	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007
	<u>Procedimiento de inspección en establecimientos que comercializan medicamentos veterinarios y productos afines al detalle</u>	Versión 02	Página 1 de 6
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

Tabla de contenidos

1. Objetivo	1
2. Alcance	1
3. Responsabilidad y Autoridad	1
4. Definiciones	3
5. Abreviaturas y/o siglas	5
6. Referencias bibliográficas	5
7. Descripción del proceso	6

1. Objetivo

Verificar el cumplimiento de la legislación y normativa en cuanto a la manipulación, uso, almacenamiento, comercialización y transporte de los medicamentos veterinarios en los establecimientos farmacéuticos veterinarios que comercializan al detalle.

2. Alcance

Aplica a todo el personal oficial de las Regiones y a los auditores de la Dirección de Medicamentos Veterinarios encargados de realizar las inspecciones en los establecimientos que comercialicen, almacenen y transporten al por menor, medicamentos veterinarios y productos afines tanto a nivel regional como nacional.


3. Responsabilidad y autoridad

a) Dirección de Medicamentos Veterinarios

- a) Dictar los lineamientos necesarios del proceso, según la legislación de respaldo.
- b) Tramitar y canalizar la documentación, denuncias y no conformidades por medio de la Jefatura de la Dirección a las autoridades correspondientes.
- c) Asegurar que las partes inspectoras den el seguimiento de las no conformidades e impongan las sanciones establecidas por ley.

b) Departamento de Auditoría de la DMV

- a) Verificar que las Direcciones Regionales envíen los censos actualizados todos los años.
- b) Elaborar el Cronograma de muestreo y el Cronograma Anual de Auditorías.
- c) Dar seguimiento a las inspecciones realizadas por las Direcciones Regionales y a todas las acciones que se deriven de éstas.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007
	<u>Procedimiento de inspección en establecimientos que comercializan medicamentos veterinarios y productos afines al detalle</u>	Versión 02	Página 2 de 6
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

d) Utilizar los procedimientos, instructivos y registros que competan en materia de inspección de establecimientos farmacéuticos veterinarios que comercialicen al detalle, cuando se requiera.

e) Elaborar los informes respectivos y darlo a conocer a las partes interesadas.

c) Dirección de Operaciones

a) Canalizar la información que surja entre la DMV y las Direcciones Regionales.

b) Velar porque las Direcciones Regionales acaten los lineamientos de la DMV.

d) Direcciones Regionales

a) Ejecutar los procedimientos, instructivos y registros que la DMV solicite para llevar a cabo el proceso de inspección en farmacias veterinarias.

b) Realizar un informe final de inspección por cada establecimiento visitado.

c) Utilizar el criterio técnico-científico en el abordaje de cada inspección.

d) Ser imparcial y objetivo durante las inspecciones.

e) Guardar confidencialidad antes, durante y después de la auditoría de los temas de inspección.

f) Dar seguimiento a las no conformidades encontradas en los establecimientos y ejecutar las acciones correspondientes cuando sea necesario.

g) Enviar el censo actualizado vía digital todos los años en el mes de octubre a la Jefatura de Auditoría de la DMV.

4. Definiciones

a) **Acta de Decomiso:** documento legal en el que se ampara la pérdida de la propiedad de medicamentos veterinarios y productos afines que sufre el propietario a favor del Estado, por haber sido causa o instrumento de infracción.


b) **Acta de Depositario Administrativo:** documento legal que se genera a partir de una retención cuando los productos quedan bajo custodia del responsable del establecimiento in situ.

c) **Acta de Destrucción:** documento legal que se genera al momento de destruir el producto decomisado.


d) **Acta de Liberación:** documento legal que se genera al momento de liberar un producto que ha sido retenido por incumplimiento menor.

e) **Acta de Retención:** documento legal que impide o prohíbe temporalmente la venta o uso de medicamentos veterinarios y productos afines, bajo sello de seguridad en el establecimiento o traslado al SENASA, cuando haya prueba justificada de incumplimiento a lo dispuesto por ley.

f) **Embalaje:** estuche o caja dentro del cual se encuentra el envase primario.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007
	<u>Procedimiento de inspección en establecimientos que comercializan medicamentos veterinarios y productos afines al detalle</u>	Versión 02	Página 3 de 6
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

