anteriores, y dentro de los diez días naturales siguientes a la fecha en que se haya tenido por completa la solicitud, el Departamento dictará una resolución sobre la admisibilidad de la inscripción del medicamento.

Si acepta el registro, le otorgará al medicamento un número de registro en el Libro de Inscripciones y extenderá un certificado de registro con identificación de la información relevante al efecto. Si lo deniega, expondrá los motivos técnicos y legales que posea al efecto, otorgando al solicitante la oportunidad de impugnar la resolución mediante los recursos de revocatoria y apelación, dentro del plazo establecido en la Ley General de la Administración Pública, Libro II, Título VIII.

Artículo 23.—Requisitos para el Registro Simplificado: Para registrar medicamentos veterinarios sujetos al registro simplificado según el inciso b) del artículo 19, de este Reglamento, el interesado o su representante legalmente acreditado, deberá cumplir lo siguiente:

A. Requisitos para todos los productos:

1. Presentar una solicitud al Departamento, en la cual indique:
 - a) Datos de identificación completa del titular del registro. En caso de solicitar el registro una entidad jurídica, se deberá identificar tanto a su representante legal como a la entidad, mediante certificación de personería con antigüedad no mayor a 3 meses desde la fecha de emisión de la certificación.
 - b) Nombre, dirección y Responsable Técnico del laboratorio fabricante y de quien distribuirá el producto.
 - c) Indicación del lugar para atender notificaciones.
 - d) Descripción general del producto, fines, usos, diluciones, dosificaciones.
2. Adjuntar el Certificado de Libre Venta del país de origen. Este documento deberá ser consularizado y poseer una antigüedad de expedición no mayor a 1 año.
3. Certificado de la fórmula empírica o cuali-cuantitativa emitida por el fabricante en nomenclatura internacionalmente aceptada que incluya todos los componentes del producto, incluyendo aquellos del vehículo. Esta fórmula será utilizada únicamente por el Departamento para efectos de control y será mantenida de forma confidencial conforme a los artículos 8° y 9° de la Ley de Información No Divulgada, N° 7975 del 4 de enero del 2000 y publicada en *La Gaceta* N° 22 del 1° de febrero del 2000.
4. Dos copias del proyecto de etiqueta, embalajes e insertos del producto, conforme con los lineamientos establecidos en este reglamento.
5. Comprobante de pago de la tasa de registro del medicamento según monto vigente.

B. Requisitos para productos específicos:

1. Los reactivos de diagnósticos que no contenga microorganismos vivos ni constituyan riesgo cuarentenario, que sean utilizados por laboratorios debidamente acreditados, deberán presentar adicionalmente:
 - a) Certificación sanitaria de funcionamiento del laboratorio fabricante extendida por el país de origen, consularizado.
 - b) Información técnica del fabricante sobre las cualidades de la prueba, tales como antígeno utilizado, anticuerpo monoclonales, sensibilidad, especificidad y valor predictivo de los resultados obtenidos.
2. Los productos Cosméticos medicados, jabones, champúes, collares medicados, talcos con insecticidas fosforados cuyos ingredientes activos excedan el 1% de concentración, de igual fórmula y concentración con diferente tamaño, aroma o color se inscribirán en un solo registro; utilizando la fórmula maestra cuali-cuantitativa que incluya los diferentes aromas y colorantes utilizados.

Artículo 24.—Administración del Registro Simplificado: Al momento de la entrega de una solicitud de registro de un medicamento veterinario sujeto al presente procedimiento, el Departamento extenderá al solicitante un recibo en el que se hará constar la fecha y la hora de su presentación.

Recibida la documentación respectiva el Departamento emitirá una resolución, dentro de los cinco días naturales siguientes, en la que tendrá por presentados los documentos y, de tener alguna objeción al registro, la hará patente, caso contrario ordenará tener por inscritos los productos respectivos, asignándoles el número que los identificará.

Artículo 25.—Desalmacenaje de Aduana: Para efectuar el desalmacenaje de aduana de un medicamento veterinario, el interesado deberá presentar autorización de desalmacenaje del Departamento, la cual deberá ser emitida por éste en un máximo de un día hábil.

