

Circular
SENASA-DMV-RGU-002-2023
24 de febrero del 2023

Para: Usuarios de la Dirección de Medicamentos Veterinarios (DMV)

De: Tatiana Leal Barrantes
Jefe Departamento Regulatorio, DMV

Asunto: Cambios en el sistema SIMEV por actualización del 17/02/2023

Estimados usuarios

Para su consideración esta es una notificación sobre los cambios realizados en la última actualización del sistema SIMEV:

Gestión asociada:
1702-2022
Situaciones permitidas:
Captura y despliegue de filiales y subsidiarias
Descripción del cambio:
Este cambio le permite al usuario: <ol style="list-style-type: none">Incluir, modificar o eliminar filiales y subsidiarias asociadas a los titulares.Permite identificar en la Consulta básica interna y/o externa (si así lo decide el titular) dicha relación.
Regulación asociada:
No aplica. Es para dar claridad a todas las partes sobre las relaciones entre los titulares y sus filiales y subsidiarias.
Sitio donde encontrarlo:
En cualquier formulario de establecimientos (fabricantes y titulares no fabricantes), ruta Inicio / Llenar un nuevo formulario / Establecimientos

¿Cómo gestionarlo?

1. Seleccionar el formulario de establecimiento correspondiente.
2. Habilitar el apartado “Filiales o Subsidiarias”

Filiales o Subsidiarias

[+ Agregar establecimiento](#)

3. Seleccionar el establecimiento de la lista desplegable, en caso de estar previamente registrado y activo, o en caso de no estar registrada, digitar el nombre del establecimiento:

Seleccione de la lista una filial o subsidiaria registrada

Si la filial o subsidiaria no está registrada, indique el nombre

<< Registrar un nuevo establecimiento >>

4. Seleccionar el país de origen de la filial o subsidiaria y digitar su dirección física:

* País de origen

Africa del Sur

* Dirección exacta 

5. Seleccionar si se trata de una filial o una subsidiaria

* Tipo de establecimiento

Filial

Filial

Subsidiaria

6. Adjuntar un documento de parte del titular donde se detalle la relación entre el titular y sus establecimientos.

Nota. No requiere ser notariado ni apostillado.

* Documento detalle anexo

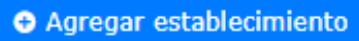
Clic para seleccionar...



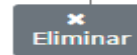
7. Seleccionar la casilla en caso de que desee que esta información sea visible al público en la Consulta Básica, de lo contrario, sólo será visible para la Dirección de Medicamentos Veterinarios.

Permitir acceso público a la información de esta filia o subsidiaria

8. Puede agregar “n” cantidad de filiales o subsidiarias seleccionando el apartado



9. En caso de no querer incluir ningún establecimiento, seleccionar la casilla



10. Generar solicitud y firmar el documento (regente veterinario y representante legal).

Costos asociados:

Ninguno.

Plazo de resolución de la gestión:

Sujeto al volumen de trabajo de la administración.

Observaciones:

Ninguna adicional.

Consultas adicionales:

Enviar sus consultas al correo medicamentos@senasa.go.cr

Gestión asociada:
1708-2022
Situaciones permitidas:
Validación de regencias (interfase SIMEV-CMV)
Descripción del cambio:
<p>Esta mejora representa una simplificación del trámite de registro o renovación de los establecimientos farmacéuticos nacionales, ya que el administrado no tendrá que recurrir a dos instancias diferentes para actualizar la información de su regencia, sino que deberá acudir únicamente al CMV y garantizar que sus datos de identificación, nombre y apellidos, número de colegiado y número de SIREA asociado al establecimiento estén correctos, de esta manera el SIMEV podrá validar dicha información y traerse los datos directamente del CMV. Por consiguiente, no será necesario que el administrado gestione solicitudes de actualización de regencia en el SIMEV, sino que deberá mantener los datos actualizados en el CMV. Si en la validación de la interfase SIMEV-CMV alguno de los datos no es correcto, el SIMEV no se traerá los datos del regente y bloqueará al establecimiento.</p> <p>Asimismo, se modifican los formularios de establecimientos del SIMEV para que no permita la edición de datos del regente (identificación, nombre y apellidos, número de colegiado) y se eliminan las casillas para adjuntar documento de Autorización de Regencia y de fecha de vencimiento de la regencia.</p>
Regulación asociada:
<p>Decreto ejecutivo No. 42965-COMEX-MEIC-MAG (RTCA 65.05.51:18) art. 4.1 inciso d)</p> <p>Ley No. 8220 artículos 8 y 9 y su reglamento Decreto No. 37045-MP-MEIC artículo 6</p>
Sitio donde encontrarlo:
El cambio podrá identificarse al abrir cualquier formulario de establecimientos del SIMEV. La validación de datos de regencia (interfase SIMEV-CMV) la realiza el sistema al abrir cualquier formulario del SIMEV.
¿Cómo gestionarlo?
No aplica. El usuario ya no debe gestionar mediante el SIMEV la actualización de datos o cambios de su regencia.
Costos asociados:
Ninguno
Plazo de resolución de la gestión:
No aplica.

