



DMV-I-001-2012
Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

Índice

1	Introducción	1
2	Siglas	1
3	Logros por Departamento/Unidad	2
i.	Departamento de Auditoría de la DMV	2
ii.	Departamento de Farmacovigilancia de la DMV	4
iii.	Departamento de Registro de la DMV	5
iv.	Departamento de Regulatorio de la DMV	7
v.	Unidad de Gestión de Calidad de la DMV	8
vi.	Unidad de Pruebas de Eficacia	9
vii.	Reuniones de la Dirección	10
4	Conclusiones	11
5	Anexos	12

1.- Introducción:

La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA mediante sus Departamentos y Unidades presenta el siguiente Informe de Labores y Logros con el propósito de cumplir con la Revisión por la Dirección General.

El periodo comprendido es del 01 de enero al 31 de diciembre del 2012.

2.- Siglas

AU	Departamento de Auditoría de la DMV
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CLV	Certificado de Libre Venta
DMV:	Dirección de Medicamentos Veterinarios
EMV	Escuela de Medicina Veterinaria
FV	Departamento de Farmacovigilancia de la DMV
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MEIC	Ministerio de Economía, Industria y Comercio
MRYST	Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites
MVYPA	Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
RGI	Departamento de Registro de la DMV
RGU	Departamento de Regulatorio de la DMV
UCR	Universidad de Costa Rica
UGC	Unidad de Gestión de Calidad de la DMV
UNA	Universidad Nacional
UPE	Unidad de Pruebas de Eficacia



DMV-I-001-2012
Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal

TPASS Tribunal De Proceso Administrativo Sanitario del SENASA

3.- Logros por Departamento/Unidad

Los logros de la Dirección se han determinado por los Departamentos o las Unidades que lo conforman como sigue:

I.- Departamento de Auditoría

Logros:

- a) Eficiencia en los procesos de inspección y auditorías

Rubros	Inspección Laboratorios	Inspección fabricantes	Auditorías Direcciones Regionales
Planificadas	7	15	16
Realizadas	5	11	16
% eficiencia	71.42%	73.33%	100%

La eficiencia debe ser analizada con respecto al 31 de octubre del 2011, lo anterior porque algunas de estas inspecciones deben ser ejecutadas en lo que resta del año.



DMV-I-001-2012
Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

- b) Decomisos, retenciones, órdenes sanitarias y resoluciones emitidas a raíz de los procesos de inspección y auditorías

Rubros	Decomisos	Retenciones	Órdenes Sanitarias	Resoluciones
DMV	32	21	3	2

Los valores anteriores corresponden a las actas ejecutadas por la Dirección de Medicamentos. No se tienen los datos exactos de las realizadas por las Direcciones Regionales.

- c) Cantidad de kilogramos de producto decomisado durante las inspecciones

Rubros	Kg decomisados
DMV	2.500
Provenientes de Regiones	1.000
Total	3.500

Los datos del cuadro anterior corresponden al aproximado de los productos que fueron decomisados por comercializarlos en condiciones no autorizadas, no contar con registro o por vencimiento. La mayoría de ellos han sido destruidos aunque todavía quedan algunos kilogramos que están a la espera de la destrucción. Cabe mencionar que la mayoría de estos decomisos son cubiertos por el SENASA y no por el usuario, lo cual incrementa los costos del SENASA sin castigar al usuario por el incumplimiento. Al respecto, se está analizando el cobro de dichos costos, lo que va a quedar corregido en la nueva propuesta de reglamento de medicamentos.



DMV-I-001-2012
Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

d) Auditorías de cumplimiento de las Direcciones Regionales

N°	Dirección Regional	% cumplimiento
1	Brunca	100
2	Pacífico Central	100
3	Central Sur	100
4	Huetar Norte	92
5	Central Occidental	65
6	Huetar Atlántica	50
7	Metropolitana	20
8	Chorotega	*
Promedio		66%

* No se realizó porque no entregaron el Censo a tiempo

e) Se programaron y realizaron las visitas de 3 nuevos establecimientos (laboratorios fabricantes) para dar el visto bueno técnico de cumplimiento en las instalaciones de estos laboratorios, lo anterior con el propósito de que se les otorgue el CVO.

II.- Departamento de Farmacovigilancia

Logros:

a) En el caso de los muestreos para el control de calidad de los productos registrados

Rubros	Muestreos
Planificados	12 (727 productos)
Realizadas	11 (407 productos) *
% eficiencia	56%

*El faltante se debe a la no importación de los mismos en el momento del muestreo



DMV-I-001-2012
Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

b) Seguimiento y capacitación de LMR

Se han presentado 2 violaciones a Límites Máximos de Residuos, los cuales en este momento se encuentran en estudio del TPASS para la resolución legal correspondiente.

c) En estos momentos se encuentran alrededor de 203 productos que no han cumplido con el Control de Calidad, debido a la desactualización del Método Analítico o a la falta de entrega del estándar analítico correspondiente, por lo que no pueden ser comercializados.

