
	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página 1 de 16
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

## Tabla de Contenido

1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsabilidad.....	2
4. Definiciones.....	2
5. Acrónimos .....	4
6. Referencias o Bibliografía .....	4
7. Descripción del procedimiento .....	6
7.1. Generalidades .....	6
7.2. Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios a partir de inspecciones regulares avisadas .....	6
7.3. Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios por solicitud del fabricante .....	7
7.4. Inspección documental y en el sitio.....	8
7.5. Notificación de medidas sanitarias .....	9
7.6. Sistema de Calificación de la Inspección .....	10
7.7. Elaboración y revisión del informe.....	11
7.8. Decisión.....	11
7.9. Correcciones o Adiciones al Informe de Inspección o a la Certificación Sanitaria .....	12
7.10. Publicación en la página electrónica institucional .....	13
7.11. Re-inspección.....	13
7.12. Inspecciones regulares .....	13
7.13. Recertificación bienal completa.....	14
7.14. Ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria .....	14
7.15. Retiro de la Certificación Sanitaria .....	14
7.16. Supervisión sobre el Procedimiento .....	15
7.17. Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones) .....	16
8. Anexos.....	16

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>2</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

## 1. Objetivo

- 1.1. Establecer el proceso para efectuar la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en los fabricantes de medicamentos veterinarios y productos afines.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## 2. Alcance

- 2.1. Aplica para la inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines durante las inspecciones regulares avisadas o de Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM. Se excluyen de este procedimiento, las inspecciones regulares no avisadas.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## 3. Responsabilidad

- 3.1. Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del apartado 7 del procedimiento. Los responsables son los siguientes:
  - 3.1.1. Director Técnico<sup>1</sup>
  - 3.1.2. Equipo técnico
  - 3.1.3. Gestoría de la Calidad
  - 3.1.4. Inspector(es)
  - 3.1.5. Jefatura de Auditoría
  - 3.1.6. Líder de proceso
  - 3.1.7. Secretaría
  - 3.1.8. Usuario

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## 4. Definiciones

- 4.1. **Alcance de la Certificación:** Área(s) o proceso(s) para el(los) que el fabricante demuestra el cumplimiento de requisitos de BPM de medicamentos veterinarios y productos afines a la DMV.

---

<sup>1</sup> El Director Técnico y el Director de Medicamentos Veterinarios son la misma persona

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>3</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

- 4.2. **Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de lotes de medicamentos veterinarios que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los Usuarios.
- 4.3. **Certificado o Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines:** Documento que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en los establecimientos que fabrican medicamentos veterinarios y productos afines. Es de carácter voluntario.
- 4.4. **Certificado Veterinario de Operación:** Certificado que emite el SENASA, mediante el cual consta la autorización, a fin de que el establecimiento se dedique a una o varias actividades de las enumeradas en el artículo 56 de la Ley SENASA N° 8495. Este documento no otorga, reconoce, ni resuelve derechos de propiedad o titularidad sobre bienes inmuebles.
- 4.5. **Fabricante<sup>2</sup>:** Toda persona física o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.
- 4.6. **Líder de proceso:** Persona que lidera el proceso de inspección (Jefe de Auditoría, inspector designado)
- 4.7. **Lista Maestra de Documentos:** Documento que detalla los procedimientos y formatos asociados al Sistema de Gestión de la empresa.
- 4.8. **Medidas sanitarias:** Se consideran medidas sanitarias aplicables a los medicamentos veterinarios las que señala el artículo 89 de la Ley SENASA:
- a) **Decomiso:** Pérdida de la propiedad de medicamentos veterinarios que sufre el propietario en favor del Estado, por haber sido causa o instrumento de infracción.
  - b) **Retención:** Impedimento o prohibición temporal de venta o uso, de medicamentos veterinarios, ya sea bajo sello de seguridad en el establecimiento o traslado al SENASA, cuando haya prueba justificada de incumplimiento
  - c) **Destrucción:** Eliminación de los medicamentos veterinarios mediante la destrucción sanitaria de acuerdo con el tipo de producto decomisado.
  - d) **La cancelación o suspensión del CVO, con el respectivo cierre del establecimiento:** Dicha notificación se hace de oficio a la Dirección Regional