Observaciones:
Ninguna adicional.
Consultas adicionales:
Enviar sus consultas al correo medicamentos@senasa.go.cr


Gestión asociada:
1709-2022
Situaciones permitidas:
Traer nombre de establecimiento de SIREA (interfase SIMEV-SIREA)
Descripción del cambio:
<p>Esta mejora representa una simplificación de trámites asociada a los establecimientos farmacéuticos nacionales, pues el administrado no tendrá que recurrir a dos instancias diferentes para registrar o modificar la razón social del establecimiento nacional, sino que deberá acudir únicamente a la Dirección Regional respectiva y garantizar que el nombre del establecimiento y el número de SIREA asociado al establecimiento estén correctos, de esta manera cuando el sistema valide el número de SIREA registrado en el SIMEV, se traerá el dato del nombre del establecimiento registrado en el SIREA. Por consiguiente, no será necesario que el administrado incluya el dato del nombre del establecimiento en el SIMEV, sino que deberá mantener los datos actualizados y correctos en la Dirección Regional respectiva. Si en la validación de la interfase SIMEV-SIREA no coincide el número SIREA registrado para el establecimiento, sino que se coloca otro número SIREA, el SIMEV se traerá el dato del nombre del establecimiento registrado en el SIREA.</p> <p>Asimismo, se modifican los formularios de establecimientos del SIMEV para que no permita la edición del nombre del establecimiento nacional.</p> <p>Esta mejora no aplica para establecimientos extranjeros.</p>
Regulación asociada:
Decreto ejecutivo No. 42965-COMEX-MEIC-MAG (RTCA 65.05.51:18) art. 4.1 inciso a)
Ley No. 8220 artículo 2 y su reglamento Decreto No. 37045-MP-MEIC artículo 6
Sitio donde encontrarlo:
El cambio podrá identificarse al abrir cualquier formulario de establecimientos del SIMEV. La validación de datos de regencia (interfase SIMEV-SIREA) la realiza el sistema al abrir cualquier formulario del SIMEV.
¿Cómo gestionarlo?

No aplica. El usuario ya no debe gestionar mediante el SIMEV la actualización de datos del CVO (# SIREA).
Costos asociados:
Ninguno
Plazo de resolución de la gestión:
No aplica.
Observaciones:
Ninguna adicional.
Consultas adicionales:
Enviar sus consultas al correo medicamentos@senasa.go.cr

Gestión asociada:
1727-2022
Situaciones permitidas:
Gestión para solicitar plazo para agote de existencias
Descripción del cambio:
Este cambio le permite al administrado solicitar el agote de existencias en el mercado de sus productos registrados, como consecuencia de cambios en el material de empaque, cancelación de registros o por la ejecución de resoluciones administrativas, decretos o reglamentos.
Regulación asociada:
Decreto ejecutivo No. 42965-COMEX-MEIC-MAG (RTCA 65.05.51:18) art. 15
Sitio donde encontrarlo:
En apartado Inicio / Llenar un nuevo formulario / Productos.
¿Cómo gestionarlo?
<ol style="list-style-type: none"> 1. Seleccionar el apartado “Inicio / Llenar un nuevo formulario / Productos / Solicitar plazo para agote de existencias”. 2. Seleccionar el producto de la lista desplegable o puede buscarlo digitando el código completo o parte del nombre comercial.

3. Incluir una nota del titular del registro del producto donde solicite el agote de existencias. Debe hacer referencia al nombre del producto, número de registro, cantidades, presentaciones, números de lote, motivo de la solicitud y plazo de agote de existencias en el mercado estimada.

* Autorización del titular del registro del producto:

Clic para seleccionar... 

4. Indicar el plazo solicitado en meses.

* Plazo solicitado en meses:

5. Generar solicitud y firmar el documento (regente veterinario y representante legal).

Costos asociados:

Ninguno.

Plazo de resolución de la gestión:

10 días naturales.

Observaciones:

1. Únicamente se puede solicitar para productos cuyo registro se encuentre vigente al momento de realizar la gestión.
2. Una vez finalizado el plazo de agote aprobado, el comercializador autorizado en el país deberá proceder a realizar el retiro del mercado de las unidades existentes, de lo contrario, se expone al decomiso de los productos.

Consultas adicionales:

Enviar sus consultas al correo medicamentos@senasa.go.cr

CD: SIMEV
Archivo