

	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página 1 de 9

## Tabla de Contenido

1.	Introducción.....	1
2.	Definiciones.....	2
3.	Acrónimos .....	3
4.	Referencias o bibliografía .....	3
5.	Descripción del proceso.....	4
5.1.	Revisión y admisibilidad de la solicitud escrita y de los documentos aportados .....	4
5.2.	Análisis de la solicitud, coordinación de la visita y notificación al usuario .....	5
5.3.	Inspección .....	5
5.4.	Sistema de calificación de la inspección .....	6
5.5.	Decisión.....	7
5.6.	Publicación en la página web del SENASA.....	7
5.7.	Re-inspección.....	7
5.9.	Ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria de BPM .....	8
5.10.	Retiro de la Certificación Sanitaria de BPM .....	8
5.11.	Trámite de quejas y apelaciones al proceso .....	9
6.	Para más información .....	9

## 1. Introducción

- 1.1. La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA pone a su disposición la guía para realizar el trámite de Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines.
- 1.2. Esta guía aplica para aquellos fabricantes que soliciten la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines.

## [Principio del documento](#)

	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página 2 de 9

## 2. Definiciones

- 2.1. **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.
- 2.2. **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.
- 2.3. **Certificación Sanitaria de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines:** documento que se le entrega al Usuario el cual certifica que cumple con el Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del Comité Americano de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET).
- 2.4. **Certificado Veterinario de Operación:** Certificado que emite el SENASA, mediante el cual se hará constar 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.
- 2.5. **Laboratorio Fabricante:** 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.
- 2.6. **Lista Maestra de Documentos:** Documento que detalla los procedimientos y formatos asociados al Sistema de Gestión de la empresa.
- 2.7. **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 hará de oficio a la Dirección Regional

	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página <b>3 de 9</b>

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.

**2.7.1. Producto afín:** 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.

**2.8. 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.

### [Principio del documento](#)

## **3. Acrónimos**

- 3.1. BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines  
**3.2. DMV:** Dirección de Medicamentos Veterinarios  
**3.3. SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal

### [Principio del documento](#)

## **4. Referencias o bibliografía**

- 4.1.** 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.
- 4.2.** 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)).
- 4.3.** 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)).

	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página 4 de 9

- 4.4. 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).Ley N° 6227, Ley General de la Administración Pública, art. 342 al 352 (02 de mayo de 1978) y sus reformas
- 4.5. 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
- 4.6. Decreto N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas, y sus residuos (La Gaceta 122, 24 de junio de 2010).
- 4.7. Decreto N° 27763-MAG Tarifas art. 3 (La Gaceta 68, 9 de abril de 1999 y sus reformas).
- 4.8. Guía para la verificación de la Calidad de los Medicamentos (La Gaceta 91, 13 de mayo de 2009)
- 4.9. Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP).
- 4.10. Farmacopea de la Unión Europea (EP).
- 4.11. SENASA-P-01 Política contra el posible riesgo de corrupción
- 4.12. Tratamiento de Inconformidades Técnicas DMV-MC-Anexo N° 5
- 4.13. DMV-PG-009-Anexo N°1 Requisitos solicitados según el tipo de trámite
- 4.14. DMV-PG-009-Anexo N°3 Obtención de la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM por solicitud del fabricante
- 4.15. DMV-PG-009-IN-001 Código de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios – CAMEVET – incluyendo criterios de aplicación
- 4.16. DMV-PG-009-RE-001 Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasiticidas)
- 4.17. DMV-PG-009-RE-007 Plan de Inspección

### [Principio del documento](#)

## 5. Descripción del proceso

### 5.1. Revisión y admisibilidad de la solicitud escrita y de los documentos aportados

- 5.1.1. 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* en <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/290>.
- 5.1.2. El usuario debe presentar de forma **física** (en la secretaría de la DMV) los documentos solicitados en el DMV-PG-009-Anexo N°1 *Requisitos solicitados según el tipo de trámite*

	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página 5 de 9

(<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/290>), y de manera **digital**, la Guía de Inspección<sup>1</sup>, al correo [mcartin@senasa.go.cr](mailto:mcartin@senasa.go.cr) con copia a [tleal@senasa.go.cr](mailto:tleal@senasa.go.cr)

### Principio del documento

#### **5.2. Análisis de la solicitud, coordinación de la visita y notificación al usuario**

- 5.2.1. La DMV cuenta con un plazo de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente a la recepción de la misma para analizar la solicitud con los documentos aportados y para coordinar la logística de la inspección con el usuario.
- 5.2.2. Una vez acordada la fecha de la visita se le notificará al usuario el Plan de Inspección DMV-PG-009-RE-007 al medio previamente señalado en la solicitud.

### Principio del documento

#### **5.3. Inspección**

- 5.3.1. El día de la inspección el usuario debe contar con los recursos (logística) solicitados por la DMV para que se pueda efectuar el proceso.
- 5.3.2. Todas las áreas productivas objeto de inspección deben estar operando normalmente al momento de la visita, de lo contrario, no se ejecutará la inspección.
- 5.3.3. Durante la reunión de apertura se le notificará al usuario cómo se va a proceder con la inspección.
- 5.3.4. En las reuniones de cierre, sean parciales o final, se dará lectura de los principales hallazgos encontrados durante la inspección.
- 5.3.5. Durante la inspección, el usuario puede presentar opiniones divergentes con respecto a algún incumplimiento detectado, siempre y cuando presente la evidencia que lo respalde. De igual manera podrá presentarla hasta un máximo de 3 días hábiles posteriores a la entrega del informe de inspección en la secretaría de la DMV conforme lo determina el punto 5.11 de esta guía.
- 5.3.6. El Informe de Inspección se entregará al usuario en una fecha máxima de 90 días hábiles después de finalizada la inspección al medio previamente notificado en la solicitud.
- 5.3.7. En caso de haberse ejecutado medidas sanitarias se le indicará al usuario cómo proceder.