Artículo 26.—Cancelación Del Registro: El Ministerio cancelará anticipadamente a su vencimiento, el registro de un medicamento veterinario, en los siguientes casos:

- a) Cuando no cumpla con las normas de calidad establecidas para dicho medicamento veterinario.
- b) Cuando existan razones epizootiológicas o de Salud Pública que así lo justifiquen.
- c) Cuando los ensayos y pruebas aportadas no demuestren que el producto es eficaz para los fines que se indican en la solicitud de registro.
- d) Cuando sea solicitado por el registrante por no tener interés en su comercialización.

En todo caso, la Departamento emitirá una resolución razonada sobre la procedencia de la cancelación del registro, la cual notificará al titular del registro en el lugar señalado al efecto, otorgándole oportunidad de defensa e impugnación de lo resuelto en los términos establecidos en la Ley General de la Administración Pública, Libro II, Título VIII.

Artículo 27.—Anotaciones Marginales: A solicitud del registrante puede ser modificado el registro de un medicamento veterinario. Para tales efectos se deberá presentar una solicitud en donde se indique la razón del cambio propuesto y se aporte la documentación pertinente. Las modificaciones deberán realizarse como anotaciones marginales al registro del medicamento.

Se consideran como anotaciones marginales los siguientes casos:

- a) Cambios en los excipientes utilizados en la fabricación del medicamento veterinario.
- b) Cambios en las precauciones, indicaciones o contraindicaciones.
- c) Cambio del laboratorio fabricante.
- d) Ampliación del país de origen del medicamento veterinario, por una misma casa fabricante.
- e) Cambios de contenido o de formato en la etiqueta.
- f) Cambios en la presentación.

Las modificaciones al registro de un determinado medicamento, se realizarán mediante anotación marginal al registro original. Dicha modificación conservará el número de registro correspondiente y la fecha. Este trámite se resolverá en un término no mayor de 10 días naturales.

Artículo 28.—Rectificación de errores registrales: Los errores contenidos en los asientos del registro pueden ser materiales o de concepto.

El error material se dará cuando sin intención conocida se escriban unas palabras por otras o se omita la expresión de alguna circunstancia formal de los asientos.

El error de concepto se dará cuando sin intención conocida se alteren los conceptos contenidos en las respectivas solicitudes, variando su verdadero sentido.

Los errores materiales y de concepto serán corregidos bajo la responsabilidad del Jefe del Departamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios.

Cuando en el acto de inscripción existan errores u omisiones que acarreen la nulidad absoluta y proceda su cancelación, se informará al interesado y se publicará en el Diario Oficial por única vez, practicándose posteriormente la rectificación por medio de una nueva inscripción. Dicha inscripción será válida a partir de la fecha de rectificación. Esta nulidad será declarada mediante resolución razonada por el Director de la Dirección de Salud Animal.

Los errores materiales y de concepto se rectificarán mediante un asiento nuevo en el Libro de Inscripciones, que llevará el registro en el cual se expresen las razones y se rectifique claramente el error cometido, autorizado con la firma y sello del Jefe del Departamento de Insumos Agrícolas. Dichas rectificaciones conservarán para todo efecto, su número de registro y fecha original, siempre y cuando el error sea imputable a los funcionarios encargados del registro.

Artículo 29.—Duración del Registro: El registro de todo medicamento veterinario será por un plazo de 5 años. Sin embargo, cuando se infrinja lo estipulado en este Reglamento o se demuestre que las condiciones originales de registro han variado en cuanto a eficacia, indicaciones o seguridad del producto, se procederá a exigir las correcciones necesarias o la anulación del registro.

Artículo 30.—Renovaciones: Para la renovación del registro de un medicamento veterinario, el interesado deberá seguir el siguiente procedimiento:

A Si la información presentada como base para la obtención del registro se mantiene sin cambios, el interesado deberá presentar al Departamento una solicitud de renovación en la que debe:

- a) Indicar el nombre del registrante, el nombre del medicamento cuya renovación se solicita y el número de registro que le fue asignado.
- b) Adjuntar declaración jurada de que la información originalmente presentada se encuentra invariable.
- c) El comprobante de pago de la tasa de registro vigente.

El Departamento deberá resolver en un plazo de tres días hábiles a partir de la presentación, completa, de dichos documentos.

