

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 1 de 9

CONTENIDO

CONTENIDO	1
INTRODUCCIÓN	2
DEFINICIONES	2
ACRÓNIMOS.....	3
REFERENCIAS	4
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	4
PASO 1: APORTE DE SOLICITUD ESCRITA Y DOCUMENTOS	4
PASO 2: ANÁLISIS DE LA SOLICITUD, COORDINACIÓN DE LA VISITA Y NOTIFICACIÓN AL USUARIO	5
PASO 3: INSPECCIÓN	5
PASO 4: SISTEMA DE CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN	5
PASO 5: DECISIÓN	7
PASO 6: PUBLICACIÓN EN LA PÁGINA WEB DEL SENASA.....	7
PASO 7: RE-INSPECCIÓN	7
PASO 8: INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO	8
PASO 9: RE-CERTIFICACIÓN BIANUAL COMPLETA	8
PASO 10: AMPLIACIÓN DE ALCANCE DE CERTIFICADO DE BPM.....	8
PASO 11: RETIRO DEL CERTIFICADO DE BPM	9
PASO 12: TRÁMITE DE QUEJAS O APELACIONES AL PROCESO	9

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 2 de 9

INTRODUCCIÓN

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.

Esta guía aplica para aquellos laboratorios fabricantes que deseen obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines.

Principio del documento

DEFINICIONES

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. **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.
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).
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.
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.

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 3 de 9

6. **Lista Maestra de Documentos:** Documento que detalla los procedimientos y formatos asociados al Sistema de Gestión de la empresa.
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 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.
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](#)

ACRÓNIMOS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
CVO	Certificado Veterinario de Operación
DMV	Dirección de Medicamentos Veterinarios
SENASA	Servicio Nacional de Salud Animal

[Principio del documento](#)

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 4 de 9

REFERENCIAS

1. Decreto N° 38412 -COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 103, 30 de mayo del 2014) [RTCA 65.05.51:08 arts. 4.2., y 4.3, Acuerdo #3].
2. Decreto N° 27763-MAG Tarifas art. 3 (La Gaceta 68, 9 de abril de 1999 y sus reformas).
3. DMV-PG-009 Inspección de Fabricantes
4. DMV-PG-009-IN-002 Código de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios – CAMEVET – incluyendo criterios de aplicación
5. DMV-PG-009-RE-001 Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasiticidas)
6. DMV-PG-009-RE-002 Informe de Inspección
7. DMV-PG-009-RE-003 Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios
8. DMV-PG-009-RE-004 Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines

[Principio del documento](#)

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PASO 1: APORTE DE SOLICITUD ESCRITA Y DOCUMENTOS

El usuario debe presentar de forma **física** (en la secretaría de la DMV) los siguientes documentos:

1. Solicitud escrita y firmada con el alcance solicitado y señalar el medio de notificación
2. La distribución de las áreas
3. El flujo del personal
4. El flujo de materiales
5. El flujo de procesos
6. La ubicación y el flujo de los servicios: aguas, aire acondicionado, aire comprimido y vapor
7. Lista Maestra de documentos
8. El Recibo de pago, cancelando el código E.06.

Y de manera **digital** la Guía de Inspección¹ al correo mcartin@senasa.go.cr con copia a tleal@senasa.go.cr

¹ 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.

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 5 de 9

Principio del documento

PASO 2: ANÁLISIS DE LA SOLICITUD, COORDINACIÓN DE LA VISITA Y NOTIFICACIÓN AL USUARIO

La DMV cuenta con un plazo de 15 días naturales contados a partir del día siguiente a la recepción de la misma para analizar la solicitud y los documentos aportados y para coordinar la logística de la inspección con el usuario. Una vez que se haya acordado entre las partes la fecha de la visita, la DMV debe enviar un oficio al usuario indicándole la logística del proceso.

Principio del documento

PASO 3: INSPECCIÓN

El día de la inspección el usuario debe contar con los recursos (logística) solicitados por la DMV para que se pueda efectuar el proceso. El inspector líder debe indicar al usuario durante la reunión de apertura cómo se va a proceder con la inspección.

