

**Ministerio de Salud  
Dirección de Regulación  
de Productos de interés y Riesgo Sanitario**

**Guía para solicitar trámites  
de permisos de establecimientos farmacéuticos**



**MINISTERIO  
DE SALUD**

**GOBIERNO  
DE COSTA RICA**

## Descripción

Este trámite está orientado a la emisión del Permiso Sanitario de Funcionamiento o Permiso de habilitación de los establecimientos farmacéuticos.

## ¿Cuáles son los establecimientos farmacéuticos?

De acuerdo con la Ley General de Salud los establecimientos farmacéuticos son:

1. Farmacias
2. Laboratorios farmacéuticos
3. Droguerías
4. Botiquines

## Base Legal

1. Decreto Ejecutivo N° 43432-S del 24 de julio del 2022 “Reglamento general para permisos sanitarios de funcionamiento, permisos de habilitación y autorización para eventos temporales de concentración masiva de personas, otorgados por el Ministerio de Salud”
2. Decreto Ejecutivo N°44912 del 25 de marzo de 2025 “Oficialización de la Norma para la habilitación de farmacias comunitarias”
3. Decreto Ejecutivo N° 44960-S del 24 de junio del 2025 “Oficialización de la Norma para la habilitación de farmacias hospitalarias”.
4. Decreto Ejecutivo N°. 38732-COMEX-MEIC-S del 2 de julio del 2014 “Publica Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica”
5. Decreto Ejecutivo N°37700-S del 29 de enero del 2013 “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías”.

## Antes de Presentar el Trámite

1. Las condiciones previas, son requisitos que se deben cumplir antes de realizar la solicitud del permiso, de acuerdo con la actividad y su grupo de riesgo A, B o C. **Puede verificarlas en el artículo 8 del Decreto 43432-S.**

2. **Además, se tramitar ante el Colegio de farmacéuticos de Costa Rica los siguientes tramites:**

- Autorización y Registro de Regencia Farmacéutica
- Certificado de operación “SOLICITUD DE OPERACIÓN PARA APERTURA”

Para mayor información sobre este requisito puede ingresar a la página del COLFAR <https://www.colfar.com/>

## **¿Dónde se presenta?**

El interesado debe presentar las solicitudes de permiso por primera vez o renovación antes de iniciar operaciones en la Dirección de Área Rectora de Salud (DARS) correspondiente al lugar en donde se ubica el establecimiento por alguna de las siguientes vías:

1. De forma impresa, apersonándose ante las ventanillas de atención al público de las DARS.
2. Por correo electrónico, adjuntando los documentos requeridos firmados digitalmente por el interesado, así como cualquier otro requisito que establezca la normativa correspondiente, y señalando un correo electrónico para las notificaciones. La lista de correos electrónicos de las DARS está disponible en la página web del Ministerio de Salud en siguiente enlace: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramitesms/permisos-a-establecimientos-ms>.
3. En línea, si la DARS está incorporada a la plataforma digital implementada para realizar estos trámites, conforme el procedimiento definido para ello. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/contactenos/directorio-telefonico>

## **Farmacias comunitarias y Hospitalarias**

### **Requisitos**

1. Formulario de solicitud.
2. Declaración Jurada con el formato del Anexo 3 (por primera vez) o el Anexo 4 (renovación) establecido en el Decreto Ejecutivo 43432-S.
3. Documento de identidad.

4. Copia del comprobante de pago de servicios de acuerdo con el grupo de riesgo:

CAER	Titulo	Riesgo
8610.0.09	Farmacias Comunitarias	B
8610.0.10	Farmacias hospitalarias.	A

## Norma Especifica de habilitación

1. Además, se debe cumplir con lo establecido en la Norma de habilitación de farmacias comunitarias, Decreto Ejecutivo N°44912 del 07 de enero del 2025 “Oficialización de la Norma para la habilitación de farmacias comunitarias”, disponible en [https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=104113&nValor3=145350&strTipM=TC](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=104113&nValor3=145350&strTipM=TC)

O con lo establecido en la Norma de habilitación de farmacias hospitalarias, Decreto Ejecutivo N°44960-S del 11 de marzo del 2025 “Oficialización de la Norma para la habilitación de farmacias hospitalarias”, disponible en:

[https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=104688&nValor3=146378&strTipM=TC](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=104688&nValor3=146378&strTipM=TC)

## Vigencia

Vigencia del permiso de habilitación: 2 años

## Laboratorios farmacéuticos

## Requisitos

1. Formulario de Solicitud.
2. Declaración Jurada con el formato del Anexo 3 (por primera vez) o el Anexo 4 (renovación) establecido en el Decreto Ejecutivo 43432-S.
3. Documento de identidad.
4. Copia del comprobante de pago de servicios de acuerdo con el grupo de riesgo:

CAER	Titulo	Riesgo
2100.0	Fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y de productos botánicos de uso farmacéutico	A

### **Reglamentación sobre buenas prácticas.**

Los laboratorios farmacéuticos deben implementar las buenas prácticas de manufactura (BPM) estipuladas en Decreto Ejecutivo No. 38732-COMEX-MEIC-S del 2 de julio del 2014 “Publica Resolución No. 339-2014 (COMIECO-LXVII) del 25/04/2014 y sus Anexos: “Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica”, disponible en:

### **Vigencia**

La vigencia del permiso de habilitación: 2 años

### **Droguerías**

### **Requisitos**

1. Formulario de Solicitud.
2. Declaración Jurada con el formato del Anexo 3 (por primera vez) o el Anexo 4 (renovación), Decreto Ejecutivo 43432-S.
3. Documento de identidad.
4. Copia del comprobante de pago de servicios de acuerdo con el grupo de riesgo:

CAER	Titulo	Riesgo
4649.2	Venta al por mayor de productos farmacéuticos, veterinarios y artículos de tocador	B

## **Reglamentación sobre buenas prácticas.**

Las droguerías éstas deben implementar las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de conformidad al Decreto Ejecutivo No. 37700-S del 29 de enero del 2013 “Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías”, disponible en

[https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=74926](https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=74926)

## **Vigencia**

La vigencia del permiso de habilitación: 2 años