	DIRECCIÓN GENERAL	Rige a partir de: 30/03/15	Código: SENASA-PG-004-RE-002
	INFORME DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Versión 02	Página 1 de 13

Dependencia:	Dirección de Medicamentos Veterinarios
Fecha:	23 y 26 de noviembre, 07 de diciembre de 2015, 29 y 30 de marzo, 01, 18 y 19 de abril de 2016

1. Programación y resultados de auditorías de primera, segunda y tercera parte

1.1. Resultados de auditorías

1.1.1. Primera parte

La auditoría de primera parte se llevó a cabo durante los días 18, 19, 27, 28 y 29 de enero del 2016. Se adjunta el Plan de Auditoría y los resultados del Informe.



DMVSENASA-PG-002
-RE-004 V01 Plan de A



SENASA-PG-002-RE-
008 V01 Informe de A

Como resultado de la auditoría, el OI presentó varias opiniones divergentes mismas que fueron enviadas a la UGC y resueltas por ésta, por lo que al final quedaron 6 no conformidades y 3 oportunidades de mejora. Ver adjuntos.



DMV-007-16_Descar
go_Opiniones Diverge



Oficio
SENASA-DG-UGC-009

A las no conformidades se les estableció el Plan de Acción siguiente:



SENASA-PG-002-RE-
009 V01 Plan de Acció

1.1.2. Segunda parte

El Departamento de Auditoría efectuó de enero a octubre del 2015 un total de 13 auditorías a las Direcciones Regionales. Las principales no conformidades encontradas fueron:

1. Falta de notificación al Colegio de Médicos Veterinarios en ausencia del regente
2. No se realiza seguimiento y cierre a las órdenes sanitarias emitidas
3. Incumplimiento del muestreo asignado
4. Reasignación del muestreo sin notificación a la DMV
5. Documentos llenados incorrectamente
6. Uso de documentos no autorizados por la DMV
7. En algunas regiones se les complica a los inspectores la aplicación de medidas sanitarias por la cercanía y familiaridad con los veterinarios de su región (conflicto de interés)
8. Al auditar a los inspectores en el sitio se evidencia que se tienen deficiencias en la verificación del grupo controlado y que el regente del establecimiento desconoce el mecanismo de control de este grupo de medicamentos.

Como parte de las acciones correctivas a implementar por el Departamento de Auditoría para minimizar estas no conformidades se destacan:

1. Programar capacitaciones o talleres en diferentes temas tanto los inspectores como a los regentes, entre ellos:
 - Manejo de los medicamentos del grupo 1 y 2.
 - Almacenamiento y transporte de medicamentos veterinarios.
 - Legislación: Decreto 28861-MAG incluidas sus reformas, Decreto 36605-COMEX-MEIC-MAG, Ley SENASA N°8495, Decreto N°36638-COMEX-S-MEIC Estudio de Estabilidad de Medicamentos de uso Humano, Decreto de Disposición final de medicamentos.
2. Revisar los criterios de evaluación del formulario de Inspección de Establecimientos que Comercializan Medicamentos Veterinarios al Detalle.

1.1.3. Tercera parte

1.1.3.1. Efectuadas

1.1.3.1.1. Fabricantes:

Se realizaron 5 auditorías de diagnóstico a los siguientes fabricantes: Alcames, Calox de Costa Rica, Faryvet, Laquinsa y Lisán. Las auditorías responden a compromisos efectuados con dichos laboratorios a razón del Proyecto CONICIT FI-016-10 "Acreditación de la DMV en la inspección de las BPM en los laboratorios fabricantes" y al cumplimiento del Acuerdo #3 del RTCA 65.05.51:08. Las principales no conformidades encontradas fueron:

1. No se cumplen las condiciones en las áreas productivas en cuanto a instalaciones, sistema de agua purificada y para inyectables (parámetros normativos nacionales e internacionales) y sistema de aire (cambios de aire, flujos, recuentos de partículas permitidas).