d) Capacitaciones o reuniones relacionadas con las Buenas Prácticas de Uso de Medicamentos Veterinarios:

N°	Medio	Cantidad de Capacitaciones o Reuniones	Público al que fue dirigido
1	Programas de radio	11	Público en general
2	Charlas	4	Productores
3	Seminarios Internacionales	1	Oficinas Reguladoras Centroamericanas
4	Reuniones CORFOGA	6	CORFOGA
TOTAL			22

III.- Departamento de Registro

Logros:

a) Cantidad de CLV tramitados

Cantidad de CLV	2010	2011	Diferencia	%
Tramitados	198	334	136	+69%

El cuadro anterior indica que se ha aumentado en un 69% con respecto al 2010. Este trámite se realiza cuando los usuarios desean registrar sus productos en otros países.



DMV-I-001-2012
Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

b) Cantidad de FAD tramitados para importación y exportación de medicamentos veterinarios

Tipo de FAD Tramitado	2011
Importaciones (autorizaciones de desalmacenaje)	1049
Exportaciones	265
TOTAL	1314

c) Historia de la cantidad de solicitudes de registro de productos ingresados desde el 2006

Cantidad	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nuevos	362	420	291	231	263	313
Renovación	225	279	282	326	400	330
Modificaciones	37	29	71	119	82	165
Total	624	728	644	676	745	808
% con respecto al año anterior	-	+16%	-12%	+5%	+10%	+8%

d) Cantidad de certificados de registro de producto emitidos: renovaciones y productos nuevos

Cantidad	2010	2011	Diferencia	%
Nuevos	367	252	115	-55%
Renovación	611	437	174	-28%
Total	978	764	-214	-22%

La tabla anterior muestra como el 2011 ha tenido un decrecimiento del 22% con respecto al año 2010, esto significa que no se han gestionado un 22% de las solicitudes si lo comparamos con el año pasado.



DMV-I-001-2012

Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

- e) Cantidad de solicitudes de registro de establecimientos farmacéuticos veterinarios

Establecimientos	2010	2011
Laboratorios	162	142
Droguerías	45	65
Total	207	207

La cantidad de registros de establecimientos se ha mantenido tanto en el año pasado como en éste, no obstante, existen variaciones con respecto al tipo de establecimiento y el sistema de vigilancia de los mismos.

- f) Se inició la aplicación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 “Medicamentos Veterinarios y Productos Afines Requisitos de Registro Sanitario y Control”, en todo lo que afecta el registro de productos.
- g) Se estableció el software nuevo del sistema de registro electrónico MediVet el cual se encuentra en la fase de aprobación de reportes. Finalizada esta etapa, se capacitará a los usuarios en general, esperando dar inicio al mismo para enero del próximo año.

IV.- Departamento de Regulatorio

Logros:

- a) Revisión y equiparación del borrador del Reglamento Técnico de Costa Rica de Registro y Control de Medicamentos con el RTCA 65.05.51:08. Dicho borrador ya se encuentra en la última etapa de revisión.
- b) Elaboración o actualización de requisitos que deben cumplir los registrantes de medicamentos veterinarios y productos afines tomando como referencia el RTCA 65.05.51:08.
- c) Implementación y seguimiento de las estrategias planteadas por la DMV en los rubros de registro y auditoría.



DMV-I-001-2012

Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

- d) Capacitación a las Direcciones Regionales que lo solicitaron (Huetar Norte y Atlántica) así como a los regentes de estas regiones en los procedimientos y normativas sobre la inspección y fiscalización de farmacias veterinarias y los procesos de auditoría a las Direcciones Regionales.
- e) Actualización del Catálogo de Trámites Digital con los nuevos requisitos del RTCA 65.05.51:08
- f) Seguimiento y avances del proceso de Mejora Regulatoria y Simplificación de Trámites del MEIC.

V.- Unidad de Gestión de Calidad

Logros:

- a) Diseño del Sistema de Control Interno de la DMV para su cumplimiento.
- b) Realización de cambios o ajustes necesarios en la documentación de Talento Humano, Inspección de Farmacias, Registro y asegurar su cumplimiento.
- c) Fomento de la Competencia Técnica de los funcionarios de esta dirección mediante la coordinación y ejecución del Plan de Capacitación para un total de 15 capacitaciones programadas y 8 no programadas, 2 pasantías internacionales al ICA de Colombia y el SAG de Chile para reforzar los temas de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos (BPM) y Sistema de Registro de Medicamentos Veterinarios respectivamente.
- d) Coordinación de reuniones efectivas con el fin de maximizar el tiempo disponible de los funcionarios y administrar mejor su tiempo.



