

Informe de Labores 2013 y Planes  
2014

Dirección de Medicamentos Veterinarios

28/05/2014



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**  
**29 de mayo del 2014**

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	2
SIGLAS.....	2
DESARROLLO .....	3
A. Informe anual de labores 2013 .....	3
1. Cumplimiento del PAO 2013.....	3
2. Área de Pruebas de Eficacia.....	5
3. Reuniones nacionales.....	7
4. Armonización internacional .....	7
5. Capacitaciones recibidas .....	8
6. Capacitaciones, charlas o talleres impartidos .....	10
7. Mejora regulatoria y simplificación de trámites 2010-2014 .....	10
8. Proceso de acreditación Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 como Organismo de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios .....	15
B. Plan de trabajo 2014.....	16
1. Implementación y seguimiento de la Guía al usuario: Regulatorio, Registro y Gestión de la Calidad .....	16
2. Plan de capacitación y avance de proyectos con miras a la acreditación de la DMV: Gestión de la Calidad y Auditoría .....	16
3. Proyecto de Cooperación con el Gobierno de Uruguay “Control integrado de la garrapata <i>Rhipicephalus microplus</i> ”: Área de Pruebas de Eficacia.....	17
4. Resistencia: Farmacovigilancia.....	17
C. Recursos disponibles y demandas .....	17
1. Vehículos asignados.....	17
2. Distribución de Oficinas .....	17
3. Personal.....	18
D. Demandas .....	20
1. Sistema electrónico de registro.....	20



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

**29 de mayo del 2014**

2. Muestreo dirigido por riesgo.....	20
3. Personal.....	21
4. Sistema de archivo físico .....	21
E. Metas futuras .....	21
F. Puntos críticos .....	22
Problema N° 1. Disminución de ingresos debido al código E.01. <i>Registro y Renovación de laboratorios y droguerías</i> .....	22
Problema N° 2. Aumento en los costos por concepto de revisión gratuita de solicitudes de registro de productos nuevos debido a la implementación de la Guía al Usuario de Inscripción de Productos Farmacológicos.....	23
Problema N° 3. Problemática y repercusiones de la implementación del RTCA .....	23
Problema N° 4. Ketamina: control del grupo II.....	24
ANEXOS ELECTRÓNICOS.....	24
1. Informe de Situación Actual del Departamento de Registro de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2009 .....	24
2. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios ...	24
3. Informe del Sistema de citas implementado en el primer semestre del 2013 .....	24

## INTRODUCCIÓN

El presente informe tiene como propósito dar a conocer al nuevo Director General del SENASA el informe de labores del 2013 de la Dirección de Medicamentos Veterinarios, así como el Plan de trabajo para el 2014 y las metas futuras.

## SIGLAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPU	Buenas Prácticas de Uso
CAMEVET	Comité Americano de Medicamentos Veterinarios de la OIE
CEA	Comisión de Energía Atómica



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

COMIECO	Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana
CONICIT	Consejo Nacional para Investigaciones Científicas y Tecnológicas
DMV	Dirección de Medicamentos Veterinarios
ECA	Ente Costarricense de Acreditación
FIVETCA	Federación de la Industria Veterinaria de Centroamérica
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
LMR	Límite Máximo de Residuos
MEIC	Ministerio de Economía, Industria y Comercio
MRYST	Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites
PAO	Plan Anual Operativo
PTB	Physikalische Bundesanstalt de Alemania
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano: Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control
SENASA	Servicio Nacional de Salud Animal
UAC	Unión Aduanera Centroamericana

## DESARROLLO

Los temas a desarrollar durante este informe son:

### A. Informe anual de labores 2013

#### 1. Cumplimiento del PAO 2013

##### a. Departamento de Registro

Cuadro 1. Indicadores PAO 2013 para el Departamento de Registro

Indicador	Meta anual	Ejecutado	Porcentaje cumplimiento	Observaciones
Solicitudes productos y establecimientos	900	681	76%	La implementación del sistema de citas así como la del RTCA provocaron una disminución del 24% en el ingreso de solicitudes
Importaciones	1100	1203	+9%	Aumentaron en un 9% con respecto al 2012
Exportaciones	600	308	51%	Como resultado de la implementación del RTCA en los países pertenecientes a la UAC,



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

nuestros exportadores han tenido dificultades en la renovación o registro en esos países impidiéndoles con ello la exportación de algunos productos

*b. Departamento de Auditoría*

**Cuadro 2. Indicadores PAO 2013 para el Departamento de Auditoría**

Indicador	Meta anual	Ejecutado	Porcentaje cumplimiento	Observaciones
<b>Inspecciones fabricantes</b>	10	9	90%	Se ejecutó uno menos porque se decidió al final realizar más inspecciones a nivel de droguerías
<b>Inspecciones droguerías</b>	15	20	+33%	
<b>Auditorías Direcciones Regionales</b>	16	14	88%	No se llevaron a cabo las auditorías en la DR Metropolitana por cuanto solicitaron a la DMV una suspensión temporal para desarrollar un plan piloto de categorización de establecimientos mixtos

*c. Departamento de Farmacovigilancia*

**Cuadro 3. Indicadores PAO 2013 para el Departamento de Farmacovigilancia**

Indicador	Meta anual	Ejecutado	Porcentaje cumplimiento	Observaciones
<b>Reacciones adversas</b>	100%	50%	50%	Al momento de la toma del indicador se había detectado la reacción adversa, pero se estaba a la espera de la respuesta por parte del fabricante para finalizar la investigación
<b>Violaciones a LMR</b>	100%	83%	83%	Se detectaron 3 casos. Dos fueron investigados y cerrados, mientras que un caso se encontraba aún en proceso
<b>Manejo y custodia grupo II</b>	100%	No hubo casos	--	No se detectó ningún caso
<b>Productos ilegales</b>	100%	No hubo casos	--	No se denunció ningún caso
<b>Resistencia antimicrobianos</b>	75%	75%	100%	Se efectuaron 10 reuniones dirigidas hacia el intercambio