<sup>2</sup> Fabricante, laboratorio o laboratorio fabricante son sinónimos

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>4</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

correspondiente para que lleve a cabo dicha cancelación o suspensión con el respectivo cierre del establecimiento.

e) **Orden sanitaria:** Acto administrativo mediante el cual la autoridad del SENASA, en su calidad de policía sanitaria, hace del conocimiento del administrado, de una resolución o disposición particular o especial en resguardo de la salud de las personas, de los animales o del ambiente, la cual es de acatamiento obligatorio y debe ser ejecutada en el plazo que se indique.

- 4.9. **Producto afin:** Toda sustancia, material de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales o en su medio de vida, con fines de diagnóstico, sanidad, higiene y cosmético.
- 4.10. **Regente Veterinario:** Profesional Médico Veterinario debidamente inscrito y autorizado por el Colegio, que asume la dirección técnica, científica y profesional de un establecimiento de medicamentos veterinarios.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## 5. Acrónimos

- 5.1. **AGC:** Área de Gestión de la Calidad DMV
- 5.2. **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
- 5.3. **CVO:** Certificado Veterinario de Operación
- 5.4. **DMV:** Dirección de Medicamentos Veterinarios
- 5.5. **SADOC:** Sistema de Administración de Documentos
- 5.6. **SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## 6. Referencias o Bibliografía

- 6.1. Reglamento Técnico Centroamericano. Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro Sanitario y Control, RTCA 65.05.08:51 (nacionalizado como Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 103, 30 de mayo de 2014 y sus reformas)) arts. 4.2., y 4.3, Acuerdo #3.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>5</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

- 6.2. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano, RTCA 11.01.04:10 (nacionalizado como Decreto N° 36638-COMEX-S-MEIC (La Gaceta 129, 05 de julio de 2011).
- 6.3. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Reglamento para la Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos, RTCA 11.03.39:06 (nacionalizado como Decreto N° 33725-S-COMEX-MEIC (La Gaceta 80, 26 de abril de 2007 y sus reformas)).
- 6.4. Reglamento Técnico Centroamericano. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad, RTCA 11.03.47:07 (nacionalizado como Decreto N° 34480-S-COMEX-MEIC (La Gaceta 85, 05 de mayo de 2008).
- 6.5. Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública, art. 342 al 352 (02 de mayo de 1978) y sus reformas
- 6.6. Ley N° 8495, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, art. 89 al 91 (La Gaceta 63, 16 de mayo de 2006) y sus reformas
- 6.7. Decreto N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos (La Gaceta 122, 24 de junio de 2010).
- 6.8. Decreto N° 27763-MAG Tarifas art. 3 (La Gaceta 68, 9 de abril de 1999) y sus reformas.
- 6.9. Guía para la verificación de la Calidad de los Medicamentos (La Gaceta 91, 13 de mayo de 2009)
- 6.10. Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP).
- 6.11. Farmacopea de la Unión Europea (EP).
- 6.12. SENASA-P-01 Política contra el posible riesgo de corrupción
- 6.13. DMV-MC-Anexo N° 5 Tratamiento de Inconformidades Técnicas
- 6.14. DMV-GU-012 Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
- 6.15. DMV-PG-009-Anexo N°1 Requisitos solicitados según el tipo de trámite
- 6.16. DMV-PG-009-Anexo N°2 Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM a partir de inspecciones regulares avisadas
- 6.17. DMV-PG-009-Anexo N°3 Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM por solicitud del fabricante
- 6.18. DMV-PG-009-IN-001 Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios – CAMEVET – incluyendo criterios de aplicación (documento no normalizado)
- 6.19. DMV-PG-009-RE-001 Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasiticidas) (documento no normalizado)
- 6.20. DMV-PG-009-RE-002 Informe de Inspección

