
	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>1</b> de <b>13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

## Contenido

1. Objetivo .....	2
2. Alcance .....	2
3. Responsabilidad.....	2
4. Definiciones.....	2
5. Acrónimos .....	4
6. Referencias o Bibliografía .....	4
7. Descripción del procedimiento .....	5
7.1. Revisión y admisibilidad de la solicitud escrita y de los documentos aportados .....	5
7.2. Análisis de la solicitud, planificación de la visita y notificación al usuario .....	6
7.3. Inspección .....	6
7.3.1.1. Reunión de apertura .....	6
7.3.1.2. Revisión documental e inspección in situ .....	7
7.3.1.3. Reunión de cierre .....	7
7.3.1.4. Notificación de medidas sanitarias .....	7
7.3.1.5. Entrega del Informe de Inspección .....	8
7.4. Sistema de Calificación de la Inspección .....	8
7.5. Decisión.....	9
7.6. Correcciones o Adiciones al Informe de Inspección o al Certificado.....	10
7.7. Publicación en la Página Web del SENASA .....	10
7.8. Re-inspección.....	10
7.9. Inspecciones Regulares .....	11
7.10. Recertificación Bienal Completa.....	11
7.11. Ampliación del Alcance de la Certificación Sanitaria.....	12
7.12. Retiro de la Certificación Sanitaria .....	12
7.13. Supervisión sobre el Procedimiento .....	12
7.14. Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones) .....	13

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>2</b> de <b>13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

## 1. Objetivo

- 1.1. Establecer el proceso para efectuar la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en los fabricantes de medicamentos de uso veterinario y productos afines.

[Principio del documento](#)

## 2. Alcance

- 2.1. Aplica para la inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines durante las inspecciones rutinarias o de Certificación Sanitaria de Cumplimiento de BPM.

[Principio del documento](#)

## 3. Responsabilidad

- 3.1. Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del procedimiento. Los responsables son los siguientes:
  - 3.1.1. Director Técnico<sup>1</sup>
  - 3.1.2. Equipo Técnico
  - 3.1.3. Gestoría de la Calidad
  - 3.1.4. Inspector(es)
  - 3.1.5. Jefatura de Auditoría
  - 3.1.6. Líder del Proceso
  - 3.1.7. Secretaría
  - 3.1.8. Usuario


[Principio del documento](#)

## 4. Definiciones

- 4.1. **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.
- 4.2. **Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de lotes de medicamentos

---


<sup>1</sup> El Director Técnico y el Director de Medicamentos Veterinarios son la misma persona

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>3</b> de <b>13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

veterinarios que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los Usuarios.

- 4.3. Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines:** documento que certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en los establecimientos que fabrican medicamentos veterinarios y productos afines. Es de carácter voluntario.
- 4.4. Certificado Veterinario de Operación:** Certificado que emite el SENASA, mediante el cual consta 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.
- 4.5. Fabricante<sup>2</sup>:** 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.
- 4.6. Líder del Proceso:** Persona que lidera el proceso de inspección (Jefe de Auditoría, inspector designado)
- 4.7. Lista Maestra de Documentos:** Documento que detalla los procedimientos y formatos asociados al Sistema de Gestión de la empresa.
- 4.8. Medidas sanitarias:** se consideran medidas sanitarias aplicables a los medicamentos veterinarios las que señala el artículo 89 de la Ley SENASA:
- 4.8.1. Decomiso:** pérdida de la propiedad de medicamentos veterinarios que sufre el propietario en favor del Estado, por haber sido causa o instrumento de infracción.
- 4.8.2. 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
- 4.8.3. Destrucción:** eliminación de los medicamentos veterinarios mediante la destrucción sanitaria de acuerdo con el tipo de producto decomisado.
- 4.8.4. La cancelación o suspensión del CVO, con el respectivo cierre del establecimiento:** dicha notificación se hace de oficio a la Dirección Regional correspondiente para que lleve a cabo dicha cancelación o suspensión con el respectivo cierre del establecimiento.
- 4.8.5. 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 disposición particular o especial en resguardo de la salud de las personas, de los animales o

<sup>2</sup> Fabricante, laboratorio o laboratorio fabricante son sinónimos

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>4 de 13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

del ambiente, la cual es de acatamiento obligatorio y debe ser ejecutada en el plazo que se indique.