B Si la información presentada como base para la obtención del registro ha sufrido cambios, el interesado deberá presentar al Departamento una solicitud de renovación en la que debe:

- a) Indicar el nombre del registrante, el nombre del medicamento cuya renovación se solicita y el número de registro que le fue asignado.
- b) Presentar los documentos y pruebas que acrediten los cambios ocurridos y las consecuencias que de ellos se derivan. Deberá además adjuntar declaración jurada de que el resto de la información originalmente presentada no ha variado.
- c) El comprobante de pago de la tasa de registro vigente.

El Departamento deberá resolver en un plazo de diez días hábiles a partir de la presentación completa de dichos documentos. Por una única vez el Ministerio podrá solicitar la presentación de documentos adicionales o la aclaración de alguna información contenida en la solicitud y control de calidad, si lo estima oportuno, determinando el costo del análisis oficial que deberá asumir el renovante.

Artículo 31.—Exoneración de Registro Bajo Condiciones Especiales: El Ministerio podrá, bajo circunstancias de emergencia o en cumplimiento de sus campañas sanitarias, necesidad pública o para fines de investigación, importar o autorizar la importación de medicamentos veterinarios no registrados, con la autorización de desalmacenaje del Departamento, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 117 de la Ley General de Salud y sus reformas.

SECCIÓN III

Ampliación del origen del producto

Artículo 32.—Ampliación del origen del producto: El registro de un medicamento veterinario será válido para cualquier país en donde sea fabricado, siempre y cuando mantenga las mismas características del registro original y bajo normas de reciprocidad entre los estados respectivos.

En el caso de biológicos, el Departamento podrá exigir un registro separado por país de origen si así lo considera conveniente.

Para extender un registro a orígenes adicionales al del registro original, el respectivo laboratorio fabricante del nuevo origen debe estar registrado y el registrante o su representante legalmente acreditado deberá presentar una solicitud de inscripción en la que indique.

- a) Nombre del producto, fabricante, presentaciones, forma farmacéutica y aportar lo siguiente
- b) Declaración del laboratorio fabricante indicando que el producto es igual al registrado originalmente. Deberá incluir la Fórmula cualicuantitativa del medicamento veterinario.
- c) Certificado de Libre Venta o Certificado de Exportación, del país de origen, consularizado.
- d) Etiqueta y embalaje.
- e) Cancelación del registro según tarifa vigente.

CAPÍTULO III

Del permiso de operación de establecimientos farmacéuticos veterinarios y productos que se comercializan en ellos

SECCIÓN I

Del Permiso de Operación

Artículo 33.—Inscripción de Establecimientos Farmacéuticos Veterinarios: Los Laboratorios y Droguerías farmacéuticas veterinarias, deberán estar inscritas y aprobadas por el Departamento para su operación. Para la instalación y la operación de todos los establecimientos farmacéuticos veterinarios se necesita la debida inscripción en el Ministerio, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos y en el Colegio de Médicos Veterinarios.

Para ello, el interesado presentará una solicitud de registro que deberá incluir:

- a) Datos de identificación y dirección completa del propietario del establecimiento farmacéutico veterinario. En caso de solicitar la inscripción una entidad jurídica, se deberá identificar tanto a su representante legal en el país, mediante certificación de personería con antigüedad no mayor a 3 meses.
- b) Datos de identificación del solicitante del permiso de operación.
- c) Datos de identificación del médico veterinario que asumirá la regencia.
- d) Copia de la autorización y registro en los colegios de Farmacéuticos y Médicos Veterinarios.
- e) Copia del certificado del permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud.

Únicamente:

- a) Si el establecimiento se dedica a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectable, deberá adjuntarse Declaración Jurada indicando que el establecimiento dispone de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto, según corresponda y que existen los medios adecuados para la seguridad de su personal y la conservación de los cultivos y de los animales que se utilicen.
- b) Si el trámite no se realiza directamente por el interesado o su representante legal, deberá adjuntarse poder especial o autorización autenticada.
- c) Si el trámite se realiza en nombre de un laboratorio extranjero, el solicitante deberá presentar poder especial administrativo consularizado, otorgado a su favor por el Laboratorio fabricante, que le habilite para el registro ante el Departamento.

Artículo 34.—Vigencia del Permiso de Operación: El permiso de operación que se conceda a los establecimientos será válido por dos años, según lo establecido en el artículo 100 de la Ley General de Salud.