2. Los estudios de estabilidad no cuentan con el debido respaldo técnico.
3. No se realizan todos los análisis de control de calidad que requiere el producto para autorizar la liberación y comercialización del lote fabricado.
4. No todos los métodos analíticos están validados.
5. Los sistemas de agua y aire, así como los procesos de limpieza no están validados.
6. No se mide la eficacia de las capacitaciones recibidas por los empleados.
7. En la mayoría de los fabricantes no se le realizan exámenes médicos al personal periódicamente ni en la dimisión.

A razón de lo anterior, la DMV dará seguimiento a los Planes de Acciones Correctivas implementados por la industria a las no conformidades dejadas. Esto se puede verificar en la Programación de Fabricantes 2016.

1.1.3.1.2. Droguerías

Se llevaron a cabo 22 inspecciones a las Droguerías, tal y como se detalla en la presentación del Departamento de Auditoría. De las cuales 6 corresponden a inspecciones rutinarias, 12 a seguimientos y 4 a cierre de no conformidades. A continuación se detallan las principales no conformidades encontradas así como las medidas sanitarias aplicadas:

No conformidad detectada	Medida sanitaria aplicada
1. Documentos vencidos: Autorizaciones de Regencia, CVO	Retención de los medicamentos de los grupos 3 y 4
2. Incumplimiento del horario del regente	Observación de registrar las ausencias en la bitácora
3. Documentos con información incompleta: Bitácora de establecimiento	Observación de mantener actualizada la bitácora
4. Manejo deficiente del grupo controlado	Orden Sanitaria y otorgamiento de un plazo acordado
5. Producto a la venta re-etiquetado o sin registro	Retención del producto re-etiquetado y decomiso del no registrado

El Departamento de Auditoría realizó las siguientes observaciones generales a las Droguerías:

1. Otorgar un plazo de 6 meses para elaborar e implementar el "Manual de Buenas Prácticas sobre Uso, Almacenamiento y Transporte de Medicamentos".
2. Implementar y registrar el control de humedad relativa y temperatura ambiental.
3. Definir y rotular un área para colocar los productos vencidos, deteriorados, dañados o adulterados, registrar su condición y disponer de ellos de acuerdo con el Reglamento de Disposición Final de Medicamentos.


1.1.3.2. Recibidas: Evaluación de la OIE

El 12 de noviembre del 2015 se recibe auditoría de tercera parte de la OIE sobre la herramienta “Evaluación de los Servicios Veterinarios (PVS)”. La DMV realiza una presentación a los evaluadores (Adjunto) con todas las evidencias del cumplimiento sobre los temas solicitados por los evaluadores en el Cuestionario 2015 y en los aspectos pendientes de las evaluaciones efectuadas durante el 2007, 2010 y en el análisis de brechas del 2010. Durante la reunión de cierre, el evaluador líder presentó la siguiente información sobre la DMV “Se observan mejoras que fortalecen el Programa de Farmacovigilancia en línea con las recomendaciones del año 2010”. No hubo observaciones para la DMV, sin embargo, en las conclusiones finales se indicó que “Se destacan avances en...Farmacovigilancia...”.



Presentación OIE
2015.ppt

En el informe final de la OIE presentado en febrero de 2016 al SENASA la DMV se mantuvo con la calificación 3. Además se indicó lo siguiente para los Medicamentos y productos biológicos de uso veterinario:

Deficiencia	Recomendaciones de la OIE	Plan de Acción
1. Los recursos humanos de la DMV son insuficientes para cumplir sus tareas de inspección	- Incorporar recursos humanos para asegurar el cumplimiento de las tareas inspectivas que le competen a la DMV	 Plan de Acción_Recomendaci
2. No se controla la utilización de medicamentos veterinarios. Falta rigor en el uso prudente de medicamentos y biológicos de uso veterinario, pudiendo resultar en obstaculizar el acceso a futuros mercados y perjudicial a la salud animal, medio ambiente y la salud pública	- Reforzar las acciones de farmacovigilancia en toda la cadena de movimiento de los medicamentos veterinarios - Revisar el marco legal sobre el uso de medicamentos y biológicos veterinarios en lo relacionado con la prescripción, venta y uso responsable, procurando endurecer los controles para asegurar que tanto la venta de los productos como su utilización sean bajo la supervisión eficaz y directa de un profesional veterinario	



DIRECCIÓN GENERAL

Rige a partir de:
30/03/15

Código:
SENASA-PG-004-RE-002

INFORME DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN

Versión **02**

Página 5 de 13

Para cada una de las deficiencias se debe efectuar un Plan de Acción donde se incorporen las recomendaciones de la OIE.