- 4.9. 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](#)


## 5. Acrónimos

- 5.1. **AGC:** Área de Gestión de la Calidad DMV
- 5.2. **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
- 5.3. **CVO:** Certificado Veterinario de Operación
- 5.4. **DMV :** Dirección de Medicamentos Veterinarios
- 5.5. **SADOC:** Sistema de Administración de Documentos
- 5.6. **SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal

### [Principio del documento](#)

## 6. Referencias o Bibliografía

- 6.1. 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].
- 6.2. Decreto N° 27763-MAG Tarifas art. 3 (La Gaceta 68, 9 de abril de 1999 y sus reformas).
- 6.3. SENASA-PG-008 Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones)
- 6.4. SENASA-PG-008-RE-001 Gestión del Tratamiento de Inconformidades Técnicas
- 6.5. 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
- 6.6. DMV-PG-009 Inspección de Fabricantes
- 6.7. DMV-PG-009-IN-001 Código de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios – CAMEVET – incluyendo criterios de aplicación
- 6.8. DMV-PG-009-RE-001 Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasiticidas)
- 6.9. DMV-PG-009-RE-002 Informe de Inspección

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>5 de 13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV


- 6.10. DMV-PG-009-RE-003 Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
- 6.11. DMV-PG-009-RE-004 Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
- 6.12. DMV-PG-009-RE-005 Lista de Chequeo
- 6.13. DMV-PG-009-RE-006 Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes
- 6.14. DMV-PG-009-RE-007 Agenda
- 6.15. DMV-PG-008-RE-002 Acta de Retención/Decomiso
- 6.16. DMV-PG-008-RE-003 Acta de Depositario Administrativo
- 6.17. DMV-PG-008-RE-004 Acta de Liberación/Destrucción
- 6.18. DO-MC-01-RE-006 Orden Sanitaria

[Principio del documento](#)

## 7. Descripción del procedimiento

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

- 7.1.1. Una vez recibidos los documentos de acuerdo con la 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*, la Secretaría de la Dirección de Medicamentos Veterinarios (DMV) debe trasladar dichos documentos a la Jefatura de Auditoría para su revisión con el Formulario DMV-PG-009-RE-005 *Lista de Chequeo*.
- 7.1.2. La Jefatura de Auditoría en conjunto con el Director Técnico deben definir al Líder del Proceso.
- 7.1.3. El Líder del Proceso debe revisar los siguientes documentos para iniciar el proceso de planificación:
  - 7.1.3.1. La solicitud escrita y firmada con el alcance solicitado y medio de notificación señalado
  - 7.1.3.2. La distribución de las áreas
  - 7.1.3.3. El flujo del personal
  - 7.1.3.4. El flujo de materiales
  - 7.1.3.5. El flujo de procesos
  - 7.1.3.6. La ubicación y el flujo de los servicios: aguas, aire acondicionado, aire comprimido y vapor
  - 7.1.3.7. Lista Maestra de documentos

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>6</b> de <b>13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

7.1.3.8. Guía de Inspección<sup>3</sup>

7.1.3.9. El Recibo de pago.

7.1.4. El Líder del Proceso cuenta con un tiempo de 10 días hábiles contados a partir del día siguiente de la recepción de la misma para resolver la admisibilidad de la solicitud.

#### [Principio del documento](#)

### **7.2. Análisis de la solicitud, planificación de la visita y notificación al usuario**

7.2.1. Los documentos aportados por el usuario permiten al Líder del Proceso planificar la logística de la inspección, como definir la cantidad de inspectores, los días de inspección y los documentos que podrían ser objetos de revisión documental en el sitio y comunicarla al usuario.

7.2.2. La comunicación puede hacerse inicialmente por teléfono o correo electrónico y una vez fijada la fecha y los horarios de los procesos, se debe enviar la *Agenda* DMV-PG-009-RE-007 al medio señalado.

#### [Principio del documento](#)

### **7.3. Inspección**

7.3.1. El día de la inspección, los inspectores deben seguir los siguientes pasos:

#### **7.3.1.1. Reunión de apertura**


7.3.1.1.1. Los inspectores deben estar debidamente identificados con su carnet de funcionario.

7.3.1.1.2. El Líder del Proceso es quien guía la reunión de apertura.

7.3.1.1.3. Dentro de las actividades que debe desarrollar durante ésta se encuentran:

- a) Presentarse como Líder del Proceso y presentar al resto del equipo.
- b) Indicar los motivos de la visita.
- c) Comunicar los temas a tratar durante ésta (Agenda).
- d) Referirse a la confidencialidad de la información.
- e) Realizar el descargo de responsabilidades indicando al usuario que la inspección es una muestra del momento.