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>6</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

- 6.21. DMV-PG-009-RE-003 Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
- 6.22. DMV-PG-009-RE-004 Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
- 6.23. DMV-PG-009-RE-005 Lista de Chequeo
- 6.24. DMV-PG-009-RE-006 Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes
- 6.25. DMV-PG-009-RE-007 Plan de Inspección
- 6.26. DMV-PG-008-RE-002 Acta de Retención/Decomiso
- 6.27. DMV-PG-008-RE-003 Acta de Depositario Administrativo
- 6.28. DMV-PG-008-RE-004 Acta de Liberación/Destrucción
- 6.29. DO-MC-01-RE-006 Hoja de Visita/Orden Sanitaria

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## 7. Descripción del procedimiento

### 7.1. Generalidades


7.1.1. El fabricante puede obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines de dos formas: la primera, por cumplimiento en una o varias inspecciones regulares de los procesos que posea el fabricante, y segunda, a solicitud de éste. A continuación, se detallan los dos procesos:

### 7.2. Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios a partir de inspecciones regulares avisadas

#### 7.2.1. Planificación de la inspección

7.2.1.1. Para conocer el proceso de forma esquemática, se puede consultar el DMV-PG-009-Anexo N°2 *Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM a partir de inspecciones regulares avisadas*.

7.2.1.2. Para iniciar el proceso de certificación a partir de inspecciones regulares avisadas, el líder de proceso debe coordinar con el fabricante una fecha determinada para calendarizar la inspección. Esta coordinación puede hacerse, mediante correo electrónico o de oficio, las veces que sea necesaria hasta establecer la fecha de inspección. Una vez fijada la fecha, el líder de proceso debe solicitar al fabricante la programación de los procesos, para formalizar y notificar el Plan de Inspección DMV-PG-009-RE-007 al fabricante y al equipo técnico.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página 7 de 16
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

- 7.2.1.3. En caso de ser necesario, el líder de proceso puede solicitar el aporte o actualización de los documentos requeridos en el DMV-PG-009-Anexo N°1 *Requisitos solicitados según el tipo de trámite*.
- 7.2.1.4. Cada inspector es responsable de revisar los documentos existentes y plantear una posible línea de investigación según lo planificado.
- 7.2.1.5. El líder de proceso o un delegado, debe llevar todos los documentos que sean necesarios para efectuar la inspección en el sitio, como el expediente del fabricante, estudios de estabilidad, material de empaque y fórmulas aprobadas, entre otros.
- 7.2.1.6. El líder de proceso o un delegado, puede consultar con otras dependencias de la DMV o de SENASA cualquier información relacionada con la inspección respectiva.
- 7.2.1.7. El proceso continúa en el punto 7.4.

[Ir a Tabla de Contenido](#)


### 7.3. **Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios por solicitud del fabricante**

#### 7.3.1. **Solicitud de la inspección**

- 7.3.1.1. Para conocer el proceso de forma esquemática, se puede consultar el DMV-PG-009-Anexo N°3 *Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM por solicitud del fabricante*.
- 7.3.1.2. El usuario debe solicitar la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM conforme lo establece la guía para el usuario DMV-GU-012 *Inspección de Fabricantes para obtener el Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines* y aportar los documentos en la Secretaría de la DMV.
- 7.3.1.3. La Secretaría debe trasladar dichos documentos a la Jefatura de Auditoría para su revisión con el formulario DMV-PG-009-RE-005 *Lista de Chequeo*.
- 7.3.1.4. La Jefatura de Auditoría comunica al Director Técnico el ingreso de una solicitud de certificación sanitaria y éste define quién va a ser el líder de proceso.