### Principio del documento

<sup>1</sup> El interesado debe aportar la Guía de Inspección debidamente llena con la anotación de los documentos con los cuales cumple dicho ítem, de tal modo, que el Líder del proceso pueda planificar los documentos objetos de inspección y que el equipo inspector pueda comprobar en el sitio la existencia de los mismos así como su implementación.

	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página <b>6 de 9</b>

#### **5.4. Sistema de calificación de la inspección**

**5.4.1.** La calificación se basa en el riesgo potencial inherente a cada numeral de la Guía 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.

**5.4.2.** 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.

#### **5.4.3. Crítico (C)**

**5.4.3.1.** 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.

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

**5.4.3.3.** En caso de ser necesario, se implementarán las medidas sanitarias correspondientes.

#### **5.4.4. Mayor (M)**

**5.4.4.1.** 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.

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

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

**5.4.4.4.** En caso de ser necesario, se implementarán las medidas sanitarias correspondientes.

#### **5.4.5. Menor (m)**

**5.4.5.1.** 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.

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

	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página 7 de 9

**5.4.5.3.** Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria se aceptan numerales calificados como menores.

**5.4.5.4.** En caso de ser necesario, se implementarán las medidas sanitarias correspondientes.

### Principio del documento

#### **5.5. Decisión**

**5.5.1.** 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.

**5.5.2.** La Certificación Sanitaria se otorga con el o los alcance(s) solicitado(s) y aprobado(s) por la DMV durante el proceso de inspección.

### Principio del documento

#### **5.6. Publicación en la página web del SENASA**

**5.6.1.** En el documento DMV-PG-009-RE-004 se publicará la lista de *Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines*, con el(los) alcance(s) aprobado(s) o ampliados así como la fecha de vigencia, el cual puede visualizarse en <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/348>.

### Principio del documento

#### **5.7. Re-inspección**

**5.7.1.** 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 mayores o críticos y cuando haya transcurrido un tiempo no mayor a 6 meses después de la última inspección.

**5.7.2.** 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.

**5.7.3.** Las 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.

	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página <b>8</b> de <b>9</b>

**Nota:** La DMV puede realizar inspecciones regulares a los fabricantes, las cuales pueden ser o no avisadas con antelación, sin ningún costo para el usuario. Las mismas forman parte de la labor estatal de control que debe ejecutar la DMV y están fuera del alcance de este proceso.

### Principio del documento

#### **5.8. Re-certificación bienal completa**

- 5.8.1.** Cada dos años, el fabricante se debe someter a un proceso completo de evaluación en el cual se debe llevar a cabo la verificación documental así como la inspección en el sitio de las áreas o procesos certificados, para ello se debe seguir el proceso iniciando desde el punto 5.
- 5.8.2.** El proceso de recertificación debe solicitarse tres meses antes del vencimiento definido en el certificado.

### Principio del documento

#### **5.9. Ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria de BPM**

- 5.9.1.** Para solicitar una ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria se debe seguir el mismo proceso desde el punto 5.
- 5.9.2.** El usuario debe indicar en la solicitud en cuáles áreas o procesos desea ampliar el alcance.

### Principio del documento

#### **5.10. Retiro de la Certificación Sanitaria de BPM**

- 5.10.1.** La Certificación Sanitaria se retirará bajo las siguientes condiciones:
- 5.10.1.1.** A solicitud del usuario.
- 5.10.1.2.** Por calificaciones de grado crítico o mayor en las inspecciones de verificación o regulares.
- 5.10.1.3.** Por incumplimiento en tiempo de una medida sanitaria o del plan de inspección presentado ante la DMV sin que exista una causal justificada.
- 5.10.1.4.** Si se comprueba irregularidad, fraude o falsedad en la información suministrada para efectos de la Certificación o Re-Certificación.
- 5.10.1.5.** Cuando se venza el plazo de la certificación sanitaria sin que se haya solicitado la renovación.
- 5.10.2.** En caso de retiro, y si el usuario está interesado en obtenerla, debe proceder conforme al punto 5.



	<b>Dirección de Medicamentos Veterinarios</b>	<b>Rige a partir de:</b> 16/08/17	<b>Código:</b> DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	<b>Versión:</b> 06	Página <b>9</b> de <b>9</b>

**5.10.3.** En caso de ser necesario, se tomarán las medidas sanitarias correspondientes.

[Principio del documento](#)

**5.11. Trámite de quejas y apelaciones al proceso**

**5.11.1.** En caso de que el usuario se encuentre inconforme con el proceso o con el resultado de la inspección debe tramitar su inconformidad de manera escrita ante la DMV siguiendo el procedimiento Tratamiento de Inconformidades Técnicas código DMV-MC-Anexo N° 5 el cual se puede encontrar en <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288> y adjuntar la justificación y evidencias de respaldo.

[Principio del documento](#)

**6. Para más información**

**Funcionaria**

Tatiana Leal Barrantes

María Eugenia Cartín González

**Correo electrónico**

[tleal@senasa.go.cr](mailto:tlead@senasa.go.cr)

[mcartin@senasa.go.cr](mailto:mcartin@senasa.go.cr)

**Teléfono**

2587-1726

2587-1727