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

				de cada una de las instituciones participantes (UNA, INCIENSA y SENASA) con respecto a las resistencias puntuales identificadas para que en el 2014 se pueda identificar la prevalencia real y posteriormente realizar el programa de vigilancia de acuerdo con las capacidades institucionales de INCIENSA y SENASA
<b>Muestreo calidad</b>	354	479	+35%	Esto está relacionado con la renovación de productos
<b>Pruebas ectoparasiticidas</b>	6	2	33%	Únicamente se realizaron dos pruebas debido a que la cantidad depende del ingreso de este tipo de productos y de que los usuarios cancelen la tarifa correspondiente. En el 2013 solo se efectuó el pago de dos pruebas
<b>Muestreo riesgo por</b>	30	0	0%	No se realizó ningún muestreo debido a que no se destinaron los recursos para ello

*d. Área de Gestión de la Calidad*

**Cuadro 4. Indicadores PAO 2013 para el Área de Gestión de la Calidad**

Indicador	Meta anual	Ejecutado	Porcentaje cumplimiento	Observaciones
<b>Capacitaciones recibidas impartidas</b>	e 12	17	+41%	Capacitaciones en BPM (ECA-PTB), BPU, registro
<b>Auditorías internas</b>	1	1	100%	---
<b>Revisiones por la Dirección</b>	1	12	+1200%	Se toman en cuenta todas las reuniones en las cuales el Director participó para revisar y aprobar documentos o para ver casos específicos atinentes de la DMV

**2. Área de Pruebas de Eficacia**

**Cuadro 5. Actividades realizadas durante el 2013 para el Área de Pruebas de Eficacia**



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

**29 de mayo del 2014**

Actividad	Observaciones
<b>Charlas</b>	Se llevaron a cabo 9 charlas sobre garrapatas en diferentes partes del país dirigidas hacia productores, estudiantes y médicos veterinarios
<b>Publicaciones</b>	Se publicaron 4 números del Boletín de Parasitología
<b>Pruebas de eficacia</b>	Se realizaron 2 pruebas
<b>Colonia garrapatas</b>	Se mantuvo la colonia de garrapatas susceptibles por medio de las infestaciones programadas
<b>Ensayos/Proyectos</b>	1.- Dos Pinos: tareas preparatorias para la realización del ensayo con GAVAC (inmunógeno cubano contra <i>Rhipicephalus microplus</i> ), sin embargo, por razones ajenas a SENASA este ensayo aún no se inicia en su fase directa. 2.- DRCS y laboratorio Biomaca: pruebas de laboratorio con hongos para el control de garrapatas, dándole seguimiento a la idea de control integrado de las mismas
<b>Reuniones</b>	Participación, en calidad de representante del MAG, en las reuniones de la Comisión de Energía Atómica (CEA)



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

### 3. Reuniones nacionales

En el cuadro 6 se muestra un resumen de las principales reuniones efectuadas con la Industria, Asociaciones, Direcciones Regionales y Colegio de Médicos Veterinarios.

**Cuadro 6. Reuniones efectuadas durante el 2013 de importancia para la DMV**

N°	Asunto	Participantes	Resumen
1	Certificado Vacuna de Rabia	Industria Colegio SENASA	Elaboración, revisión e implementación del Certificado de Vacuna de Rabia
2	Sistema digital, recetas y compras de medicamentos	SENASA Dos Pinos	Problemática sobre el uso de recetas y compras de medicamentos mediante medios físicos por el gran volumen que maneja Dos Pinos y propuesta de un sistema digital para ello
3	Reunión con CAMEVET y acuerdos con FIVETCA	Cámara Insumos Agropecuarios DMV	Reunión de la Cámara con la DMV para revisar los acuerdos con FIVETCA previo a la reunión de CAMEVET
4	Estudio de estabilidad	Industria DMV	Acuerdos para presentar los estudios de estabilidad acelerado y a tiempo real para efectos de renovación de registro
5	Registro de medicamentos	Industria DMV	Dificultad de la industria para cumplir con el RTCA en temas de residuos y periodos de retiro
6	Formulario Inspección Farmacias Veterinarias	DR Metropolitana DMV	Revisión de la propuesta de la DR Metropolitana del Formulario de Inspección de Farmacias Veterinarias
7	Armonización de criterios RTCA y sistema de citas	DMV	Armonización de criterios por parte de los evaluadores de registro de la DMV en temas de sistema de citas y requisitos del RTCA
8	Cumplimiento del RTCA 65.05.51:08	Industria DMV	Consenso sobre los términos de aplicación entre ambas partes en dos artículos específicos de dicho reglamento (art. 6 inciso i.), y Anexo C numeral A.7)

### 4. Armonización internacional

**Cuadro 7. Reuniones efectuadas durante el 2013 sobre Armonización Internacional**

N°	Asunto	Participantes	Resumen
6	Rondas de negociación	Benigno Alpizar	El tema central de todas estas reuniones fue la aplicación del
5	Videoconferencias	Benigno Alpizar	





**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

1	Reunión con OIRSA	Benigno Alpízar	Anexo C (Normativo) literal A 7 del RTCA en lo que respecta a los estudios de eliminación de residuos o de comprobación de periodo de retiro en las especies productoras de alimentos
---	-------------------	-----------------	---

## 5. Capacitaciones recibidas

De las 12 capacitaciones recibidas durante 2013, ninguna fue financiada por el SENASA.

Como parte del Proyecto ECA-PTB de Alemania se recibieron 6, las cuales van orientadas a fortalecer la competencia técnica con miras a la acreditación de la DMV en la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios en los laboratorios fabricantes.