#### 7.3.2. **Admisibilidad y planificación de la inspección**

- 7.3.2.1. El líder de proceso debe revisar los documentos aportados por el fabricante para programar las fechas de inspección. En caso de requerir documentos adicionales o aclaración sobre los aportados, debe notificárselo al usuario.
- 7.3.2.2. Posteriormente, el líder de proceso debe coordinar con el fabricante una fecha determinada para calendarizar la inspección. Esta coordinación puede hacerse, mediante correo electrónico o de oficio, las veces que sea necesaria hasta establecer la fecha de

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>8</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

inspección. Una vez fijada la fecha, el líder de proceso debe solicitar al fabricante la programación de los procesos, para formalizar y notificar el Plan de Inspección DMV-PG-009-RE-007 al fabricante y al equipo técnico.

- 7.3.2.3.** Cada inspector es responsable de revisar los documentos existentes y plantear una posible línea de investigación según lo planificado. Asimismo, el inspector puede recurrir a la comprobación de información presentada para efectos de registro del producto para ser corroborada durante la inspección, tal es el caso de estudios de estabilidad, estudios de comprobación de periodo de retiro o depleción de residuos, eficacia u otros donde sea requerida la formulación para el respaldo de la misma.
- 7.3.2.4.** El líder de proceso o un delegado, debe llevar todos los documentos que sean necesarios para efectuar la inspección en el sitio, como el expediente del fabricante, estudios de estabilidad, material de empaque y fórmulas aprobadas, entre otros.
- 7.3.2.5.** El líder de proceso cuenta con un tiempo de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente de la recepción de la misma para resolver la admisibilidad de la solicitud.
- 7.3.2.6.** El proceso continúa en el punto 7.4.


[Ir a Tabla de Contenido](#)

#### **7.4. Inspección documental y en el sitio**

- 7.4.1.** Durante la reunión de apertura, el líder de proceso debe:
  - a) Presentarse como líder de proceso y presentar al resto del equipo.
  - b) Indicar los motivos de la visita.
  - c) Comunicar y aprobar<sup>3</sup> el Plan de Inspección.
  - d) Referirse a la confidencialidad de la información.
  - e) Realizar el descargo de responsabilidades indicando al usuario que la inspección es una muestra del momento.
  - f) Indicar la forma de comunicación entre el fabricante y el equipo técnico.
  - g) Recolectar las firmas del equipo técnico y de los representantes del fabricante, tanto en la reunión de apertura como en la de cierre.
- 7.4.2.** Todas las áreas productivas objeto de inspección deben estar operando normalmente según su proceso al momento de la visita, de lo contrario, la inspección no debe ejecutarse.
- 7.4.3.** Posterior a la reunión de apertura, los inspectores deben ejecutar la inspección de las áreas, procesos o documentos definidos en el Plan de Inspección.

<sup>3</sup> El Plan de Inspección puede ser modificado por el Líder de proceso o a solicitud del fabricante dependiendo de las condiciones que se presenten durante la inspección




	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>9</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

- 7.4.4.** Los inspectores deben recabar la información mediante entrevistas al personal, observación, o revisión documental, entre otros, y se debe dejar como evidencia en el formulario DMV-PG-009-RE-001 *Guía de Inspección Fabricantes de Medicamentos Veterinarios* o en Notas del Inspector, las cuales deben adjuntarse al expediente.
- 7.4.5.** El líder de proceso es el encargado de efectuar las reuniones de cierre parciales y final con el propósito de notificar los hallazgos más importantes encontrados durante la inspección.
- 7.4.6.** En caso de que el usuario manifieste opiniones divergentes durante la reunión de cierre, éstas deben colocarse en el registro DMV-PG-009-RE-001 *Guía de Inspección (...)* o en Notas del Inspector para ser elevadas al Director Técnico.
- 7.4.7.** El usuario puede presentar la opinión divergente hasta tres días hábiles posteriores a la entrega del *Informe de Inspección*.
- 7.4.8.** El Líder de proceso cuenta con 90 días hábiles después de finalizada la inspección para entregar el DMV-PG-009-RE-002 *Informe de Inspección* al usuario por la vía de notificación señalada.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## **7.5. Notificación de medidas sanitarias**

