



**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE  
UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS**

**COMUNICADO DAC-UPS-12-09  
(16 de noviembre de 2009)**

**PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE  
REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

*Con la finalidad de ordenar, simplificar y agilizar el trámite de renovación de registros sanitarios de medicamentos, se ha procedido a efectuar una revisión de la normativa correspondiente, con énfasis particular en el artículo 34 del Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos (Decreto Ejecutivo N° 28466-S), el cual establece claramente que antes del vencimiento del registro sanitario se deberá presentar los siguientes documentos:*

- a) Solicitud de renovación.*
- b) Certificado de Libre Venta del producto.*
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.*
- d) Declaración jurada del Laboratorio Fabricante de que no ha variado la fórmula y el etiquetado con que se aprobó el registro anterior.*
- e) Comprobante de pago del arancel por registro.*
- f) Estudio de estabilidad según reglamentación vigente, para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones, no lo hayan presentado. Si se ha presentado deberá aportar declaración jurada del solicitante sobre el particular.*
- g) Estudios de bioequivalencia, si corresponde y si no se han presentado anteriormente (conforme al "Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica (Decreto Ejecutivo N° 32470-S) y a la "Reforma al Decreto Ejecutivo N° 33076-S, Medicamentos que Requieren Demostrar Bioequivalencia Terapéutica (Decreto Ejecutivo N° 34189-S)). Si se ha presentado, deberá aportar declaración jurada del solicitante sobre el particular.*

*En caso de que se presente el Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, se eximirá al interesado de la presentación de los documentos que se indican en los incisos b) y c), anteriores.*

*Por otro lado, si dentro del marco jurídico del país del laboratorio fabricante no existe la figura de la "declaración jurada", en su lugar se aceptará una certificación que establezca lo correspondiente pero la misma deberá incluir una carta aclaratoria sobre el particular. Ambos documentos deben ser legalizados y traducidos, si procede, y para fines legales tendrán carácter de declaración jurada.*

*Los requisitos que deben cumplir cada uno de los documentos antes señalados se detallan en la guía de revisión correspondiente (Archivo: **Herramienta de Revisión de Renovaciones.xls**), la cual se aplicará a partir del 04 de enero de 2010.*

**“Desde la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”**



**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE  
UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS**

COMUNICADO DAC-UPS-12-09  
Página 2

16 de noviembre de 2009

*Como podrá observarse, la aplicación de esta guía pretende que en algunos casos se pueda resolver de manera expedita la gestión de renovación o le indicará al cliente si su solicitud continuará hacia la evaluación de ciertos documentos. Para que este procedimiento se aplique de la manera planteada, se debe partir de las siguientes condiciones:*

- 1. Previo a la presentación de una solicitud de renovación de registro sanitario, el solicitante es responsable de haber notificado al Ministerio de Salud si ha realizado modificaciones en la forma farmacéutica o en la fórmula cuantitativa y cualitativa del medicamento, así como si ha hecho cambios en las condiciones de etiquetado, en los métodos de análisis, presentaciones, e indicaciones. Lo anterior conforme a lo establecido en el artículo 115 de la Ley General de Salud y en el artículo 35 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S.*
- 2. Lo antes señalado implica que al momento de la presentación no deben haber cambios posregistro pendientes de notificar; o sea que podrían estar pendientes de resolver pero tendrían que haber sido presentados a conocimiento de esta Dirección antes de la entrega de la solicitud de renovación.*
- 3. Si no existe ningún cambio pos registro pendiente de notificar y de resolver, el solicitante, de manera voluntaria, puede presentar una declaración jurada indicando lo anterior de manera que su solicitud pueda ser considerada para una resolución expedita. Vale mencionar que esta condición será confirmada al momento de revisar el expediente del producto para emitir el certificado de registro.*
- 4. Durante el periodo de evaluación de la solicitud de renovación no se aceptará ni evaluará ninguna notificación adicional de cambio dado que esto complica y atrasa considerablemente el proceso.*
- 5. En aquellos casos en que no se aporta el reporte del estudio de estabilidad, es responsabilidad del solicitante, si procede, haber actualizado dicho estudio en caso de que se hubiese modificado el material de acondicionamiento primario, la fórmula en términos cualitativos, la fórmula en términos cuantitativos, el método de fabricación del producto, el sitio de manufactura o cualquier otro factor que pueda afectar la estabilidad del producto a criterio del titular. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el artículo 5° del Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud (Decreto Ejecutivo N° 33850-S).*

**“Desde la atención de la enfermedad hacia la promoción de la salud”**



**MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE ATENCIÓN AL CLIENTE  
UNIDAD PLATAFORMA DE SERVICIOS**

**COMUNICADO DAC-UPS-12-09**  
**Página 3**

**16 de noviembre de 2009**

6. *Aquellas renovaciones que sean otorgadas con base en declaraciones juradas del solicitante con respecto al cumplimiento de los requisitos, serán evaluadas posteriormente y en caso de que se corrobore falsedades en los documentos aportados, se procederá a cancelar el registro sanitario conforme lo establecido en el artículo 366 de la Ley General de Salud y el artículo 51 del Decreto Ejecutivo N° 28466-S.*
7. *En la página web del Ministerio se encuentran disponibles algunos formatos de declaración jurada que pueden servir de guía con respecto al contenido de tales documentos.*

*Por otro lado, tomando en cuenta que durante mucho tiempo se ha aceptado la presentación de fórmulas cualicuantitativas y de las artes de etiquetado en lugar de la declaración jurada de que las mismas no han variado, se ha resuelto continuar aceptando solicitudes en estas condiciones hasta enero del 2010. A partir de febrero del 2010 únicamente se aceptarán solicitudes de renovación acompañadas de la correspondiente declaración jurada, tal y como lo establece el Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos (Decreto Ejecutivo N° 28466-S).*

---

*Ing. Xinia Arias Quirós*  
**DIRECTORA**

---

*Ing. Nidia Morera González*  
**JEFE**

**Copia:**            **Archivo**