En el cuadro 8 se puede observar el detalle de los cursos:

**Cuadro 8. Capacitaciones recibidas durante el 2013**

Tema de la capacitación	Financiado por	Ente Capacitador	Tipo de Capacitación	N° participantes	Costo
Actualización de la Norma INTE-ISO/IEC 17065:2012	ECA	ECA	Participación	1	Gratuito
Gerencia con Liderazgo	SIMEVET	CICAP-UCR	Participación	2	Gratuito
Administración de Documentos	INA	INA	Aprovechamiento	2	Gratuito
Documentación de un Sistema de Calidad aplicado a Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios	PTB-ECA	ECA	Aprovechamiento	4	Gratuito
Formación de auditores internos de acuerdo a la Norma CAMEVET de BPM	PTB-ECA	ECA	Aprovechamiento	4	Gratuito
Detección de hallazgos y redacción de no	PTB-ECA	ECA	Aprovechamiento	4	Gratuito



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

<b>conformidades</b>						
<b>Herramientas básicas y administrativas para la calidad</b>	PTB-ECA	ECA	Aprovechamiento	4	Gratuito	
<b>Sensibilización e instrucción sobre los requisitos para la exportación a la UE de productos Agropecuarios, temas vinculados a la inocuidad de los alimentos, voluntariedad de las normas privadas e ISO 22000</b>	UE-SIECA-PRACAMS	UE-SIECA-PRACAMS	Participación	2	Gratuito	
<b>Sistemas de Aire en Laboratorios de Medicamentos Veterinarios</b>	PTB-ECA	ECA	Participación	5	Gratuito	
<b>Sistemas de Agua en Laboratorios de Medicamentos Veterinarios</b>	PTB-ECA	ECA	Participación	4	Gratuito	
<b>Seminario Nacional de la OMC dedicado al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)</b>	OMC	OMC	Participación	2	Gratuito	
<b>Curso de Enfermedades Transfronterizas de los Animales</b>	Fondos personales	Universidad de Iowa Institute for International Cooperation in Animal Biologics Universidad Nacional Escuela de Medicina Veterinaria OIRSA	Aprovechamiento	1	10,000 colones	



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

## 6. Capacitaciones, charlas o talleres impartidos

En el cuadro 9 se detallan algunas de las capacitaciones impartidas, las restantes estaban dirigidas hacia BPM mediante el proyecto ECA-PTB.

**Cuadro 9. Capacitaciones impartidas durante el 2013**

N°	Asunto	Participantes	Resumen
1	Guía al Usuario: Registro de Productos Farmacológicos	Industria SENASA	Capacitación a la industria sobre la Guía al Usuario de Registro de Productos Farmacológicos
2	Problemática de las garrapatas en Costa Rica	Médicos veterinarios del Sur DMV	Charla sobre la problemática de las garrapatas en Costa Rica
3	Manejo de grupo controlado y BPU	Región Chorotega DMV	Charla sobre manejo de grupo controlado y BPU a los médicos veterinarios regionales de Guanacaste
4	Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAYD) de medicamentos	Industria Colegio DMV	Capacitación sobre el Reglamento de BPAYD de medicamentos a la industria con el propósito de que adelanten los procesos antes de iniciar con el Reglamento propio de medicamentos veterinarios

## 7. Mejora regulatoria y simplificación de trámites 2010-2014

### *a. Trámite prioritario establecido por el MEIC: Registro de Medicamentos Veterinarios.*

El trámite de registro de medicamentos veterinarios fue considerado por el MEIC como trámite prioritario, esto por cuanto existía mucha queja de los usuarios en la duración total del trámite. Al inicio se hizo un diagnóstico de la situación reflejando que realmente estaba fuera de control (Para mayor información ver Anexo 1), con tiempos totales de duración de hasta más de 3 años y porcentajes de eficacia de algunos evaluadores de hasta un 36%. A razón de lo anterior, la DMV estableció estrategias donde a los evaluadores con menores porcentajes de eficacia se les quitaron los registros y se repartieron entre el resto de los evaluadores, a ellos se les asignaron otro tipo de tareas como las importaciones y exportaciones, atención de citas y de público. Es en este mismo año que la DMV aumenta la cantidad de expedientes tramitados y finalizados, eliminando el atraso de años anteriores y normalizando la situación a partir del 2011. Por otro lado, los tiempos de registro bajaron de más de 3

**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

años a 1 ½ años y actualmente el tiempo institucional está en 61 días como promedio y para el trámite completo 206 días en promedio.