- 7.5.1.** Las medidas sanitarias se pueden ejecutar durante la inspección o posterior a ésta. En cualquiera de los casos, se deben notificar al fabricante mediante las actas respectivas (Retención/Decomiso, Depositario Administrativo, Orden Sanitaria), y adjuntarse al expediente de éste.
- 7.5.2.** Los productos retenidos deben permanecer en el fabricante mediante un *Acta de Depositario Administrativo* DMV-PG-008-RE-003 y un *Acta de Retención* DMV-PG-008-RE-002 hasta definir el destino de éstos.
- 7.5.3.** El decomiso de los productos se efectúa a través de un *Acta de Decomiso* DMV-PG-008-RE-002. Pueden ser retirados del lugar y llevados al SENASA previo pago del código C.06 o dejados en el fabricante mediante un *Acta de Depositario Administrativo* DMV-PG-008-RE-003 y con una *Orden Sanitaria* DO-MC-01-RE-006 que le indique el plazo de la destrucción.
- 7.5.4.** Cuando se haya levantado una *Orden Sanitaria* DO-MC-01-RE-006, se deben establecer plazos razonables en común acuerdo con el usuario.
- 7.5.5.** En caso de retenciones se debe determinar si posteriormente se debe liberar el producto mediante *Acta de Liberación* DMV-PG-008-RE-004, decomisar el producto por medio de un *Acta de Decomiso* DMV-PG-008-RE-002 o realizar una Orden Sanitaria de Destrucción, en cuyo caso se debe utilizar la *Orden Sanitaria* DO-MC-01-RE-006 y fijar el plazo de la destrucción.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>10</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## 7.6. Sistema de Calificación de la Inspección

7.6.1. La calificación se basa en el riesgo potencial inherente a cada numeral en relación con la calidad, seguridad del producto y seguridad del trabajador en su interacción con los productos y procesos. De esta manera, se debe calificar el incumplimiento como crítico, mayor o menor. Este sistema está homologado con la Guía CAMEVET de acuerdo con la siguiente concordancia: Crítico equivale a Imprescindible, Mayor equivale a Necesario y Menor equivale a Recomendable.

### 7.6.2. Crítico (C)

7.6.2.1. Corresponde a aquel ítem que puede influir en grado crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

7.6.2.2. Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria no se aceptan numerales calificados como críticos.

7.6.2.3. En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.

### 7.6.3. Mayor (M)

7.6.3.1. Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado menor pero aún importante en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

7.6.3.2. El ítem mayor que no se cumpla durante la primera inspección debe ser tratado automáticamente como crítico en las inspecciones siguientes.


7.6.3.3. Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria no se aceptan numerales calificados como mayores.

7.6.3.4. En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.

### 7.6.4. Menor (m)

7.6.4.1. Corresponde a aquel ítem que puede influir en un grado no crítico en la calidad o seguridad de los productos y en la seguridad de los trabajadores en su interacción con los productos y procesos durante la elaboración.

7.6.4.2. El ítem menor que no se cumpla durante la primera inspección debe ser tratado automáticamente como mayor en las inspecciones, a pesar de ello nunca debe ser tratado como crítico.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>11</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

- 7.6.4.3.** Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria se aceptan numerales calificados como menores.
- 7.6.4.4.** En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.