<sup>3</sup> El interesado debe aportar la Guía de Inspección vía electrónica al correo [mcartin@senasa.go.cr](mailto:mcartin@senasa.go.cr) con copia a [tleal@senasa.go.cr](mailto:tleal@senasa.go.cr) 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 <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página 7 de 13
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

- 7.3.1.1.4.** Todas las áreas productivas objeto de inspección deben estar operando normalmente según su proceso al momento de la visita, de lo contrario, la inspección no debe ejecutarse.

[Principio del documento](#)

**7.3.1.2. Revisión documental e inspección in situ**

- 7.3.1.2.1.** El Líder del Proceso debe delegar a cada miembro del equipo un área o documento a inspeccionar.
- 7.3.1.2.2.** La recopilación de la información se debe hacer mediante entrevistas al personal, observación, o revisión documental, entre otros, y se debe dejar como evidencia en el Formulario DMV-PG-009-RE-001 *Guía de Inspección Fabricantes de Medicamentos Veterinarios* o en Notas del Inspector, las cuales deben adjuntarse al expediente.

[Principio del documento](#)


**7.3.1.3. Reunión de cierre**

- 7.3.1.3.1.** Durante la reunión de cierre, el Líder del Proceso debe recopilar y notificar al usuario los principales hallazgos encontrados durante la inspección.
- 7.3.1.3.2.** Asimismo, debe recolectar las firmas tanto del Equipo Técnico como del usuario.
- 7.3.1.3.3.** En caso que el usuario manifieste opiniones divergentes durante la reunión de cierre, éstas deben colocarse en el registro DMV-PG-009-RE-001 *Guía de Inspección (...)* o en Notas del Inspector para ser elevadas al Director Técnico.
- 7.3.1.3.4.** El usuario puede presentar la opinión divergente hasta tres días hábiles posteriores a la entrega del *Informe de Inspección* tal y como se indica en el [Paso 7.14](#).

[Principio del documento](#)

**7.3.1.4. Notificación de medidas sanitarias**

- 7.3.1.4.1.** En caso de haber tomado alguna medida sanitaria, el inspector debe notificarlo de inmediato por medio de las actas respectivas (Retención/Decomiso, Depositario Administrativo, Orden Sanitaria), haciendo referencia de las mismas en el Informe de Inspección.
- 7.3.1.4.2.** Los productos retenidos deben permanecer en el fabricante mediante un *Acta de Depositario Administrativo* DMV-PG-008-RE-003 y un *Acta de Retención* DMV-PG-008-RE-002.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>8</b> de <b>13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

- 7.3.1.4.3.** Los productos decomisados a través de un *Acta de Decomiso* DMV-PG-008-RE-002 pueden ser retirados del lugar y llevados al SENASA o dejados en el fabricante mediante un *Acta de Depositario Administrativo* DMV-PG-008-RE-003 y con una *Orden Sanitaria* DO-MC-01-RE-006 que le indique el plazo de la destrucción.
- 7.3.1.4.4.** Cuando se haya levantado una *Orden Sanitaria* DO-PG-002-RE-003, se deben establecer plazos razonables en común acuerdo con el usuario.
- 7.3.1.4.5.** En caso de retenciones se debe determinar si posteriormente se debe liberar el producto mediante *Acta de Liberación* DMV-PG-008-RE-004, decomisar el producto por medio de un *Acta de Decomiso* DMV-PG-008-RE-002 o realizar una *Orden Sanitaria* de Destrucción, en cuyo caso se debe utilizar la *Orden Sanitaria* DO-MC-01-RE-006 y fijar el plazo de la destrucción.

#### [Principio del documento](#)

#### **7.3.1.5. Entrega del Informe de Inspección**

- 7.3.1.5.1.** El Líder del Proceso cuenta con 60 días calendario después de finalizada la inspección para entregar el DMV-PG-009-RE-002 *Informe de Inspección* al usuario por la vía de notificación previamente señalada.