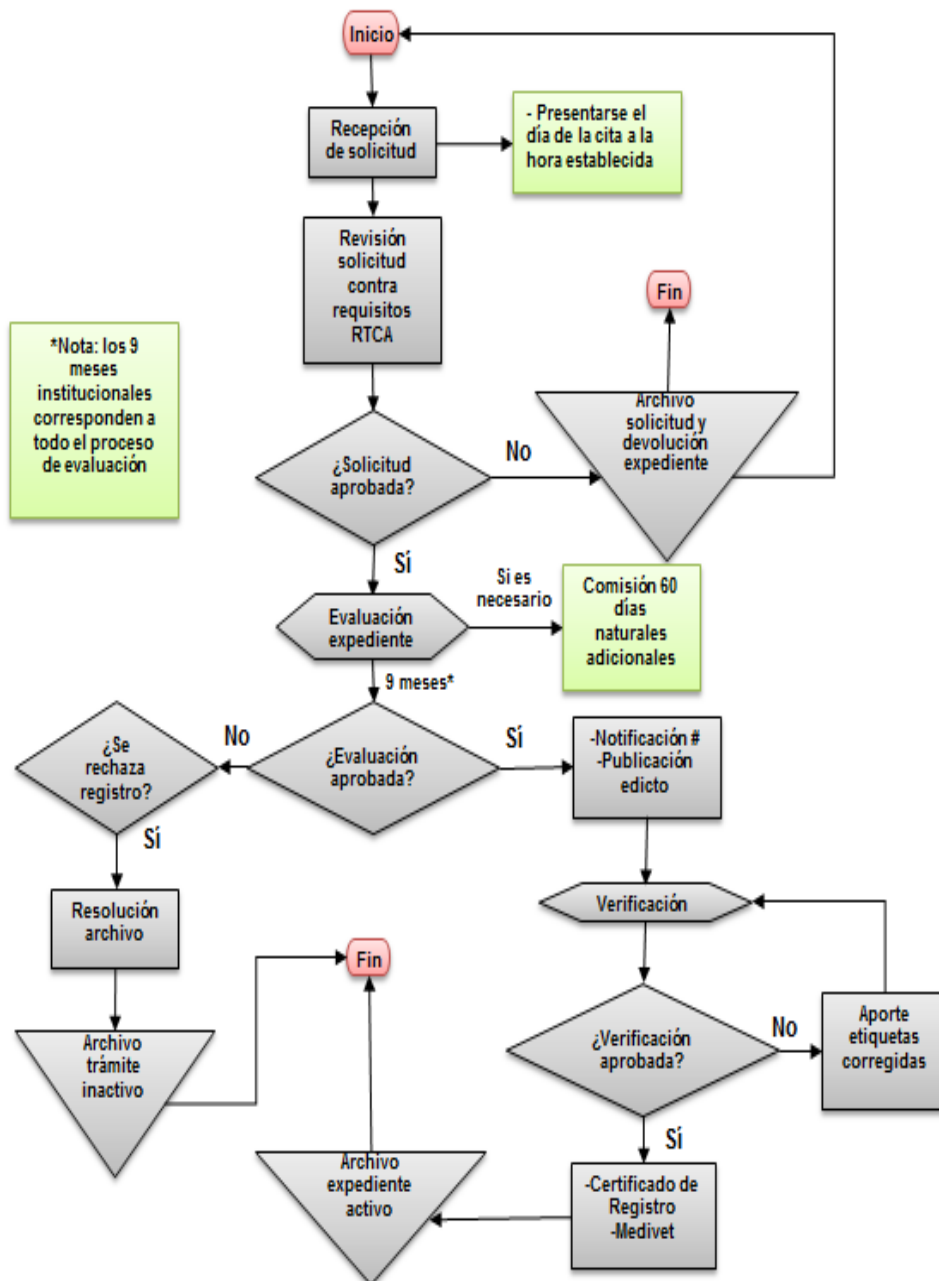


Figura 1. Diagrama del trámite de registro en el 2013



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

*b. Repercusiones del sistema de citas*

El sistema de citas generó un gran impacto en el sistema de registro tanto para la industria como para la DMV.

✚ Repercusiones para la DMV:

- Los expedientes de nuevo ingreso entran al proceso de evaluación filtrados, lo que facilita dicho proceso a los evaluadores.
- Mejor calidad de la evaluación del expediente debido a que el funcionario tiene más tiempo para investigar y analizar la información aportada por el usuario. Además, utiliza los recursos humanos a disposición, como expertos técnicos de la Escuela de Veterinaria, del mismo SENASA y personal de otras instituciones públicas o privadas sean nacionales o internacionales.
- Se incluyó en los procesos de registro, el Reglamento a la Ley N° 8220 sobre Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos (esto se incluyó a finales del 2013 pero se implementó a partir de enero del 2014) y la Ley N° 6227 Ley General de Administración Pública, en lo que respecta a tiempos de respuesta del usuario, calificación de la información y plazos de aplicación de recursos de revocatoria y apelación.
- Se armonizan criterios sobre la interpretación de los requisitos solicitados en el RTCA, tanto para efectos de la admisibilidad de la solicitud como en la evaluación del expediente.
- Menor tiempo institucional en la resolución del trámite, quedando la duración total del mismo supeditada al tiempo de respuesta del usuario, como se observa en el cuadro 10:

**Cuadro 10. Duración del trámite de registro de medicamentos veterinarios en el 2013**

Tiempos trámite						
Rubro	Tiempo Institucional		Tiempo atribuido al Usuario		Duración promedio del trámite	
	Días	Meses	Días	Meses	Días	Meses
Nuevos (2012) (270 d, 9 m)	61.15	2.04	145.05	4.84	206.2	6.87
Simplificado (2012) (180 d, 6 m)	93.57	3.12	93.14	3.10	186.71	6.22
Renovaciones (2013) (150 d, 5 m)	36.86	1.23	41.57	1.39	78.43	2.61
Modificaciones (2013) (10 d, 150 d, 5 m)	9.43	0.31	0	0	9.43	0.31

## DMV-I-001-2014 INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL

29 de mayo del 2014

- Se estableció el siguiente control en el sistema de citas. Como se puede observar en el cuadro 11, el comportamiento del sistema no ha tenido variaciones importantes si se comparan los mismos meses del 2013 contra el 2014.

**Cuadro 11. Cuadro comparativo de los controles establecidos en el sistema de citas años 2013 versus 2014**

Mes	Solicitudes tramitadas		Total recibidos		% admisión		Total rechazos		% rechazo	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
ENE	20	36	12	10	60%	28%	8	26	40%	72%
FEB	48	17	11	10	23%	59%	37	7	77%	41%
MAR	29	28	10	12	34%	43%	19	16	66%	57%
ABR	48	51	12	21	25%	41%	36	30	75%	59%
MAY	31	25	11	3	35%	7%	20	39	65%	93%
<b>Total</b>	<b>176</b>	<b>174</b>	<b>56</b>	<b>56</b>	<b>36%</b>	<b>36%</b>	<b>120</b>	<b>118</b>	<b>64%</b>	<b>64%</b>

- No obstante, la disminución en la admisión de expedientes a evaluación sí tuvo un efecto negativo sobre los ingresos relacionados con la partida de la DMV, como se puede observar en los cuadros 12 y 13:

**Cuadro 12. Cantidad de expedientes de productos farmacéuticos ingresados por año**

Expedientes de producto ingresados por año								
Rubro	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Nuevos	362	420	291	231	263	343	292	164
Renovaciones	225	279	282	326	400	358	342	289
Modificaciones	37	29	71	119	82	185	279	137
<b>Total</b>	<b>624</b>	<b>728</b>	<b>644</b>	<b>676</b>	<b>745</b>	<b>886</b>	<b>913</b>	<b>590</b>