[Ir a Tabla de Contenido](#)


## **7.7. Elaboración y revisión del informe**

- 7.7.1.** Cada inspector es responsable de elaborar el informe parcial con las evidencias recolectadas. Únicamente, se deben colocar en el Informe de Inspección aquellas evidencias objetivas que puedan ser trazables, verificables y que incumplan algún requisito normativo. Si alguno de los hallazgos no cuenta con la suficiente evidencia para colocarse en el Informe de Inspección, se debe documentar (Minuta de reunión, enmienda, oficio, otro similar) y dejar constancia en el expediente del fabricante.
- 7.7.2.** Una vez elaborado el informe parcial, el inspector debe trasladarlo al líder de proceso para que éste pueda realizar la revisión y consolidación del informe final.
- 7.7.3.** En caso de que el líder de proceso detecte alguna irregularidad en el informe parcial, como incongruencias entre la evidencia y el requisito normativo, falta de evidencias, errores de redacción, entre otros, debe notificarle al inspector para que se corrija el error o se elimine la irregularidad del informe.
- 7.7.4.** Cuando el líder de proceso haya consolidado el informe, debe revisarlo en conjunto con el Director Técnico. De igual manera, el Director Técnico puede solicitar más información para mantener un incumplimiento y aprobar el Informe de Inspección Final.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## **7.8. Decisión**

- 7.8.1.** El Director Técnico, o su sustituto, es el encargado de otorgar el *Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura* DMV-PG-009-RE-003.
- 7.8.2.** Para dar por aprobado el proceso de inspección y obtener dicha Certificación, la empresa debe cumplir con el 100% de los criterios señalados como críticos y como mayores.
- 7.8.3.** El Director Técnico debe decidir sobre el Informe de Inspección final, ya sea para aprobar la certificación sanitaria, rechazarla, solicitar re-inspecciones o el aporte de un plan de acciones correctivas, entre otros.
- 7.8.4.** Certificaciones Sanitarias a partir de inspecciones regulares avisadas:
- Si el(los) informe(s) previo(s) indica(n) que el fabricante cumple con los criterios señalados en el punto 7.8.2., el Director Técnico debe indicar al líder de proceso que

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>12 de 16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

notifique al fabricante que puede solicitar dicha certificación, previa solicitud y cancelación del código E.06.

- b) Si el fabricante no cumple con lo señalado en el punto 7.8.2, se pueden tomar medidas sanitarias, en caso de requerirse, o solicitar el aporte de un plan de acción en un plazo determinado para su eventual seguimiento.

**7.8.5. Certificaciones Sanitarias por solicitud del fabricante:**

- a) Si el informe indica que el fabricante cumple con los criterios señalados en el punto 7.8.2., el Director Técnico debe indicar al líder del proceso que notifique al fabricante que puede retirar la Certificación Sanitaria y trasladar el informe a la Secretaría para la confección de dicha certificación.

- b) Si el fabricante no cumple con lo señalado en el punto 7.8.2., pueden tomar medidas sanitarias, en caso de requerirse, o solicitar el aporte de un plan de acción en un plazo determinado para su eventual seguimiento. En caso de persistir el incumplimiento, el Director Técnico, debe emitir una resolución razonada al usuario y notificarla al usuario al medio señalado.


**7.8.6. La Secretaría debe extender la Certificación Sanitaria con el o los alcance(s) solicitado(s) por el usuario y aprobado(s) por el Director Técnico.**

**7.8.7. En casos excepcionales el Director Técnico puede otorgar la certificación sanitaria si alguno de los procesos contemplados en el literal J) de la Guía de inspección no fue inspeccionado ya que las actividades se encuentran asociadas a alguno de los procesos evaluados (formas líquidas, sólidas y semisólidas), por lo que estarán sujetas a la producción del establecimiento y serán verificadas en una próxima visita. En caso de que se encuentren incumplimientos críticos o mayores durante esta evaluación, se deberá modificar el alcance de la certificación emitida.**

[Ir a Tabla de Contenido](#)