El último día de la inspección, el inspector líder debe hacer lectura de los hallazgos encontrados durante la inspección. Si el usuario tiene opiniones divergentes con respecto a algún incumplimiento detectado puede manifestarlo durante la reunión de cierre presentando las evidencias que lo apoyen, también puede presentarla 1 día hábil posterior a la entrega del informe de manera escrita ante la DMV. El Líder del equipo debe entregar el Informe de Inspección en una fecha máxima de 60 días calendario después de finalizada la inspección al medio previamente notificado.

En caso que la DMV hubiera ejecutado medidas sanitarias se le debe indicar al usuario cómo proceder.

Principio del documento

PASO 4: SISTEMA DE CALIFICACIÓN DE LA INSPECCIÓN

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

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 6 de 9

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.

Crítico (C)

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.

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

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

Mayor (M)

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.

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

Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria se acepta hasta un máximo de faltas de un 20% para la totalidad de la guía aplicada.

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

Menor (m)

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.

El ítem menor que no se cumpla durante la primera inspección debe ser tratado automáticamente como Mayor en las inspecciones siguientes añadiéndose al porcentaje de Mayores, a pesar de ello, nunca debe ser tratado como Crítico.

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

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 7 de 9

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

Principio del documento

PASO 5: DECISIÓN

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 con el 80% de los criterios establecidos como Mayores.

El Certificado se otorga con el o los alcance(s) solicitado(s) y aprobado(s) por la DMV durante el proceso de inspección.

Principio del documento

PASO 6: PUBLICACIÓN EN LA PÁGINA WEB DEL SENASA

En el documento DMV-PG-009-RE-004² 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.

Principio del documento

PASO 7: RE-INSPECCIÓN

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. Para ello, el Usuario debe realizar una solicitud escrita a la Jefatura de Auditoría indicando en el asunto que se trata de una re-inspección.

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.

² <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/subsecciones/view/126>

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 8 de 9

No obstante, se debe recordar que la DMV dentro de sus labores de control estatal puede realizar inspecciones regulares a los fabricantes las cuales pueden ser o no avisadas con antelación. Éstas no tienen ningún costo.

[Principio del documento](#)

PASO 8: INSPECCIONES DE SEGUIMIENTO

Una vez otorgado el Certificado de BPM, la Jefatura de Auditoría debe incluir dentro de su programación anual inspecciones parciales de verificación a los alcances certificados para asegurar que la certificación es mantenida durante los dos años que dura su vigencia. Estas inspecciones no tienen ningún costo.

Estas inspecciones deben ser avisadas de oficio con al menos un mes de antelación para que la empresa pueda llevar a cabo el proceso logístico de la recepción de los Inspectores.

[Principio del documento](#)

PASO 9: RE-CERTIFICACIÓN BIANUAL COMPLETA

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 Paso 1.

[Principio del documento](#)

PASO 10: AMPLIACIÓN DE ALCANCE DE CERTIFICADO DE BPM

Para solicitar y llevar a cabo una ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria se debe seguir el mismo proceso desde el Paso 1. El Usuario debe indicar en la solicitud en cuáles áreas o procesos desea ampliar el alcance.

[Principio del documento](#)

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 05/08/15	Código: DMV-GU-012
	Inspección de Fabricantes para obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines	Versión: 02	Página 9 de 9

PASO 11: RETIRO DEL CERTIFICADO DE BPM

La Certificación Sanitaria se debe retirar bajo las siguientes condiciones:

- a) A solicitud del Usuario.
- b) Por calificaciones de grado Crítico en las inspecciones de verificación
- c) Por calificaciones de grado Mayor superiores al 20%.
- d) Si se comprueba irregularidad, fraude o falsedad en la información suministrada para efectos de la Certificación o Re-Certificación.

Principio del documento

PASO 12: TRÁMITE DE QUEJAS O APELACIONES AL PROCESO

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 y adjuntar la justificación y evidencias de respaldo.

Principio del documento

PARA MÁS INFORMACIÓN

Funcionario	Correo electrónico	Teléfono
Dra. María Eugenia Cartín González	mcartin@senasa.go.cr	2587-1727
Dra. Tatiana Leal Barrantes	tleal@senasa.go.cr	2587-1726