

Guía de Revisión de la Documentación para la Inscripción del Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales						
Revisión por parte del Validador						
REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO SEGÚN DECRETOS N° 37851-COMEX-MEIC-S.						
N°	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones
1	DATOS DEL FORMULARIO DE SOLICITUD	El nombre del producto corresponde con el consignado en toda la documentación presentada. En caso de existir una inconsistencia presenta nota aclaratoria emitida por el Titular o su representante legal cuando esté autorizado para realizar esa gestión, firmada digitalmente o certificada por Notario Público, debidamente legalizada cuando provenga del extranjero.				
		Se verifica el llenado de toda la información correspondiente a: Categoría del registro. Datos del fabricante y acondicionador. Datos del titular del producto. Datos del o los distribuidores. Datos del representante legal del titular. Datos del profesional responsable. Leyenda que da carácter de declaración jurada. Datos del tramitador.				
		El formulario de solicitud de registro sanitario es firmado por el profesional responsable.				
		El nombre del representante legal corresponde con el declarado en el poder presentado.				
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular.	Si el poder fue presentado previamente ante el Ministerio de Salud. ¿Indica la referencia donde se ubica el documento original?				
		Si el poder se presenta por primera vez, ¿Corresponde a una copia certificada por notario firmada digitalmente, certificación registral de poder firmada digitalmente o personería jurídica?				
		¿El poder fue otorgado por el titular del producto y se encuentra vigente?				
		Si el poder es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.				
		Si el poder se presenta en idioma diferente al español debe de estar acompañado de la traducción literal.				
		El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				
3	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DEL PRODUCTO	La información que aparece en el certificado coincide con la mencionada en el resumen de la solicitud de registro respecto al nombre del producto, laboratorio fabricante, forma farmacéutica (y concentración si aplica).				
		El certificado es emitido por la autoridad competente del país de origen o procedencia.				
		Indica que el producto se vende y consume libremente en el país donde fue fabricado.				
		En caso de fabricación por terceros puede ser del país donde se localiza el titular o responsable de la comercialización del producto (verificar para ello que presenta certificación del contrato de fabricación).				
		Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado, y la secuencia de firmas/sellos es correcta.				
		El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).				
		Si el certificado se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción oficial y literal. La traducción debe ser realizada por traductor oficial.				
4	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Aporta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de todos los laboratorios involucrados en la manufactura / acondicionamiento del producto.				
		El (los) nombre (s) del (os) laboratorio (s) coincide (n) con los indicados en la solicitud.				
		Declara las formas farmacéuticas autorizadas a fabricar y estas coinciden con la forma declarada del producto a inscribir.				
		Si el certificado es expedido fuera de Costa Rica, se encuentra legalizado o apostillado, y la secuencia de firmas/sellos es correcta.				
		El documento se encuentra vigente (2 años a partir de la fecha de emisión del documento o por el plazo que especifica la autoridad sanitaria del país de origen).				
		Si el certificado se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción oficial y literal. La traducción debe ser realizada por traductor oficial.				
	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.					
PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO (solo para productos de fabricación nacional)	Si no aporta Certificado de Buenas prácticas de Manufactura, presenta documento equivalente emitido por la autoridad competente o reguladora en la que indica que realiza inspecciones periódicas al establecimiento pero que no se extiende el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.					
	El nombre del laboratorio (s) coincide (n) con el (los) indicado (s) en el resumen.					
	Permiso se encuentra vigente.					
		Actividad autorizada como fabricante de productos naturales.				
		Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado o Certificación notarial en lo conducente.				

5	Contrato de fabricación o extracto relativo de las partes del contrato de fabricación, cuando aplique.	Incluye compromiso de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.				
		Establece las condiciones de producción, análisis, cuando aplique o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.				
		Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, producto a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.				
		Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorías.				
		Permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.				
		Lista cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.				
		Los datos de la empresa contratante y contratada coinciden con los declarados en el proyecto de etiquetado (por/para).				
		Si la certificación o el contrato se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción correspondiente. Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.				
6	FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				
		Presenta la fórmula cuali-cuantitativa completa y corresponde con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto indicado en la solicitud.				
		Corresponde a una declaración original, firmada por el profesional responsable en el laboratorio fabricante o titular.				
		Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado.				
7	MONOGRAFÍA	Si se presenta en idioma diferente al español, se acompaña de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).				
		El documento está acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				
8	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y EFICACIA	El nombre del producto natural, la composición (nombre científico/nombre químico) y la forma farmacéutica.				
9	METODOLOGÍA ANALÍTICA (de acuerdo al Decreto N° 37079-COMEX-MEIC-S)	Se incluye la información farmacológica: indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, tiempo máximo de uso (cuando aplique), interacciones, efectos adversos, dosis y vía de administración, recomendación en caso de sobredosis o abuso (cuando aplique), referencias bibliográficas y fecha de revisión de la monografía.				
		Los estudios presentados corresponden al mismo producto que se va a registrar.				
10	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO (de acuerdo al decreto N° 37079-COMEX-MEIC-S)	El método de análisis corresponden al nombre científico/químico, forma farmacéutica y la concentración del producto a registrar.				
11	ETIQUETADO (de acuerdo al decreto N° 37079-COMEX-MEIC-S)	Las especificaciones corresponden al nombre científico/químico, forma farmacéutica y la concentración del producto a registrar.				
		Se presentan en idioma español, de no ser así viene con su traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).				
		Las artes presentadas corresponden al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico, forma farmacéutica y concentración.				
		Presenta el proyecto del arte del envase / empaque primario (cuando no tiene envase o empaque secundario) para al menos una presentación comercial y una presentación de muestra médica (si aplica) del producto a registrar.				
		Presenta el proyecto del arte del envase o empaque primario (cuando tiene envase o empaque secundario) para al menos una presentación comercial y una presentación de muestra médica (si aplica) del producto a registrar.				
		Presenta envase / empaque secundario para al menos una presentación comercial y una presentación de muestra médica (si aplica) del producto a registrar.				
12	INFORME DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD (En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis).	Adjunta el inserto del producto a registrar, sólo si en el resumen del producto marca que lo presenta.				
		La información en el etiquetado es fácilmente legible a simple vista y está redactada en idioma español.				
		El informe de análisis corresponde al mismo producto que se va a registrar en cuanto a nombre comercial (si aplica), nombre científico/químico y forma farmacéutica.				
		El informe de análisis incluye la firma del profesional responsable del laboratorio.				
		Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.				
12	INFORME DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD (En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis).	Si el informe se presenta en idioma diferente al español debe estar acompañado de la traducción correspondiente (no requiere traducción oficial).				
		El documento está firmado digitalmente o acompañado de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				