Por otro lado también se destacaron las siguientes fortalezas:

1. Las inspecciones a droguerías y laboratorios fabricantes son realizadas directamente por la DMV.
2. Fármacovigilancia atiende denuncias de reacciones adversas, investiga resultados violatorios de los LMR, de falsificaciones e incumplimientos en los controles de calidad.
3. Las inspecciones a los establecimientos que comercializan medicamentos veterinarios son efectuadas por las DR de acuerdo con los lineamientos establecidos por la DMV.
4. Se disminuyó el tiempo administrativo de registros de nuevos productos.
5. Se han aplicado sanciones por incumplimiento del LMR para el caso de la ivermectina.

1.1.3.3. Evaluación de la Unión Europea

En fechas 25 de enero al 04 de febrero se recibió la evaluación de la Unión Europea con respecto a los productos acuícolas. De manera preliminar se mencionaron algunas aspectos que deben ser mejorados como:


Observaciones de la Unión Europea



1. No se evidencia un control oficial de manejo de medicamentos en fincas, sin embargo, los controles de las empresas son satisfactorios y la propuesta de SENASA para el 2016 satisface.
2. En la empresa de venta de medicamentos veterinarios no conocían aspectos importantes de la regulación nacional como la venta controlada de hormonas.
3. No existe trazabilidad de la droguería al cliente.
4. Las auditorías a las empresas que comercializan medicamentos veterinarios son anunciadas.

El Plan de Acción se establecerá una vez que se reciba el informe final.

1.2. Programación de auditorías 2016

A continuación se detalla la programación de auditorías correspondientes al periodo 2016

	DIRECCIÓN GENERAL	Rige a partir de: 30/03/15	Código: SENASA-PG-004-RE-002
	INFORME DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Versión 02	Página 6 de 13

1.2.1. De primera parte:	18, 19, 27-29 de enero 2016 II Semestre 2016
1.2.2. De segunda parte	 Programación auditorias DR 2016 r
1.2.3. De tercera parte:	 Programación auditorias Fabricante:


2. Realimentación de clientes y partes interesadas (quejas, apelaciones, sugerencias, denuncias, resultados de encuestas u otros)






2.1. Quejas

En fecha 20 de noviembre de 2015 se consultó mediante correo electrónico a la Contraloría de Servicios si se habían presentado casos de quejas relacionadas con la DMV. El contralor contestó textualmente lo siguiente

“Verificando en la Matriz de Consultas, Inconformidades, Quejas y Denuncias; para la Dirección de Medicamentos Veterinarios al día de hoy no existe registro con inconformidades, queja o denuncia de algún usuario por servicios”.

Verbalmente se recibieron las siguientes quejas ante la DMV:

Nº	Queja	Se acepta: Sí o No. Si se rechaza, ¿cuál es el motivo?	Plan de Acción	Observaciones
1	La duración del trámite de renovación de registro de medicamentos está tardando mucho	Sí	 Plan de Acción_Encuesta al C	Queja relacionada con “Agilidad en la prestación del servicio” indicada en la Encuesta de Satisfacción del Cliente ya que el resto de los trámites se encuentran dentro de los plazos establecidos y el tiempo donde se presentó la queja concuerda con el periodo de elaboración de la Encuesta.