DMV-I-001-2012

Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

- e) Ejecución de auditorías parciales a los trámites prioritarios de registro de medicamentos veterinarios y productos afines (MVYPA), para evaluar los tiempos e implementar mejoras en dichos procesos.
- f) Coordinación de ejecución parcial de revisiones por la dirección de todos los temas antes citados e implementación de nuevas estrategias y seguimiento de las mismas.
- g) Participación a los usuarios en los temas de capacitación para fomentar la competencia de los productores nacionales de MVYPA.
- h) Seguimiento en la implementación de los proyectos Conicit y Registro Digital de MVYPA.

VI.- Unidad de Pruebas de Eficacia

Logros:

- a) Da inicio la Unidad de Pruebas de Eficacia a partir de setiembre de este año con las pruebas a la cepa de garrapatas *Rhipicephalus microplus* donada por el CENAPA de México.
- b) Se ejecutaron las reparaciones del área de corrales (6 en total).
- c) Se traslada personal de apoyo a dicha unidad.
- d) Se compró una incubadora y una picadora de pasto para alimentar a los animales.
- e) Se estableció un mecanismo para utilizar el dinero depositado en la Cámara de Productores de Leche para este fin, para las diferentes compras que requiera la Unidad.



DMV-I-001-2012

Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

- f) Se concluye la planeación de la investigación con hongos para el control de garrapatas para iniciar el primer trimestre del próximo año en conjunto con la Dos Pinos.
- g) Apertura del estudio de residuos de ectoparasiticidas en leche en conjunto con el CICA de la UCR.
- h) Producción de los cuatro números del Boletín de Parasitología.
- i) Publicación de un artículo en la Revista FAVE de Argentina sobre el Estudio de Resistencia a los Acaricidas realizado en el marco del convenio con Dos Pinos.
- j) Publicación de un artículo en la Venta Lechera sobre Control de Parásitos en conjunto con el personal de la Cátedra de Parasitología de la EMV de la UNA.
- k) Evaluación preliminar, en conjunto con la Dos Pinos para la eventual realización de un estudio para validar en nuestro territorio la eficacia de la vacuna cubana contra garrapatas, GAVAC, el cual se tiene propuesto ejecutar durante el 2012.
- l) Participación de la jefatura como representante del MAG ante la Comisión de Energía Atómica (CEA).

VII.- Reuniones de la Dirección

Logros:

- a) Participación activa en la redacción de documentación de armonización internacional en el Comité Americano de Medicamentos Veterinarios, del que forma parte de la Mesa Directiva de dicho comité.
- b) Coordinación entre los diferentes usuarios y entes del sector de medicamentos veterinarios, con la finalidad de mantener una estrecha comunicación entre el sector privado y el oficial en todos los temas de interés de medicamentos veterinarios.



DMV-I-001-2012

Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

- c) Reuniones de coordinación para la conformación de la Comisión sobre Resistencia a los Antimicrobianos Transmitida por los Alimentos. Redacción del borrador de la directriz para la conformación de dicha comisión.
- d) Realización de dos charlas sobre Buenas Prácticas de Uso de Medicamentos para prevenir la resistencia a los antimicrobianos en foros en el INCIENSA y Colegio de Médicos de Costa Rica.
- e) Reuniones de coordinación con diferentes entes que conforman la “Comisión de Ivermectinas” y redacción de la directriz DG-D003-2011 para prevenir la presentación de residuos de avermectinas en productos de bovino.
- f) Coordinación constante con el Colegio de Medicos Veterinarios para mejorar el sistema de control mutuo de medicamentos veterinarios y las funciones que le corresponde a cada ente estatal (SENASA Y Colegio) en materia de control de medicamentos.
- g) Se concretó el cumplimiento de la Primera Carta de Intenciones del SENASA y el ICA de Colombia, sobre la capacitación en BPM de medicamentos veterinarios a oficiales y laboratorios nacionales, en el marco del Convenio de Cooperación entre ambas instituciones.
- h) Se han realizado dos análisis de riesgo (AR) a dos laboratorios que elaboran biológicos, uno Mexicano para evaluar la autorización del ingreso de sus vacunas aviares y otro Uruguayo que elabora biológicos para bovinos para evaluar autorizarlo a exportar sus vacunas a Costa Rica.

4.- Conclusiones

- La Dirección de Medicamentos Veterinarios ha estado en un proceso de mejora continua, donde se ha fomentado desde la formación de la competencia técnica de su personal hasta establecer estrategias, planes de mejora, controles y seguimientos de los mismos con el propósito de cumplir los objetivos y las metas planteadas.



DMV-I-001-2012

Logros de la Dirección de Medicamentos Veterinarios 2012

- Se observa que en el 2011 los usuarios han realizado la mayor cantidad de solicitudes de registro (nuevos y de renovación), de la historia. Este aumento continuo, con el mismo personal o incluso disminuyendo, puede provocar un incremento en los tiempos de respuesta al usuario, por lo que se hace necesario aumentar el personal evaluador lo más pronto posible.
- El informe deja la evidencia de dicha mejora y en algunos casos de nuevos planteamientos y análisis de causa para poder cumplir el próximo año con ellas.

5.- Anexos

No aplica