**Cuadro 13. Relación ingresos 2012 versus 2013 debidos a los trámites de registro de productos**

Relación ingresos 2012 versus 2013						
Rubro	2012	Ingreso en colones*	2013	Ingreso en colones*	Ingresos 2012 versus 2013	%
Nuevos	292	¢34.948.020,00	164	¢19.628.340,00	-¢15.319.680,00	-44%
Renovaciones	342	¢40.935.270,00	289	¢34.588.965,00	-¢ 6.346.305,00	-16%
Modificaciones	279	¢13.980.969,00	137	¢ 6.865.207,00	-¢ 7.115.762,00	-51%
<b>Total</b>	<b>913</b>	<b>¢89.864.259,00</b>	<b>590</b>	<b>¢61.082.512,00</b>	<b>-¢28.781.747,00</b>	<b>-32%</b>



## DMV-I-001-2014 INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL

29 de mayo del 2014

\* Cálculo estimado sobre el Decreto tarifario N°37661 del 20 de mayo del 2013 para el código E.02. con valor de ₡119.685,00 y para el código E.04.02. ₡50.111,00

### Repercusiones para la industria

- El sistema de citas no les permite a los usuarios ingresar el volumen de expedientes deseado en los tiempos queridos.
- Hubo varias quejas sobre la armonización de criterios entre los evaluadores de registro, las cuales se presentaron a través de la Cámara de Insumos Agropecuarios.
- Problemas para cumplir con los requisitos que impone el RTCA, sobre todo en materia de estudios de eliminación de residuos y establecimiento de los periodos de retiro, en la justificación de las combinaciones a dosis fijas, en la literatura científica de respaldo para los usos y especies solicitadas, y en estudios de estabilidad para la zona climática IV.
- Desperdicio de citas por requisitos incompletos o porque no avisan con antelación que no van a asistir evitando que se pueda otorgar la cita a otro usuario que se encuentre en lista de espera. Lo anterior conlleva a que otro usuario que se encuentre listo no pueda asistir a la cita ni someter sus solicitudes a revisión. Como se puede detallar en el cuadro 14, el comportamiento es muy similar rondando la asistencia a las citas de casi un 60%. De las citas otorgadas por primera vez, casi el 40% faltó a la misma, mientras que de la totalidad, entiéndase entre citas asignadas por primera vez y la reasignación, se perdió alrededor de un 25% de las mismas.

**Cuadro 14. Comportamiento del usuario durante la asignación y reasignación de citas**

Datos	I Semestre 2013		II Semestre 2013		Año 2013		I Cuatrimestre 2014	
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%
Se asignaron por primera vez	Sumatoria : 92	Promedio : 15	Sumatoria : 93	Promedio : 15	Sumatoria : 185	Promedio : 15	Sumatoria : 82	Promedio : 16
Asistieron primera vez	55	60%	52	56%	107	58%	50	61%
Faltaron primera vez	37	40%	41	44%	78	42%	32	39%
Se reasignaron	16	17%	20	22%	36	19%	12	15%
Asistieron segunda vez	11	69%	19	20%	30	16%	12	15%
Faltaron segunda vez	5	31%	1	1%	10	5%	0	0%
Se perdieron ( $\sum 1^{\circ}+2^{\circ}$ vez)	26	28%	22	24%	48	26%	20	24%



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

**8. Proceso de acreditación Norma INTE-ISO/IEC 17020:2012 como Organismo de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios**

A finales del 2008, un exportador se vio perjudicado por la aplicación del principio de Trato Nacional por parte del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), nuestro homólogo en Colombia. Lo anterior porque ellos ya habían logrado implementar las BPM en todos sus laboratorios fabricantes, y estaban exigiendo el mismo trato para todos aquellos países que quisieran exportar sus productos hacia éste. Esto repercutió en la advertencia de cierre del mercado para los productos veterinarios provenientes de Costa Rica. Tras una negociación con las autoridades colombianas, se logró acordar que el SENASA a través de la DMV, tuviera que implementar medidas para poder certificar a sus fabricantes en BPM, principalmente los exportadores. Se acordó que la mejor manera era la de fomentar la competencia técnica de la autoridad mediante la demostración de un tercero a través de su acreditación en una norma de inspección, la cual se decidió que sería la INTE-ISO/IEC 17020 en su versión vigente para que, la DMV tuviera credibilidad ante cualquier organismo oficial del mundo. Fue en el 2010 mediante una solicitud que se presentó al CONICIT que se logró adjudicar el proyecto FI-016-10 donde éste nos giraba una suma de casi 29 millones de colones para ejecutarlo. Durante el 2010, 2011 y parte del 2012 los inspectores de la DMV asistieron a algunas de las capacitaciones programadas (Para más información se encuentran disponibles en la DMV los informes de avance y de liquidación de gastos). En el 2013, y debido a que se determinó que aún le faltaba desarrollar más competencia de los funcionarios, se logró adjudicar el proyecto ECA-PTB para el fortalecimiento de la DMV en temas de inspección de BPM, donde la DMV buscaría ahondar en algunos temas importantes que necesitaba desarrollar. Es así y hasta la fecha, que aún quedan dos cursos pendientes de ejecutar. En este año, también se logró determinar que de la liquidación del CONICIT todavía nos quedaba un saldo de aproximadamente 2.9 millones de colones, siendo necesarios para la última fase del proceso que es la revisión e implementación del proceso de inspección con miras a la acreditación, la cual tiene una fecha límite hasta febrero del 2015 (Para más información, ver anexo 2).

La acreditación de la DMV como organismo de inspección de las BPM de medicamentos veterinarios, no solo sería un reconocimiento internacional, ya que ningún otro organismo homólogo tiene tal acreditación, sino que le permitiría, al igual que el ICA de Colombia, poder aplicar el principio de Trato Nacional al resto de países que importen los productos farmacéuticos a nuestro país, logrando de esta manera proteger a la industria nacional.