2	Presentación de requisitos adicionales a los solicitados para el estudio de estabilidad (refiriéndose a la prueba de desafío de preservantes)	No. El Decreto N° 36638 COMEX-S-MEIC Estudio de Estabilidad lo solicita en el requisito 6.2.5 inciso e) para los colirios e inyectables de dosis múltiple. La acogida de este decreto se hizo a través de la resolución SENASA-DMV-R01-2013	--	 2013_Resolución SENASA-DMV-R01_Es  Decreto N° 36638-COMEX-S-MEI
3	Los funcionarios tienen criterios diferentes al momento de solicitar requisitos	Sí	 Plan de Acción_Criterios no a	--
4	Se devuelven trámites de registro de productos nuevos y el funcionario no solicitó prórroga o no indicó que podía solicitarse una prórroga	No. El funcionario no está en la obligación de recordarle al administrado la solicitud de la prórroga, es éste el que debe solicitarla en caso de requerirlo de acuerdo con lo establecido en el punto 6.1 de la Guía al Usuario (disponible en la página web) que para tal efecto se hizo en conjunto con la industria y en la cual se capacitó al sector interesado	--	 DMV-GU-012 V02 Inspeccion de Fabrica
5	En algunas ocasiones el funcionario no contesta el teléfono	Sí	 Plan de Acción_Funcionarios	--
6	Se permite la importación de productos cuyos registros están en trámite de renovación pero no se autoriza la exoneración	No. La exoneración de productos es competencia del Ministerio de Hacienda y no de la DMV	--	--

7	Hay productos que se están comercializando en el mercado y se sabe que no funcionan pero la DMV no hace nada	No. Los usuarios no presentan la denuncia formal ante la DMV para que ésta pueda actuar, ya que no se cuenta con las evidencias suficientes que respalden el uso de recursos del Estado para la atención de denuncias no presentadas	--	--
8	La Unidad de Constatación Química de Medicamentos indica que en el trámite de renovación de registros no se envía la etiqueta del producto	No. No es obligación del registrante aportar una etiqueta en la renovación de registro del producto. Además, el laboratorio debe basarse en la fórmula cualicuantitativa para hacer los análisis de calidad y no en la etiqueta	--	Para ello se programó una reunión con el LANASEVE el 07 de diciembre de 2015 (Consecutivo N° 84), donde se les indicó que el análisis debe estar basado en la fórmula y el certificado de análisis y no en la etiqueta ya éste no es un requisito obligatorio para el registrante

2.2. Apelaciones

N°	Producto	Dependencia que resolvió	Resultado de la resolución
1	██████████	Comisión Nacional de Medicamentos	La Comisión no aceptó los alegatos del interesado por lo que se mantuvo la resolución dictaminada por la DMV
2	██████████	DMV (Revocatoria) y Dirección General (Apelación)	Se rechazó en todos sus extremos tanto la revocatoria como la apelación
3	██████████	DMV (Revocatoria)	Se aceptó la revocatoria y se emitió un acuerdo con el interesado

2.3. Sugerencias

Los registrantes han manifestado en diversas ocasiones las sugerencias sobre:

- El registro electrónico de registro:** después de varios intentos para poner en marcha el proyecto de registro electrónico con el MEIC y con Gobierno Digital, DTI de SENASA está valorando la opción de contratar una empresa desarrolladora para que efectúe el registro electrónico de medicamentos veterinarios y productos afines pues ellos no cuentan con el tiempo para hacerlo de manera rápida. Actualmente se están efectuando reuniones con varios desarrolladores para determinar si de acuerdo con los requerimientos técnicos, dichas empresas podrían tener la capacidad de desarrollar un proyecto como éste y competir eventualmente en una licitación. Se dará seguimiento en la próxima Revisión por la Alta Dirección.

- 2. El registro electrónico de comercialización:** Se han hecho varios intentos con Gobierno Digital, IICA y otros entes patrocinadores (participación en el banco de cooperantes de Mideplan) a fin de obtener un cooperante que desarrolle el proyecto. En caso de no encontrar ninguno será DTI del SENASA el que lo asuma con el inconveniente de que hay otros proyectos prioritarios en fila. En el mes de marzo 2016, Benigno se reunió con Gobierno Digital, Colegio de Médicos Veterinarios para ver el sistema de comercialización de productos restringidos que entrará en operación durante el 2016 con el propósito de ampliar el alcance a los medicamentos de uso veterinario por lo que se le estará dando seguimiento a esta otra opción en la próxima Revisión por la Alta Dirección.
- 3. Los productos afines deberían contar con menos requisitos o con requisitos menos exigentes que los farmacológicos:** Esta situación se valorará en reunión de Unión Aduanera Centroamericana.