**7.9. Correcciones o Adiciones al Informe de Inspección o a la Certificación Sanitaria**

- 7.9.1.** Cuando se requiera efectuar una corrección o adición al Informe de Inspección o a la Certificación Sanitaria posterior a su emisión, el líder de proceso debe registrar en el sistema SADO, en la sección de "Oficios de Auditoría", la referencia al oficio si se trata del informe o al número de certificado al cual se reemplaza o se modifica. En caso de ser necesario, se debe colocar el nuevo número en el Informe de Inspección y en la Certificación Sanitaria indicando que se modifica o reemplaza y se debe colocar el nuevo número.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>13</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

- 7.9.2.** El líder de proceso debe archivar en el expediente del fabricante el Informe de Inspección o Certificación Sanitaria modificada.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## **7.10. Publicación en la página electrónica institucional**

- 7.10.1.** La lista de *Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura* (DMV-PG-009-RE-004), el(los) alcance(s) aprobado(s) o ampliado(s) así como la fecha de vigencia deben publicarse en la página electrónica del SENASA.
- 7.10.2.** El Director Técnico, el líder de proceso o la Secretaría deben notificar a la Gestoría de la Calidad de las inclusiones o modificaciones a este registro para que éste sea sustituido.
- 7.10.3.** El proceso de actualización del registro debe hacerse cada vez que una empresa nueva sea certificada o un alcance nuevo sea otorgado, ampliado o retirado.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## **7.11. Re-inspección**

- 7.11.1.** Se pueden realizar re-inspecciones cuando la decisión haya sido desfavorable para la empresa y solo si ésta confirma que ya ha solventado los ítems que fueron calificados como críticos o mayores y cuando haya transcurrido un tiempo no mayor a 6 meses después de la última inspección.
- 7.11.2.** Para solicitar una re-inspección, el usuario debe realizar una solicitud escrita a la Jefatura de Auditoría indicando en el asunto que se trata de una re-inspección.
- 7.11.3.** Posteriormente, se debe seguir el proceso conforme lo señalado en los puntos 7.2.1 o 7.3.2, según proceda.
- 7.11.4.** Estas re-inspecciones están cubiertas dentro de la tarifa cancelada, siempre y cuando se encuentren dentro de los 6 meses posteriores a la inspección inicial. Si transcurrieron más de 6 meses, se debe tomar como una nueva solicitud de inspección, por tanto, el usuario debe cancelar la tarifa completa.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## **7.12. Inspecciones regulares**

- 7.12.1.** La Jefatura de Auditoría, como parte de su labor estatal de control, debe programar y ejecutar anualmente visitas de inspección regulares a los establecimientos que fabrican medicamentos veterinarios y productos afines. Estas inspecciones pueden ser o no avisadas.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>14</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

- 7.12.2.** La Jefatura de Auditoría debe ejecutar dicha programación y en caso de no hacerla, justificar su incumplimiento.
- 7.12.3.** Los inspectores deben utilizar los mismos formularios que para una inspección de certificación de BPM, pero definiendo el alcance de la inspección.
- 7.12.4.** En caso de que el fabricante esté certificado y se le identifiquen incumplimientos que se califiquen como críticos o mayores, se debe retirar la certificación, en cuyo caso, el inspector debe notificar al Director Técnico mediante el Informe de Inspección para que éste proceda a retirar la certificación y notifique a la Gestoría de la Calidad para que publique el retiro del mismo en el registro DMV-PG-009-RE-004 *Fabricantes Certificados en BPM*.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

### **7.13. Recertificación bienal completa**

- 7.13.1.** La recertificación es un proceso voluntario en el cual el fabricante solicita la renovación de la Certificación Sanitaria.
- 7.13.2.** Dicha recertificación debe hacerse cada dos años y solicitarla al menos tres meses antes de su vencimiento. El fabricante debe someterse a un proceso completo de evaluación. Para ello el usuario debe seguir el proceso iniciando desde el punto 7.3.1.
- 7.13.3.** Si un fabricante no solicita la recertificación, automáticamente pierde la Certificación Sanitaria. En estos casos, la Jefatura de Auditoría debe notificar al AGC para que éste modifique el registro DMV-PG-009-RE-004 *Fabricantes Certificados en BPM* y se notifique al usuario.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