**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

**B. Plan de trabajo 2014**

**1. Implementación y seguimiento de la Guía al usuario: Regulatorio, Registro y Gestión de la Calidad**

A partir del 2014 y como parte de la mejora continua del proceso de registro de productos farmacológicos se conformó en marzo una Comisión de Revisión de la Guía al Usuario *Inscripción de Productos Farmacológicos*, la cual está conformada por representantes de la DMV, de ASIFAN y de la Cámara de Insumos Agropecuarios. Dicha Comisión se ha reunido 6 veces desde entonces, habiendo finalizado la revisión en mayo. En estos momentos, se quedó como acuerdo que los representantes de la industria se reunirían con sus respectivas representadas para analizar la guía, debiendo reunirse la Comisión el 03 de junio para recabar todas las observaciones hechas por los usuarios, analizarlas y determinar su inclusión en la guía. Posteriormente, se definirá la fecha de capacitación a los usuarios así como la fecha de implementación.

Como un tercer paso, se implementará nuevos controles en lo que resta del año, y se seguirán los existentes para establecer la eficacia de su ejecución y estipular si será necesario realizar ajustes a la guía o tomar medidas de contingencia.

**2. Plan de capacitación y avance de proyectos con miras a la acreditación de la DMV: Gestión de la Calidad y Auditoría**

Para el 2014, se tienen planificadas las actividades detalladas en el cuadro 15.

**Cuadro 15. Porcentaje implementación del proceso de acreditación de la DMV**

N°	Actividad	Porcentaje de implementación	Observaciones
1	Elaboración o actualización, revisión e implementación de los documentos relacionados con la acreditación	50%	---
2	Ejecución del plan de capacitación con proyecto ECA-PTB	67%	Faltan solo dos capacitaciones por ejecutar
3	Ejecución del presupuesto final del CONICIT, pago a asesores para la implementación del punto 1	0%	Ya se gestionaron las facturas proformas para que se adjudique el asesor



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

**3. Proyecto de Cooperación con el Gobierno de Uruguay “Control integrado de la garrapata *Rhipicephalus microplus*”: Área de Pruebas de Eficacia**

Participación de un funcionario de la DMV en una pasantía en el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) para conocer el sistema de control integrado de la garrapata *Rhipicephalus microplus* que manejan a nivel nacional y poder implementar un sistema similar en nuestro país.

**4. Resistencia: Fármacovigilancia**

Establecer la prevalencia estimada de la resistencia de antibióticos por *Salmonella* spp. transmitida por alimentos de origen animal a través de la Comisión Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos.

**C. Recursos disponibles**

**1. Vehículos asignados**

**Cuadro 16. Vehículos asignados a la DMV**

Vehículo Marca	Año	Placa
Toyota Hilux	2014	340-114
Daihatsu Bego Terios	2009	340-41
Citroen Berlingo	2006	10-7221

**2. Distribución de Oficinas**

**DMV-I-001-2014  
INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

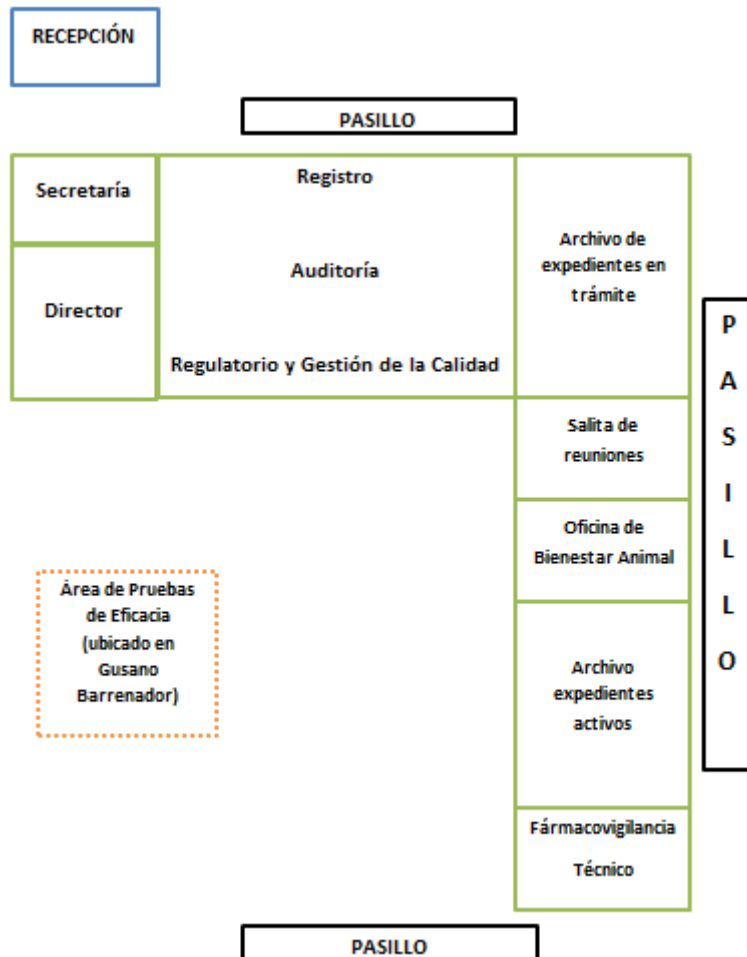
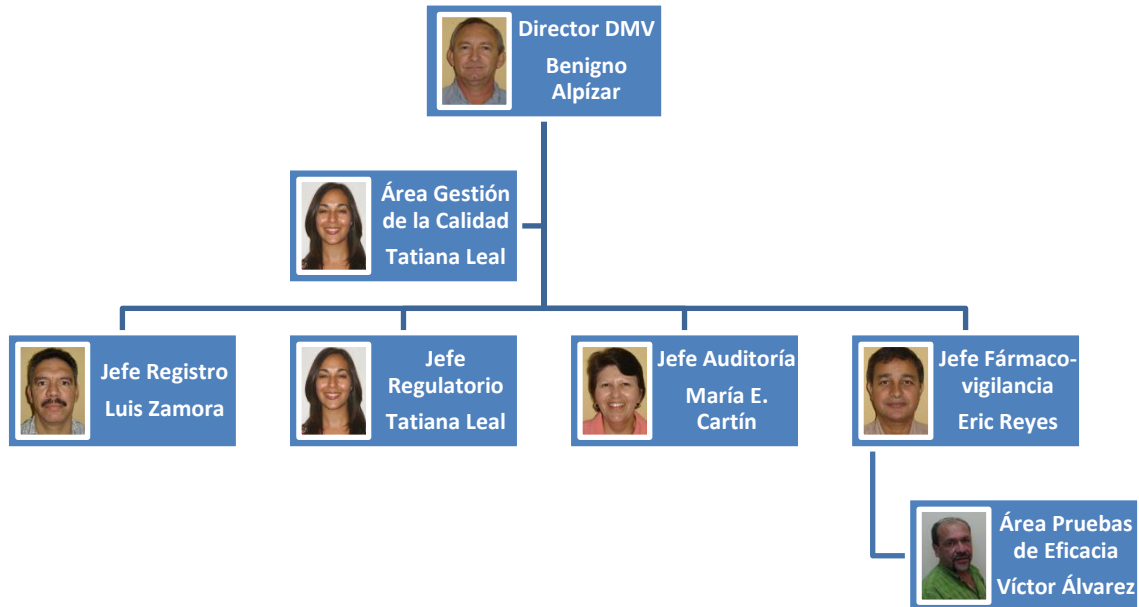