Es obligación de todo establecimiento veterinario mantener y colocar en un sitio visible dicha autorización. Vencido el plazo, los representantes no podrán realizar gestiones relacionadas con el registro o importación de productos sino hasta que se renueve la inscripción. El importador podrá agotar existencias de productos importados antes del vencimiento del plazo mencionado, salvo que el permiso de operación en el país de origen haya sido suspendido o eliminado por infracciones a la legislación de ese país.

Artículo 35.—Renovación del Permiso de Operación: Para renovar el registro de un establecimiento farmacéutico, se deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Solicitud en que se indiquen los datos de identificación del solicitante y, si existieren cambios en relación con la documentación que se presentó para el período anterior, deberá actualizarse la misma con los atestados correspondientes.
- b) Datos de identificación del profesional que asumirá la regencia para el período siguiente.
- c) Si las condiciones técnicas de operación no han variado, el solicitante de la renovación deberá dejar constancia de ello mediante declaración jurada ante notario público. Si estas condiciones han variado, deberá declarar en qué consistieron los cambios y sus repercusiones positivas y negativas en cuanto al sistema anterior.
- d) Si el establecimiento se dedica a la elaboración o manipulación de medicamentos de origen biológico o inyectable, deberá adjuntarse Declaración Jurada indicando que el establecimiento dispone de los elementos necesarios para realizar todas las pruebas que aseguren la identidad, eficacia, seguridad y esterilidad del producto, según corresponda y que existen los medios adecuados para la seguridad de su personal y la conservación de los cultivos y de los animales que se utilicen.

SECCIÓN II

Normas de comercialización

Artículo 36.—Acatamiento obligatorio de normas de producción y cadena de frío: Los establecimientos que fabriquen o comercialicen biológicos veterinarios de cualquier tipo deberán acatar las normas de producción y de cadena de frío que para dichos productos estipula el Ministerio.

Artículo 37.—Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios: Toda persona física o jurídica que fabrique, importe, reempaque o reenvase medicamentos veterinarios, podrá comercializarlos únicamente si éstos están autorizados en el Departamento y si cuentan con las autorizaciones de los Colegios de Farmacéuticos y Médicos Veterinarios.

Artículo 38.—Comercialización habilitada en droguerías veterinarias: Las Droguerías veterinarias podrán vender medicamentos veterinarios así:

1. Los pertenecientes a los Grupos 1, 2 y 3, solamente a las farmacias veterinarias legalmente inscritas y que cuenten con la respectiva Regencia Veterinaria.
2. Los pertenecientes al grupo 4, a cualquier establecimiento comercial autorizado.

Artículo 39.—Del Expendio de medicamentos del Grupo 2: El Regente Veterinario de los establecimientos farmacéuticos veterinarios que comercien con medicamentos del Grupo 2, ya sea que los fabriquen, importen, reempaquen y reenvasen, deberá consignar en su Cuaderno de Bitácora la siguiente información:

1. Nombre y número de registro del producto.
2. Nombre del fabricante y distribuidor.
3. Presentaciones, cantidad fabricada, lotes producidos, ventas del producto terminado y fecha de vencimiento del producto.
4. Estado general de los productos al momento de recibirlos.
5. Nombre y firma del regente.

Asimismo deberá presentar un informe trimestral al Departamento.

Las Droguerías veterinarias que vendan medicamentos veterinarios del Grupo 2, presentarán al Departamento un informe trimestral de ventas. El informe debe contener las cantidades fabricadas, lotes producidos y ventas de producto terminado y su presentación será requisito para autorizar una nueva importación del producto.

Artículo 40.—De las normas para la venta de medicamentos del Grupo 2 a Farmacias y al público: Las Farmacias veterinarias comprarán los medicamentos veterinarios del Grupo 2 a las Droguerías veterinarias mediante una orden de compra oficial confeccionada y controlada por el Departamento.

Venderán los medicamentos del Grupo 2, únicamente contra la presentación de la respectiva receta de medicamentos veterinarios de uso restringido. La copia para la Farmacia veterinaria deberá ser archivada y custodiada por el Regente del establecimiento por un período de al menos 3 años.

Queda prohibida la venta al público, de los medicamentos veterinarios del Grupo 2 sin la presentación de la respectiva receta.