### **7.14. Ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria**

- 7.14.1.** Para llevar a cabo una ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria el usuario debe solicitarlo a la Jefatura de Auditoría siguiendo el mismo proceso desde el punto 7.3.1.
- 7.14.2.** El usuario debe indicar en la solicitud en cuáles procesos desea ampliar el alcance.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

### **7.15. Retiro de la Certificación Sanitaria**

- 7.15.1.** La Certificación Sanitaria se debe retirar bajo las siguientes condiciones:

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>15</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	


- a) A solicitud del usuario.
  - b) Por calificaciones de grado crítico o mayor en las inspecciones de verificación o regulares.
  - c) Por incumplimiento en tiempo de una medida sanitaria o del plan de acción presentado ante la DMV sin que exista una causal justificada.
  - d) Si se comprueba irregularidad, fraude o falsedad en la información suministrada para efectos de la Certificación o Re-Certificación Sanitaria.
  - e) Cuando se venza el plazo de la certificación sanitaria sin que se haya solicitado la renovación.
- 7.15.2.** Si se retira la Certificación y el usuario está interesado en obtenerla, debe proceder conforme al punto 7.3.1.
- 7.15.3.** En caso de retiro, el inspector debe notificar al Director Técnico a través del Informe de Inspección y éste, una vez tomada la decisión del retiro, debe comunicar a la Gestoría de la Calidad para que proceda a publicar en la página electrónica del SENASA la evidencia del retiro en el registro DMV-PG-009-RE-004 así como la eliminación de la información en la casilla de “Próxima renovación”.
- 7.15.4.** En caso de ser necesario se deben tomar las medidas sanitarias correspondientes.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## **7.16. Supervisión sobre el Procedimiento**

- 7.16.1.** El personal involucrado en la ejecución de este procedimiento debe ser evaluado a intervalos regulares, como mínimo una vez en el sitio cada cuatro años y regularmente de manera documental, proceso que se realiza durante la revisión de los informes de inspección.
- 7.16.2.** La supervisión debe hacerla una persona diferente de la que realiza el proceso, pudiendo ser la Jefatura de Auditoría, la Gestoría de la Calidad, el Director Técnico, un inspector designado para ello, entre otros.
- 7.16.3.** La información de la supervisión se debe incluir en el formulario DMV-PG-009-RE-006 *Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes*. El registro debe archivarse en una carpeta exclusiva para ello.
- 7.16.4.** El supervisor debe indicar, cuando sea oportuno, el ítem del formulario que no se está ejecutando correctamente y anotarlo en el formulario DMV-PG-009-RE-006 *Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes*.
- 7.16.5.** El supervisor debe notificar los hallazgos del formulario tanto al AGC como al Director Técnico para tomar las medidas que apliquen.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>16/08/17</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>06</b>	Página <b>16</b> de <b>16</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio	Revisado por: Equipo técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV	

## 7.17. Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones)

- 7.17.1. Las opiniones divergentes y las quejas técnicas serán elevadas, tratadas y resueltas por el Director Técnico.
- 7.17.2. Las apelaciones a la decisión final del Director Técnico serán elevadas, tratadas y resueltas por la Dirección General según lo estipula la Ley N° 6227 Ley General de Administración Pública.
- 7.17.3. Para mayor detalle consultar el documento DMV-MC-Anexo N° 5 Tratamiento de Inconformidades Técnicas <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288>.

[Ir a Tabla de Contenido](#)

## 8. Anexos

- 8.1.1. Requisitos solicitados según el tipo de trámite DMV-PG-009-Anexo N°1.
- 8.1.2. Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM a partir de inspecciones regulares avisadas DMV-PG-009-Anexo N°2.
- 8.1.3. Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM por solicitud del fabricante DMV-PG-009-Anexo N°3.