Figura 2. Distribución de las oficinas asignadas a la DMV

### 3. Personal

**DMV-I-001-2014  
INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014



**Figura 3. Estructura jerárquica de la DMV según Decreto de Estructura Organizativa del SENASA**

La DMV cuenta con 9 médicos veterinarios, 2 técnicos y 2 secretarios para un total de 13 funcionarios

**Cuadro 17. Distribución del personal asignado a la DMV**

Cargo	Titular	Suplente(s)	Personal de apoyo
<b>Director</b>	Benigno Alpizar	Luis Zamora María E. Cartín Tatiana Leal Eric Reyes	--
<b>Jefe Registro</b>	Luis Zamora	María E. Cartín Tatiana Leal	Jorge Zamora Flor Barquero José Solano María E. Cartín Tatiana Leal Luis Barquero
<b>Jefe Auditoría</b>	María E. Cartín	Tatiana Leal Jorge Zamora	Jorge Zamora Flor Barquero José Solano Luis Barquero
<b>Jefe Farmacovigilancia</b>	Eric Reyes	Jorge Zamora	Jorge Zamora



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

			Luis Barquero
<b>Jefe Regulatorio</b>	Tatiana Leal	José Solano	---
<b>Área Pruebas de Eficacia</b>	Víctor Álvarez	---	Edwin Cruz
<b>Área Gestión de la Calidad</b>	Tatiana Leal	José Solano	---
<b>Personal técnico</b>	Luis Barquero Edwin Cruz	---	---
<b>Personal de secretaría</b>	Luisa Campos Francisco Arana	---	---

Como se puede desprender del cuadro anterior, la mayoría del personal que se encuentra asignado a la DMV rota entre los Departamentos de Registro, Auditoría y Farmacovigilancia. El Departamento Regulatorio y el Área de Gestión de la Calidad cumplen funciones tipo staff, ya que todos los integrantes de la DMV quedan supeditados a lo que ambas dependencias establezcan.

## D. Demandas

### 1. Sistema electrónico de registro

El sistema electrónico de registro es una necesidad que se ha venido desarrollando desde el 2010, como parte del proceso de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites, no obstante, tuvo muchos altibajos tanto así que la empresa que contrató el MEIC para desarrollarlo se declaró en quiebra y dejó el proyecto abandonado. En el 2012, el DTI de SENASA trató de retomar el proyecto, sin embargo, otros proyectos importantes estaban como prioridad antes que el nuestro. En el 2013, la Secretaría de Gobierno Digital quiso retomar el proyecto, sin embargo, lo desestimó después. Más tarde en ese año, un estudiante de informática de la Universidad Nacional, bajo la tutela del DTI, retomó el proyecto para que DTI continuara con el proceso.

En la actualidad, DTI está capacitando a dos funcionarios de las Direcciones Regionales para que realicen las funciones de los programadores de sistemas, de tal manera que éstos puedan dedicarse a desarrollar el sistema electrónico de registro para el 2015.

### 2. Muestreo dirigido por riesgo

El cobro que se realice como parte del artículo 106 de la Ley N° 8495 Ley SENASA, se destinaría para Farmacovigilancia, incluidos los muestreos dirigidos por riesgo, compromiso adquirido con la Cámara de Insumos Agropecuarios. Los muestreos serán para aquellos fabricantes cuyos productos reiteradamente han presentado



## DMV-I-001-2014 INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL

29 de mayo del 2014

problemas durante el control de calidad que desarrolla el LANASEVE, de esta forma, el SENASA asumiría el costo por el desarrollo de esos exámenes de laboratorio, sin embargo, dichos muestreos no se han ejecutado desde el 2006, debido a que el dinero recibido por ese concepto se ha utilizado para otros fines.

### 3. Personal

Queda pendiente la sustitución de una plaza, debido a que dos funcionarias de la DMV se trasladaron a la Región Metropolitana y al LANASEVE. De estas dos plazas una fue sustituida y la otra queda pendiente, siendo la que falta por reemplazar la de un farmacéutico industrial (plaza que debe ser transformada) o de un médico veterinario con especialidad y experiencia en farmacia industrial.

La implementación de la Guía al Usuario para Inscripción de Productos Farmacológicos podría implicar mayor trabajo para la DMV, lo que requeriría más plazas para satisfacer la demanda creciente, pero esto tendría que ser observado y analizado durante la implementación de la misma.

### 4. Sistema de archivo físico

En la distribución del espacio, la DMV requiere que le sea devuelto el área que ocupa actualmente la Oficina de Bienestar Animal, ya que la falta de desarrollo e implementación del registro electrónico hace que la cantidad de expedientes crezca año con año y que ya no se tenga espacio en el área de archivo de expedientes activos, teniendo esta otra área que nos permitiría desahogar por un corto a mediano plazo la problemática del archivo mientras tanto se implemente el sistema electrónico y se digitalice la información actual.