#### [Principio del documento](#)


### **7.4. Sistema de Calificación de la Inspección**

- 7.4.1.** La calificación se basa en el riesgo potencial inherente a cada numeral 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. 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.

#### **7.4.2. Crítico (C)**

- 7.4.2.1.** 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.
- 7.4.2.2.** Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria no se aceptan numerales calificados como Críticos.
- 7.4.2.3.** En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.



	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>9</b> de <b>13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

### 7.4.3. Mayor (M)

- 7.4.3.1. 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.
- 7.4.3.2. El ítem Mayor que no se cumpla durante la primera inspección debe ser tratado automáticamente como Crítico en las inspecciones siguientes.
- 7.4.3.3. 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.
- 7.4.3.4. En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.


### 7.4.4. Menor (m)

- 7.4.4.1. 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.
- 7.4.4.2. 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.
- 7.4.4.3. Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria se aceptan numerales calificados como menores.
- 7.4.4.4. En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.

### [Principio del documento](#)

## 7.5. Decisión

- 7.5.1. El Director Técnico, o su sustituto, es el encargado de otorgar el *Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura* DMV-PG-009-RE-003.
- 7.5.2. 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.
- 7.5.3. El Director Técnico debe analizar el informe de inspección y con base en el criterio del Equipo Técnico tomar la decisión de aprobación o rechazo u otra que considere pertinente.
- 7.5.4. En caso de aprobarlo, el Director Técnico debe trasladar el expediente a la Secretaría para la confección del Certificado. En caso de rechazo, el Director Técnico debe emitir una resolución razonada al usuario y la notifica al usuario al medio señalado.
- 7.5.5. La Secretaría debe extender el Certificado con el o los alcance(s) solicitado(s) por el usuario y aprobado(s) por el Director Técnico.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>10</b> de <b>13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

### [Principio del documento](#)

#### **7.6. Correcciones o Adiciones al Informe de Inspección o al Certificado**

- 7.6.1.** Cuando se requiera efectuar una corrección o adición al Informe de Inspección o al Certificado posterior a su emisión, el Líder del Proceso debe registrar en el sistema SADO, en la sección de “Oficios de Auditoría”, la referencia al oficio al cual se reemplaza o se modifica. Asimismo, se debe colocar el nuevo número en el Informe de Inspección y en el Certificado indicando que se modifica o reemplaza y se debe colocar el nuevo número.
- 7.6.2.** El Líder del Proceso debe archivar en el expediente el Informe de Inspección o Certificado modificado.

### [Principio del documento](#)


#### **7.7. Publicación en la Página Web del SENASA**

- 7.7.1.** La lista de *Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura* (DMV-PG-009-RE-004), el(los) alcance(s) aprobado(s) o ampliado(s) así como la fecha de vigencia deben publicarse en la página electrónica del SENASA.
- 7.7.2.** En este mismo registro (DMV-PG-009-RE-004) se puede observar la fecha de la próxima renovación además de aquellos fabricantes a los cuales se les retiró el Certificado.
- 7.7.3.** Para efectuar la publicación de la lista, la Secretaría debe indicar a la Gestoría de la Calidad que hubo movimientos en la inspección de fabricantes.
- 7.7.4.** La Gestoría de la Calidad a través de un ticket, debe solicitar al Departamento de Tecnologías de la Información (DTI) el sitio electrónico y registro de la publicación.
- 7.7.5.** El proceso de actualización del registro debe hacerse cada vez que una empresa nueva sea certificada o un alcance nuevo sea otorgado, ampliado o retirado.

### [Principio del documento](#)

#### **7.8. Re-inspección**

- 7.8.1.** 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 Críticos o Mayores y cuando haya transcurrido un tiempo no mayor a 6 meses después de la última inspección.
- 7.8.2.** 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.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>11 de 13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

- 7.8.3.** Posteriormente, se debe seguir el proceso conforme al Paso 7.2 en adelante.
- 7.8.4.** Estas 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.