2.4. Denuncias

N°	Denunciante	Denuncia	Acción tomada
1	██████████	Se está comercializando productos registrados en el grupo 3 en establecimientos no autorizados	La DMV trasladó la denuncia a la Dirección Nacional de Operaciones para que las Direcciones Regionales tomaran las medidas sanitarias respectivas (decomiso)
2	██████████	Se consultó a la DMV si el producto ██████████ se puede comercializar en farmacias humanas	Se notificó telefónicamente al MS que el ██████████ pertenece al grupo 3 por lo que sólo puede comercializarse en establecimientos bajo el control del SENASA, que estén debidamente autorizados y que cuenten con regente veterinario. El MS tomó las medidas respectivas en sus establecimientos
3	██████████	La empresa ██████████ está distribuyendo un producto bajo el nombre, material de empaque y registro del denunciante el cual no está siendo fabricado por la empresa bajo su poder ██████████ y cuyo registro está vencido ante la DMV	El caso está en proceso de investigación
4	██████████	██████████ está alterando el número de lote y fecha de vencimiento de un producto ██████████ cuya caducidad fue en el 2015, colocando nuevas fechas al 2016 y 2017	El caso está en proceso de investigación

2.5. Resultados de encuestas

Se inserta el análisis estadístico de la encuesta de Satisfacción del Usuario a finales del 2015 efectuada por la Contraloría de Servicios del SENASA. Además, se inserta el resumen de los resultados de dicha encuesta. Como resultado de ésta, la DMV contó con una no conformidad que debió ser atendida mediante un Plan de Acción el cual se inserta en este documento.



Análisis estadístico
Encuesta 2015.xlsb



Resultados de la
Encuesta 2015.docx



Plan de
Acción_Encuesta al C

3. Estado de las AP, AC y Oportunidades de mejora para el SGC y su eficacia.

Como resultado de las auditorías a las Direcciones Regionales (DR) se ha estado trabajando en la simplificación del Procedimiento DMV-PG-007 Inspección de establecimientos que comercializan medicamentos veterinarios y productos afines al detalle, principalmente en la Guía de Verificación de los requisitos. Para ello se tuvo una reunión el 09 de diciembre con los jefes de los Departamentos de Auditoría así como con los gestores de la calidad de las Direcciones Nacionales, a fin de realizar lo mismo en todos aquellos instrumentos de trabajo que éstos les han designado a las DR. Se han estado haciendo reuniones periódicas entre los jefes de auditoría de las diferentes dependencias y la UGC del SENASA a fin de unificar los formularios de mayor uso por las Direcciones Regionales.



DMV-PG-007-RE-001
V02 Formulario de Ins

4. Seguimiento de acuerdos tomados en revisiones por la Dirección previas


Ver adjunto









Seguimiento de
acuerdos RXD.xlsx

5. Seguimiento del cumplimiento de objetivos y metas e informes de personal directivo (SENASA-PG-005-RE-015 Supervisión, PAO, Plan Estratégico)

Ver las presentaciones adjuntas

	DIRECCIÓN GENERAL	Rige a partir de: 30/03/15	Código: SENASA-PG-004-RE-002
	INFORME DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Versión 02	Página 11 de 13

					
SENASA Secretaria 2015.ppt	Revisión por la Dirección 2015 AU.pp	Revisión por la Dirección 2015- 2016	Revisión por la Dirección 2015-IT 2015	Revisión por la Dirección 2015 APE.p	Presentación Revisión por la Direcc

6. Verificación y seguimiento del cumplimiento de políticas

Se revisó la política de calidad y se determinó que la misma se mantendrá tal y como está en la página web del SENASA

