

29762-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 N° 6243 de 2 de mayo de 1978, Ley de Salud Animal, la Ley N° 7060 de 31 de marzo de 1987, Ley de Creación del Programa Ganadero y de Sanidad Animal (PROGASA) y la Ley N° 5395 de 30 de octubre de 1973, Ley General de Salud.

Considerando:

1°—Que mediante Decreto N° 28861-MAG del 12 de agosto del 2000, publicado en La Gaceta N° 161 del 23 de agosto de ese mismo año, se emitió el Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, a los efectos de lograr promover y mantener estándares adecuados en el medio ambiente y en especial en la salud de la población, de fomentar la producción pecuaria, proteger el hato nacional y dictar las medidas requeridas para ello, todo de conformidad con lo establecido en la Ley N° 7060, de 31 de marzo de 1987 y de establecer medidas necesarias relativas al registro, importación, desalmacenaje, producción, control de calidad, almacenamiento, transporte, venta y correcta utilización de los medicamentos de uso veterinario.

2°—Que es necesario con el propósito de lograr una adecuada implementación de algunas disposiciones contenidas en dicho Decreto realizar una serie de modificaciones y con ello igualmente adecuarlo 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,

Decretan:

Artículo 1°—Modifíquense los artículos 2°, 17, 21, 23, 33, 44 y 52 del Decreto Ejecutivo N° 28861-MAG del 12 de agosto del 2000, publicado en La Gaceta N° 161 del 23 de agosto de ese mismo año, para que se lean de la siguiente manera:

"Artículo 2°—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: Establecimiento inscrito en el Colegio de Médicos Veterinarios y destinado, en forma restringida,

únicamente al suministro de medicamentos veterinarios del grupo 4 del presente Reglamento.

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 el registro de laboratorios fabricantes y medicamentos, además de 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 dediquen 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 envasar un medicamento veterinario terminado, excepto biológicos e inyectables.

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 o se almacenen en condiciones técnicas no recomendadas.

Medicamento Adulterado: Aquel que:

- a) 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.

b) 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.

c) 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.

d) El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a este tipo particular de medicamento.

e) 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, similar 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, indicaciones, seguridad e información declarada para su registro. También se incluyen los medicamentos que se comercialicen con orígenes no registrados.

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 productos 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.

O.I.E.: Organismo Internacional de Epizootias.

Período 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 período 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 que afecten a los animales.

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.

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. Leptoanalgésicos.

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.**
- 4. Autacoides.**
- 6. Prostaglandinas.**
- 7. Hormonas, excepto oxitocina:**
 - a) naturales;**
 - b) sintéticas;**
 - c) semisintéticas.**
- 8. Anabolizantes no implantados.**
- 9. Biológicos (vacunas y reactivos de diagnóstico) 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, según su análisis de riesgo.**
- 10. Analépticos.**
- 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 esteroideos.**
- 8. Antimicóticos.**
- 9. Antivirales.**
- 10. Antihelmínticos.**

11. Antiprotozoarios

12. Biológicos que contengan o no microorganismos vivos y que no constituyan riesgo de diseminación de la enfermedad (vacunas, bacterinas, toxoides, sueros hiperinmunes).

13. Colinérgicos y anticolinérgicos.

14. Diuréticos

15. Ectoparasiticidas.

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 microorganismos vivos o muertos y que no constituyan riesgo de diseminación de la enfermedad, 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 21.—*Todo medicamento veterinario que se encuentre registrado en la F.D.A. (U. S. Food and Drugs Agency) , la E.P.A. (U. S. Environmental Protection Agency) y la APHIS del U.S.D.A. (United States Department of Agriculture) 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 y certificado de análisis.**

Esto será aplicable siempre y cuando el medicamento vaya a ser utilizado en individuos de la misma especie para la que fueron registrados en dichas entidades (F.D.A, E.P.A., APHIS-U.S.D.A.).

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. Original y copia de certificado de análisis y metodología de análisis del producto terminado.

5. Dos copias del proyecto de etiqueta, embalajes e insertos del producto, conforme con los lineamientos establecidos en este reglamento.

6. 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 contengan 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 cualicuantitativa que incluya los diferentes aromas y colorantes utilizados.

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 excepto farmacias veterinarias, 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 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. Indicaciones terapéuticas.**
- 5. Principios activos y su concentración.**
- 6. Contenido neto del envase o empaque, expresado en unidades del Sistema Métrico Decimal.**
- 7. Nombre y dirección del Laboratorio fabricante. En caso de fabricación a terceros, debe estar especificado.**
- 8. Número de lote y fecha de expiración.**
- 9. Requisitos para el almacenamiento y conservación.**
- 10. Número de registro del MAG.**
- 11. Precauciones y advertencias sobre el uso del producto, aceptadas internacionalmente.**
- 12. Período de retiro si es necesario.**
- 13. Antídotos recomendados e indicaciones tendientes a minimizar los efectos de una sobredosis cuando así sea requerido.**
- 14. 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 una nueva etiqueta adherida (reetiquetado), autorizada 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 52.—Facultad de retención. Los Profesionales y técnicos del Departamento o de los Departamentos del Servicio Zoosanitario Internacional y Servicio Zoosanitarios Nacionales, en caso de violación a las disposiciones de este Reglamento y en los casos previstos por el artículo 7º 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 2º—Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los veintiséis días del mes de julio del año dos mil uno.

MIGUEL ÁNGEL RODRÍGUEZ ECHEVERRÍA.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Alberto Dent Zeledón.