#### [Principio del documento](#)

### **7.9. Inspecciones Regulares**


- 7.9.1.** La Jefatura de Auditoría, como parte de su labor estatal de control, debe programar y ejecutar anualmente visitas de inspección regulares a los establecimientos que fabrican medicamentos veterinarios y productos afines, las cuales pueden ser o no avisadas con antelación al usuario.
- 7.9.2.** La Jefatura de Auditoría debe ejecutar dicha programación y en caso de no hacerla, justificar su incumplimiento.
- 7.9.3.** Los inspectores deben utilizar los mismos formularios que para una inspección de certificación de BPM, pero definiendo el alcance de la inspección.
- 7.9.4.** En caso de que el fabricante esté certificado y se le identifiquen incumplimientos que se califiquen como Críticos, se debe retirar la certificación, en cuyo caso, el inspector debe notificar al Director Técnico mediante el Informe de Inspección para que éste proceda a retirar la certificación y notifique a la Gestoría de la Calidad para que publique el retiro del mismo en el registro DMV-PG-009-RE-004 *Fabricantes Certificados en BPM*.

#### [Principio del documento](#)

### **7.10. Recertificación Bienal Completa**

- 7.10.1.** La recertificación es un proceso voluntario en el cual el fabricante solicita la renovación de la certificación de BPM.
- 7.10.2.** Dicha recertificación debe hacerse cada dos años. El fabricante debe someterse a un proceso completo de evaluación. Para ello el usuario debe seguir el proceso iniciando desde el punto 7.1.
- Si un fabricante no solicita la recertificación, automáticamente pierde la certificación de BPM. En estos casos, la Jefatura de Auditoría debe notificar al AGC para que ésta proceda a retirar la publicación de la certificación de la página web del SENASA y al Director Técnico para que elabore el oficio de retiro de la certificación.

#### [Principio del documento](#)

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>12</b> de <b>13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

## 7.11. Ampliación del Alcance de la Certificación Sanitaria

- 7.11.1. Para llevar a cabo una ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria el usuario debe solicitarlo a la Jefatura de Auditoría siguiendo el mismo proceso desde el punto 7.1.
- 7.11.2. El usuario debe indicar en la solicitud en cuáles procesos desea ampliar el alcance.

### [Principio del documento](#)


## 7.12. Retiro de la Certificación Sanitaria

- 7.12.1. La Certificación Sanitaria se debe retirar bajo las siguientes condiciones:
- 7.12.1.1. A solicitud del Usuario.
- 7.12.1.2. Por calificaciones de grado Crítico en las inspecciones de verificación o regulares
- 7.12.1.3. Por calificaciones de grado Mayor superiores al 20%.
- 7.12.1.4. Si se comprueba irregularidad, fraude o falsedad en la información suministrada para efectos de la Certificación o Re-Certificación.
- 7.12.1.5. Cuando no se haya tramitado la recertificación en el plazo autorizado.
- 7.12.2. Si se retira la Certificación y el usuario está interesado en obtenerla, debe proceder conforme al punto 7.1.
- 7.12.3. En caso de retiro, el inspector debe notificar al Director Técnico a través del Informe de Inspección y éste, una vez tomada la decisión del retiro, debe comunicar a la Gestoría de la Calidad para que proceda a publicar en la página electrónica del SENASA la evidencia del retiro en el registro DMV-PG-009-RE-004 así como la eliminación de la información en la casilla de “Próxima renovación”.
- 7.12.4. En caso de ser necesario se deben tomar las medidas sanitarias correspondientes.

### [Principio del documento](#)

## 7.13. Supervisión sobre el Procedimiento

- 7.13.1. El personal involucrado en la ejecución de este procedimiento debe ser evaluado a intervalos regulares, como mínimo una vez al año.
- 7.13.2. La supervisión debe hacerla una persona diferente de la que realiza el proceso, pudiendo ser la Jefatura de Auditoría, la Gestoría de la Calidad, el Director Técnico, un inspector designado para ello, entre otros.
- 7.13.3. La supervisión se debe registrar en el formulario DMV-PG-009-RE-006 *Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes* y anexarse al expediente del fabricante.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-06-16</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>03</b>	Página <b>13 de 13</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

7.13.4. El supervisor debe indicar, cuando sea oportuno, el ítem del formulario que no se está ejecutando correctamente y anotarlo en el formulario 009-RE-006 *Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes*.

7.13.5. El supervisor debe notificar los hallazgos del formulario tanto al AGC como al Director Técnico para tomar las medidas que apliquen.

[Principio del documento](#)

**7.14. Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones)**

7.14.1. Para el tratamiento de inconformidades técnicas debe seguirse el proceso detallado en *SENASA-PG-008 Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones)*.

[Principio del documento](#)