

Guía de Revisión de la Documentación para la Renovación del Registro Sanitario de Productos Naturales Medicinales							
Revisión por parte del Validador							
REQUISITOS DEL REGISTRO SANITARIO SEGÚN DECRETOS N° 37851-COMEX-MEIC-S.							
RENOVACIÓN CON DECLARACIÓN JURADA							
Nº	REQUISITO SOLICITADO	ASPECTO A VERIFICAR	Cumple	No cumple	N/A	Observaciones	
1	DATOS DEL FORMULARIO DE SOLICITUD	Se verifica el llenado de toda la información correspondiente a los Datos del producto. 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: 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.					
		Si solicita mantener el número de registro anterior (en el caso de que estuvo registrado anteriormente), viene acompañado de la debida justificación.					
2	DECLARACIÓN JURADA (DEL TITULAR)	Emitida por el titular, su representante legal o por el profesional responsable del registro <u>con poder del titular</u> .					
		Indica que la información y características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad reguladora.					
		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.					
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.					
	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.						
	PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO (solo para productos de fabricación nacional)	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.							
INFORME DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD	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.						

5	(En tanto no entre en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad para Productos Naturales Medicinales, se exigirá el informe de análisis).	Si el documento es expedido fuera de Costa Rica, debe estar legalizado o apostillado y la secuencia de firmas/sellos es correcta.				
		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.				
<b>RENOVACIÓN SIN DECLARACIÓN JURADA</b>						
6	Solicitud de Registro Sanitario (Anexo 1)	Punto 1 anterior				
7	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.				
8	CERTIFICADO DE LIBRE VENTA DEL PRODUCTO	Cumple con el punto 3 anterior				
9	CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O PERMISO SANITARIO DE FUNCIONAMIENTO	Cumple con el punto 4 anterior				
10	Contrato de fabricación o extracto relativo de las partes del contrato de fabricación, cuando aplique.	Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado o <u>Certificación notarial en lo conducente.</u>				
		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.						
		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.				
11	FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA	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.				
		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.				
10	ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO (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).				
11	ETIQUETADO	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 (si aplica).				
		Presenta etiquetado de envase o empaque primario, secundario o inserto (según corresponda), en original tal como se está comercializando.				
		Si presenta Declaración Jurada de que el producto no ha sido comercializado, presenta proyecto del arte de impresión del empaque primario y secundario en idioma español.				
		La Declaración Jurada está acompañada de una certificación extendida por un Notario Público suscrita con firma digital, dando fe que son copia fiel y exacta de los documentos originales.				

12	INFORME DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD	Cumple con el punto 5 anterior				
<b>Presenta modificaciones al registro sanitario simultaneamente a la renovación.</b>						
13	MODIFICACIÓN AL REGISTRO	Presenta documento aclaratorio en el cual señala el número de contraseña con el cual se ingresaron los documentos del cambio presentado.				
		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.				

---



---