Artículo 41.—Almacenamiento de medicamentos de Grupo 2: Todos los establecimientos farmacéuticos veterinarios deberán acondicionar un compartimento apropiado que permita mantener en forma separada y bajo la custodia del Regente, los medicamentos veterinarios del Grupo 2. El Regente deberá mantener un inventario actualizado de estos medicamentos que tenga el establecimiento. En caso de biológicos del Grupo 2, deberá acondicionarse un espacio separado claramente identificado, dentro del cuarto frío o refrigerador.

Artículo 42.—De las responsabilidades en la operación de establecimientos farmacéuticos veterinarios: El Regente Veterinario, solidariamente con el propietario del laboratorio fabricante, droguería o farmacia veterinaria, son responsables de las contravenciones a las disposiciones de este Reglamento derivadas de la mala operación del establecimiento.

CAPÍTULO IV

De las etiquetas, muestras y propaganda

Artículo 43.—**Obligatoriedad de La Etiqueta:** Todo medicamento veterinario que se expenda en el territorio nacional, deberá contener su respectiva etiqueta que cumpla la normativa sobre etiquetado, al comercializarlo a una farmacia o establecimiento de libre venta.

Artículo 44.—**Contenido de Etiqueta Común:** El proyecto de etiqueta, que deberá de acompañar la solicitud de registro, será redactado en español y llevará claramente impresa la siguiente información en nomenclatura internacionalmente aceptada:

1. Nombre del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Vía de administración o aplicación.
4. Principios activos y su concentración.
5. Contenido neto del envase o empaque, expresado en unidades del Sistema Métrico Decimal.
6. Nombre y dirección del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado.
7. Número de lote y fecha de expiración.
8. Requisitos para el almacenamiento y conservación.
9. Número de registro del MAG.
10. Precauciones y advertencias sobre el uso del producto, aceptadas internacionalmente.
11. Período de retiro si es necesario.
12. Antídotos recomendados e indicaciones tendientes a minimizar los efectos de una sobredosis cuando así sea requerido.
13. La frase "uso veterinario" o el destacado de la especie animal a que se destina.

Todos los medicamentos veterinarios cuyas etiquetas no cumplan con lo aquí establecido, deberán ajustar el contenido del etiquetado, para lo cual podrá colocarse un adherido complementario autorizado por el Departamento.

El proyecto de etiqueta y etiqueta definitiva de los medicamentos del grupo 2 deberá incluir en forma clara y sobresaliente la leyenda "venta exclusiva con receta médico veterinaria controlada".

Queda prohibida la inclusión en el embalaje, etiquetas e insertos de los medicamentos de los Grupos 1 y 2, las indicaciones terapéuticas y las dosificaciones.

Artículo 45.—**Requisitos de etiqueta para envases menores a cinco mililitros:** Las etiquetas de envases menores a cinco mililitros, deben indicar:

- Contenido neto.
- Nombre del producto.
- Formulación.
- Número de lote y fecha de vencimiento.
- Nombre del país y laboratorio fabricante.
- En el caso de ampollas colapsables en su embalaje primario, deberá contener: Nombre comercial, ingrediente activo, concentrado, número de lote y fabricante.

La información restante debe estar contenida en el prospecto adjunto y caja si la contiene.

Artículo 46.—**Contenido de Etiqueta para Plaguicidas de uso veterinario:** En las etiquetas de los plaguicidas de uso veterinario, deberá indicarse además:

1. Clase y tipo de plaguicida.
2. Condiciones de uso adecuado concordante con lo declarado en la solicitud de registro, especificando los nombres comunes y científicos de las plagas a combatir así como el modo de utilización y de aplicación en los animales, según la plaga de que se trate.
3. Método de preparar el material final de aplicaciones cuando proceda.
4. Período de retiro y suspensión.
5. Métodos para la descontaminación y destrucción de envases usados, derrames permanentes y plaguicidas no utilizados.
6. Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la toxicidad de los ingredientes para seres humanos y animales, síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria cuando proceda, antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento.
7. En mayúscula y color negro, la leyenda: "en caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta".
8. Cuando proceda, la leyenda destacada que diga: "no almacenar en casas de habitación", "manténgase alejado de los niños, animales y alimentos".
9. La leyenda: "destrúyase este envase después del uso del producto".
10. La leyenda destacada que diga: "ALTO: lea esta etiqueta antes de usar el producto".
11. Indicaciones sobre medidas de protección al medio ambiente.
12. Indicaciones del equipo de protección recomendado para la aplicación del producto.

