

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 15-06-16	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: 03	Página 1 de 8

CONTENIDO	1
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	4
5.3. Inspección.....	4
5.4. Sistema de calificación de la inspección	5
5.5. Decisión	6
5.6. Publicación en la página web del SENASA	6
5.7. Re-inspección	7
5.9. Ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria de BPM	7
5.10. Retiro de la Certificación Sanitaria de BPM	7
5.11. Trámite de quejas y apelaciones al proceso	8

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 deseen obtener la Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines.

[Principio del documento](#)

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 15-06-16	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: 03	Página 2 de 8

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:
 - 2.7.1. **Decomiso:** pérdida de la propiedad de medicamentos veterinarios que sufre el propietario en favor del Estado, por haber sido causa o instrumento de infracción.
 - 2.7.2. **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
 - 2.7.3. **Destrucción:** eliminación de los medicamentos veterinarios mediante la destrucción sanitaria de acuerdo con el tipo de producto decomisado.
 - 2.7.4. **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.
 - 2.7.5. **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

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 15-06-16	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: 03	Página 3 de 8

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.

- 2.8. 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.** Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 103, 30 de mayo del 2014 y sus reformas) [RTCA 65.05.51:08 arts. 4.2., y 4.3, Acuerdo #3].
- 4.2.** Decreto N° 27763-MAG Tarifas art. 3 (La Gaceta 68, 9 de abril de 1999 y sus reformas).
- 4.3.** SENASA-PG-008 Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones)
- 4.4.** DMV-GU-012 Guía para el Usuario: Inspección de Fabricantes para obtener el Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
- 4.5.** DMV-PG-009-IN-001 Código de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios – CAMEVET – incluyendo criterios de aplicación
- 4.6.** DMV-PG-009-RE-001 Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasitocidas)
- 4.7.** DMV-PG-009-RE-007 Agenda

Principio del documento

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 15-06-16	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: 03	Página 4 de 8

5. Descripción del proceso

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

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

5.1.1.1. Solicitud escrita y firmada definiendo el alcance y señalando el medio de notificación

5.1.1.2. La distribución de las áreas

5.1.1.3. El flujo del personal

5.1.1.4. El flujo de materiales

5.1.1.5. El flujo de procesos

5.1.1.6. La ubicación y el flujo de los servicios: aguas, aire acondicionado, aire comprimido y vapor

5.1.1.7. Lista Maestra de documentos

5.1.1.8. El recibo de pago, cancelando el código E.06.

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

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: 15-06-16	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: 03	Página 5 de 8

- 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 60 días calendario 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

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 deben implementar 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.

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 15-06-16	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: 03	Página 6 de 8

5.4.4.3. 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.

5.4.4.4. En caso de ser necesario, se deben implementar 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 añadiéndose al porcentaje de Mayores, a pesar de ello, nunca debe ser tratado como Crítico.

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 deben implementar 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 con el 80% de los criterios establecidos 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-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](#)

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

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 15-06-16	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: 03	Página 7 de 8

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.

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

Cada dos años, el fabricante se debe someter a un proceso completo de evaluación en el cual se 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.

[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.

	Dirección de Medicamentos Veterinarios	Rige a partir de: 15-06-16	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: 03	Página 8 de 8

- 5.10.1.2. Por calificaciones de grado Crítico.
- 5.10.1.3. Por calificaciones de grado Mayor superiores al 20%.
- 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 no se haya tramitado la recertificación en el plazo autorizado.
- 5.10.2. En caso de retiro, y si el usuario está interesado en obtenerla, debe proceder conforme al punto 5.
- 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 (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones) código SENASA-PG-008 el cual se puede encontrar en <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/subsecciones/view/175> y adjuntar la justificación y evidencias de respaldo.

Principio del documento

6. Para más información

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