“La Dirección de Medicamentos Veterinarios se compromete a implementar, mantener y asegurar la mejora continua de un Sistema de Gestión de la Calidad para garantizar la idoneidad de los procesos de registro, control y fiscalización de medicamentos veterinarios y productos afines así como la satisfacción del cliente por el servicio brindado”

En cuanto al seguimiento, se han efectuado reuniones y atendido las quejas y sugerencias de los usuarios, además se ha participado en reuniones de armonización nacional e internacional con usuarios y otras partes interesadas (Cámaras, Colegio, entes gubernamentales nacionales e internacionales) a fin de implementar, mantener y asegurar la mejora continua del SGC en los distintos procesos que atañen a la DMV, lo cual puede ser corroborado a través de las Minutas de Reuniones.

7. Cambios que puedan afectar la documentación del SGC y resultados de la revisión de la página electrónica de la dependencia implicada.

Cambios dentro del sistema de gestión:

- a. Modificación de la Misión <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/subsecciones/view/126>
- b. Inclusión del Manual de la Calidad y formularios asociados: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/288>
- c. Modificación del DMV-PG-009 y del formulario Informe de Inspección e inclusión del formato Word del Certificado: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/290>
- d. Inclusión de las Resoluciones 36 y 42: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/285>
- e. Cambio en el formato de las Circulares e inclusión de la N° 7: <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/284>

8. Revisión del proceso de identificación de riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (SENASA-PG-005 Anexo N°4)

A la izquierda la Matriz por Posible Conflicto de Interés, la cual fue revisada y actualizada en la Revisión por la Dirección 2015. A la derecha la revisión de la Matriz del 2016



SENASA-PG-005-Ane
xo N°4 V02 Matriz poi



SENASA-PG-005-Ane
xo N°4 V02 Matriz poi

9. Equipo requerido para realizar las labores

De acuerdo con lo visto en el laboratorio de Pruebas de Eficacia se requiere la calibración de la balanza analítica, las micropipetas, los termómetros. Así como el mantenimiento preventivo de las incubadoras, el estereoscopio. Se requiere el acondicionamiento del área y la compra de termohigrómetros calibrados. Se incluyó dentro de la revisión por la Dirección con el Lanaseve el 07 de diciembre quedando pendiente en uno de los acuerdos, ya que no se estimó dentro del presupuesto 2016. El acuerdo con el Lanaseve fue pospuesto para Junio del 2016.

10. Recurso humano disponible o requerido para realizar las labores, cargas de trabajo previstas

Tiempos de registro obtenidos en el 2015 y cargas de trabajo previstas por funcionario



Resumen tiempos
evaluadores de regist personal DMV 2016.



Cargas de trabajo

11. Competencia técnica y necesidades de formación (medición de la eficacia del Programa de capacitación y PIC)


Las necesidades de formación se determinaron a través del sistema EXPE, la totalidad de los funcionarios de la DMV completaron dichas necesidades quedando aprobadas para el 2016 las que se adjuntan:



Programa de
capacitación 2016 DM

Once de los 13 funcionarios cuentan con el formulario de Competencia técnica actualizada, misma que puede ser corroborada en el sitio web:
<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/193>

En cuanto a la medición de la eficacia del programa de capacitación éste fue de un 12% ya que de las 16 capacitaciones incluidas en el Programa de Capacitación sólo 2 se efectuaron. No obstante, las dos capacitaciones efectuadas responden a los requerido para el OI, por lo que el porcentaje de cumplimiento para el

	DIRECCIÓN GENERAL	Rige a partir de: 30/03/15	Código: SENASA-PG-004-RE-002
	INFORME DE REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN	Versión 02	Página 13 de 13

Programa de Capacitación del OI fue de un 100%

12. Estado de ejecución de proyectos

El Estado de ejecución de los proyectos están incluidas dentro de las presentaciones de la Unidad de Pruebas de Eficacia y de Regulatorio-Gestión de la Calidad

Elaborado por:	Tatiana Leal Barrantes	Firma:	Original firmado
Aprobado por:	Benigno Alpizar Montero	Firma:	Original firmado