Artículo 47.—**Tinta y Coloración de Etiquetas:** De conformidad con la clasificación toxicológica de la Organización Mundial de la Salud y la toxicidad del producto, la etiqueta, además, llevará lo establecido en el inciso k) del artículo 11, del Decreto Ejecutivo N° 17557-MAG-S-TSS publicado en la *Gaceta* N° 130 del día 10 de julio de 1987, en tinta indeleble y en la coloración correspondiente.

Artículo 48.—**Etiquetas de Muestras Médicas:** Todo medicamento veterinario catalogado como "muestra médica veterinaria", debe tener la leyenda "MUESTRA MÉDICA" y su entrega estará sujeta a lo que dispone el artículo 140 de la Ley General de Salud.

La información incluida deberá contener al menos la lista completa de ingredientes activos, forma de administración adecuada y contraindicaciones.

Queda prohibida la venta y comercio de muestras de medicamentos veterinarios, así como la exposición de éstos en los establecimientos que comercialicen estos productos sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 140 de la Ley General de Salud.

Artículo 49.—**Etiquetas de Productos Homeopáticos:** Las etiquetas de los productos homeopáticos que no pueden demostrar su efectividad, no podrán contener indicaciones terapéuticas ni incluir la frase "producto homeopático de uso veterinario" o de uso en la especie animal a la que se destina.

Artículo 50.—**Publicidad de Medicamentos Veterinarios:** Ningún medicamento veterinario puede ser promocionado publicitariamente sin estar debidamente registrado en el Ministerio. La propaganda de los medicamentos veterinarios estará sujeta a lo dispuesto por el artículo 141 de la Ley General de Salud y su respectivo Reglamento.

CAPÍTULO V

Control y Fiscalización de Medicamentos

SECCIÓN I

De la retención y decomiso de medicamentos veterinarios

Artículo 51.—**Muestras de control:** El Departamento procederá a efectuar la toma de muestras aleatorias para el control de calidad posterior al registro del producto, en los expendios autorizados (Laboratorio fabricante o fraccionador, droguería veterinaria, farmacia veterinaria o cualquier otro lugar autorizado para su venta), mismo que será efectuado por el Laboratorio Oficial.

El Departamento procederá a la toma de muestras aleatorias para el control de calidad, verificación de la identidad y calidad de los medicamentos registrados, así como, para confirmar lo declarado por los registrantes en las respectivas solicitudes de registro de un medicamento veterinario y establecimiento farmacéutico veterinario. Según el sistema de muestreo previamente establecido y adoptado, el Departamento procederá a tomar las muestras correspondientes, en los lugares donde se encuentre, dejando constancia de ello por escrito, mediante el comprobante que al efecto autorizará el Departamento.

Artículo 52.—**Facultad de retención:** Los funcionarios del Departamento, en caso de violación a las disposiciones de este Reglamento y en los casos previstos por el artículo 7° de la Ley de Salud Animal y previa identificación, podrán retener cualquier medicamento veterinario, cuando se acredite alguna de las siguientes causas:

1. Para realizar pruebas de constatación de calidad.
2. Cuando los productos se comercialicen en presentaciones no registradas,
3. Cuando los medicamentos que se encuentren registrados no cuenten con su número de registro,
4. Cuando los medicamentos incumplan con la norma de etiquetado establecida en el presente Reglamento.

Artículo 53.—**Decomiso y Prohibición de Promoción y Venta:** El Departamento, por medio de sus funcionarios debidamente identificados, podrá decomisar y prohibir la promoción y venta de los medicamentos veterinarios que:

1. No estén registrados en el Departamento.
2. No cumplan con la calidad declarada en el registro, o se encuentren deteriorados, adulterados o falsificados, según los resultados de fiscalización aleatoria obtenidos por el Ministerio.
3. Se comercialicen en establecimientos no autorizados
4. Estén reenvasados o reempacados sin la autorización del Departamento.
5. Se encuentren vencidos.
6. En el etiquetado alteren la información técnica aprobada en su registro.