### E. Metas futuras

Como parte de las metas futuras se tienen las siguientes:

**Cuadro 18. Metas futuras de la DMV**

Actividad	Año	Observaciones
Acreditación de la DMV como Organismo de Inspección	2015	Para emitir la Certificación Sanitaria de los Laboratorios Fabricantes de Medicamentos Veterinarios en Buenas Prácticas de Manufactura
Sistema Integrado de Ventanilla Única de Comercio Exterior (SIVUCE):	2015	Se lograría realizar todo el proceso de manera electrónica, por lo que el usuario no tendría que trasladarse al SENASA para finalizar el proceso de importaciones ni exportaciones. Además, permitiría



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

**29 de mayo del 2014**

			desarrollar informes y llevar a cabo controles sobre temas de interés
Desarrollo de nuevos reglamentos técnicos	2015 en adelante		1.- Reglamento de Estabilidad de Medicamentos Veterinarios 2.- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos 3.- Reglamento de Farmacovigilancia 4.- Reglamento de Cosméticos de Uso Veterinario 5.- Reglamento de Desinfectantes de Uso Pecuario 6.- Reglamento de Kits de Diagnóstico 7.- Reglamento de productos naturales
Construcción de nuevas Guías al Usuario o actualización de las existentes	2015 en adelante		1.- Procedimiento de Registro de Productos Farmacológicos 2.- Guía al Usuario y Procedimiento de Renovación de Registro de Productos Farmacológicos 3.- Guía al Usuario y Procedimiento de Modificación de Registro de Productos Farmacológicos 4.- Procedimiento de Importaciones y Exportaciones 5.- Guía al Usuario y Procedimiento de Violación de LMR 6.- Guía al Usuario y Procedimiento de Reacciones Adversas 7.- Procedimiento de Muestreo y Control de Calidad 8.- Guía al Usuario y Procedimiento de Pruebas de Eficacia
Registro electrónico	2015		El desarrollo lo haría el DTI de SENASA
Elaboración del Programa Anual de Vigilancia a la Resistencia a los Antimicrobianos transmitidos por los alimentos de origen animal	2015 en adelante		Encargada: Comisión Nacional de Resistencia a los Antimicrobianos

## F. Puntos críticos

### Problema N° 1. Disminución de ingresos debido al código E.01. *Registro y Renovación de laboratorios y droguerías*

**Cuadro 19. Costo asociado al código E.01., correspondiente al registro y renovación de laboratorios y droguerías**

	2011*	2012	2013	2014
<b>Fabricantes y droguerías</b>	207	264	91	8
<b>Costo**</b>	¢11.968.740,00	¢15.264.480,00	¢5.261.620,00	¢462.560,00

\*Implementación RTCA, pasó de renovación bienal a quinquenal. \*\* Costo calculado con la tarifa actual del código E.01 (¢57.820,00).



**DMV-I-001-2014**  
**INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

29 de mayo del 2014

**Propuestas**

- Modificar la tarifa de los establecimientos con código E.01.
- Dejar el proceso tal y como está.

**Problema N° 2. Aumento en los costos por concepto de revisión gratuita de solicitudes de registro de productos nuevos debido a la implementación de la Guía al Usuario de Inscripción de Productos Farmacológicos**

**Cuadro 20. Costo asociado al código E.02., correspondiente al registro y renovación de productos farmacológicos**

Conceptos	Actualidad	Proyección con implementación de la guía
Horas dedicadas por funcionario	5	15**
Promedio funcionarios requeridos/cita	2	4
Días de cita(L-J) versus (L, M, V)	4	3
Horas/semana/2 funcionarios versus 4 funcionarios	40	216
Costo funcionario/ hora*	¢9.375,00	¢9.375,00
Costo/ semana citas (20 horas) versus (45 horas)	¢187.500,00	¢421.875,00
Costo/ mes de citas (40 horas) versus (90 horas)	¢375.000,00	¢843.750,00
Costo/ mes/2 funcionarios versus 4 funcionarios	¢750.000,00	¢3.375.000,00
Horas adicionales/tiempo adicional de respuesta	10	20
Costo horas adicionales totales	¢93.750,00	¢187.500,00
Costo total aproximado	¢843.750,00	¢3.562.500,00

\*Costo calculado con para un médico veterinario con un salario bruto promedio de ¢1.500.000,00/mes y una jornada laboral de 40 horas semanales. \*\* 3 días de revisión con 5 horas de dedicación.

**Propuestas**

- Elaborar una nueva tarifa para la revisión de solicitudes (vía Decreto)
- Modificar internamente la tarifa con el código E.02. de tal manera que se cobre la mitad el servicio cuando se realiza la solicitud, y la otra mitad cuando el expediente ingresa a evaluación.
- Dejar el proceso tal y como está.
- Imponer restricciones de acceso de los documentos.
- Dar seguimiento al comportamiento del usuario y tomar medidas de acuerdo con lo observado.

**Problema N° 3. Problemática y repercusiones de la implementación del RTCA**





**DMV-I-001-2014  
INFORME A LA NUEVA DIRECCIÓN GENERAL**

---

**29 de mayo del 2014**

Solamente CR implementa al 100% el RTCA originando reclamos diversos por parte de los registrantes.

**Problema N° 4. Ivermectinas: Uso de receta controlada del grupo II**

Problemas de residuos en las exportaciones. Advertencia cierre mercado por parte de EEUU. Decisión de la DG traslado del grupo III al II. DMV y Cámara de Insumos solicita cambio a grupo III por imposibilidad de control de esas recetas debido a que es un producto de uso masivo y que respecto a los periodos de retiro están directamente relacionadas con el usuario del producto no con el médico que emite la receta.

**ANEXOS ELECTRÓNICOS**

- 1. Informe de Situación Actual del Departamento de Registro de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2009**
- 2. Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios**
- 3. Informe del Sistema de citas implementado en el primer semestre del 2013**