Artículo 54.—**Formalidades del Acto de Retención o Decomiso:** El acto de retención o decomiso debe realizarse de acuerdo con las disposiciones legales y se deberá levantar un acta en el momento de efectuar la retención o decomiso, que deberá consignar al menos la siguiente información:

1. Lugar, fecha y hora del acto.
2. Nombre y calidades de los funcionarios que ejecutan el acto.
3. Nombre y calidades del Regente, propietario o sus representantes, del establecimiento sujeto del acto.
4. Nombre o marca, grupo, cantidad y presentaciones del medicamento veterinario sujeto de la acción.
5. Motivo que genera el acto.

El acta estará firmada por el funcionario del Departamento que realiza el decomiso o retención, así como por el propietario o el representante del establecimiento y responsable técnico.

Artículo 55.—**Depósito Oficial De Los Medicamentos Retenidos:** Una vez levantada el acta respectiva, el producto decomisado debe trasladarse a las instalaciones del Ministerio o bien, bajo sellos de seguridad, en el establecimiento o en el Ministerio en los casos de retención. El Regente deberá consignar en su Cuaderno de Bitácora el número e información del acta de decomiso o retención.

Artículo 56.—**Recursos contra las Actuaciones del Departamento por Control y Fiscalización:** El interesado contará con 15 días hábiles para apelar y ejercer los medios de impugnación que establece la Ley General de la Administración Pública. El recurso de revocatoria deberá presentarse ante el Jefe del Departamento, y el de apelación ante el Director, quienes deberán resolver también ajustándose a lo establecido en la Ley General de la Administración Pública.

Si vencido ese plazo no se presentara oposición o resueltas las infracciones el Departamento contará con 8 días hábiles para tomar las acciones legales para disponer o desechar los medicamentos retenidos, dentro de sus facultades estará la devolución o decomiso del producto retenido o la destrucción del medicamento veterinario cuando corresponda.

CAPÍTULO VI

Disposiciones finales y transitorias

Artículo 57.—**Normas Oficiales:** Para efectos de la aplicación de este Reglamento, el Ministerio utilizará y reconocerá las metodologías analíticas y sus especificaciones contempladas en el Código de Regulaciones Federales títulos 9 y 21, en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) y en la Farmacopea Veterinaria Británica (BVC) y Codex Alimentarius.

Artículo 58.—**Disposiciones Transitorias:**

Transitorio I: En un plazo de 6 meses a partir de la publicación del presente Decreto, el Ministerio oficializará las normas de control de calidad de medicamentos veterinarios del grupo dos y biológicos veterinarios, que aplicará de acuerdo con lo aquí establecido.

Transitorio II: Para los efectos del artículo 5º inciso h), los mecanismos de verificación y control del manejo, prescripción, venta y uso de los medicamentos veterinarios de uso restringido, serán adoptados vía reglamento del Ministerio y publicados en el periódico oficial *La Gaceta*, dentro del plazo máximo de 9 meses a partir de la entrada en vigencia de este decreto.

Transitorio III: El Ministerio, al adoptar normas vinculantes que se aplicarán a la producción y a la cadena de frío para medicamentos veterinarios, las publicará en el periódico oficial *La Gaceta* y a la vez tratará de hacerlas llegar directamente a las entidades que deberán aplicarlas. En la publicación respectiva el Ministerio otorgará plazos razonables para que las empresas a las que se les van a aplicar procedan a adecuar sus procedimientos productivos y de mantenimiento de productos.

Artículo 59.—**Derogatorias:** Se derogan los Decretos Ejecutivos Nos. 22689-MAG del 25 de agosto de 1993, publicado en *La Gaceta* N° 233 del 6 de diciembre de 1993, N° 26173-MAG del 23 de mayo de 1997, publicado en *La Gaceta* N° 139 del 21 de julio de 1997, N° 26172-MAG del 23 de mayo de 1997, publicado en *La Gaceta* N° 138 del 18 de julio de 1997, y el artículo 26 del Decreto Ejecutivo N° 26431-MAG del 2 de octubre de 1997, publicado en *La Gaceta* N° 213 del 5 de noviembre de 1997.

Artículo 60.—**Vigencia:** Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los doce días del mes de agosto del dos mil

MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Alberto Dent Zeledón.—1 vez.—(Solicitud N° 36051-MAG).—C-215450.—(53985).