- g) **Etiquetado:** toda información que se adhiera, imprima o grave en el envase y empaque de presentación comercial de un medicamento veterinario o producto afín.
- h) **Fecha de vencimiento:** tiempo estimado en el cual el componente activo del medicamento surtirá el efecto deseado.
- i) **Forma farmacéutica:** corresponde al estado físico en el cual el medicamento o producto afín se encuentra (suspensión, solución, emulsión, tabletas, liofilizado, entre otros).
- j) **Funcionario oficial:** persona que labora para el SENASA.
- k) **Grupo de riesgo:** corresponde a la clasificación farmacológica de los medicamentos veterinarios según su nivel de riesgo (grupo I, II, III o IV).
- l) **Medicamento Veterinario y producto afín:** Toda sustancia, material de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, diagnósticos, para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento de los mismos.
- m) **Medicamento Veterinario de Uso Restringido:** Medicamento veterinario que por sus características especiales de uso, representa un riesgo potencial mayor para la salud pública o salud animal, perteneciente a los grupos I y II de medicamentos veterinarios y productos afines que deben prescribirse y venderse únicamente bajo los recetarios veterinarios respectivos para cada grupo, controlados por el Colegio de Médicos Veterinarios.
- n) **Orden de compra-venta de Medicamentos de Uso Restringido:** documento creado por la Autoridad Competente con el propósito de efectuar la compra-venta de los medicamentos de uso restringido (grupo de riesgo I y II), la cual debe ser controlada por el regente veterinario en el lugar de trabajo autorizado.
- o) **Período de retiro o Tiempo de espera:** Es el tiempo que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al límite máximo de residuos para los medicamentos veterinarios (LMR).
- p) **Presentación:** Forma en la cual se indica el contenido del producto (gramos, mililitros, dosis, entre otros) según el Sistema Internacional de Unidades de Medida.
- q) **Regente Veterinario:** Profesional Médico Veterinario debidamente inscrito y autorizado por el Colegio de Médicos Veterinarios, que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento de medicamentos veterinarios.
- r) **Reglamento:** El Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines N° 28861-MAG y sus modificaciones.


	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007
	<u>Procedimiento de inspección en establecimientos que comercializan medicamentos veterinarios y productos afines al detalle</u>	Versión 02	Página 4 de 6
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

5. Abreviaturas y/o siglas

- **DMV:** Dirección de Medicamentos Veterinarios.
- **DO:** Dirección de Operaciones
- **DR:** Direcciones Regionales.
- **DTI:** Departamento de Tecnologías de la Información.
- **MAG:** Ministerio de Agricultura y Ganadería
- **MEDIVET:** Registro de Medicamentos Veterinarios
- **MVO:** Médico Veterinario Oficial
- **SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal

6. Referencias bibliográficas

- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51.08
- Ley General de Salud N° 5395 del 24 de noviembre de 1983.
- Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495 del 16 de mayo del 2006.
- Ley Sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso no Autorizado, Legitimación de Capitales y Actividades Conexas N° 8204 del 11 de enero del 2002.
- Reglamento Técnico Centroamericano de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano NTON 19 002-05/RTCA 11.01.04:05.
- Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios (Decreto N° 28861) y sus modificaciones (Decreto N°29762 y 29830).
- Reglamento a la Ley Orgánica del Colegio de Médicos Veterinarios N° 19184 del 21 de setiembre de 1989.
- Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Veterinarios requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud N° 33850-S.
- Centro de Consulta de Registro de Medicamentos Veterinarios (MEDIVET) del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Servicio Nacional de Salud Animal, Costa Rica.
- Formulario de Inspección de Farmacias Veterinarias DMV-PG-007-RE-001.
- Instructivo de Formularios utilizados en Inspección de Farmacias DMV-PG-007-IN-001.
- Orden de Compra DMV-PG-008-RE-001.
- Acta de Retención o decomiso DMV-PG-008-RE-002.
- Acta de Depositario Administrativo DMV-PG-002-RE-003.
- Acta de Liberación o destrucción DMV-PG-008-RE-004.
- Registro de Farmacias DMV-PG-007-RE-008.
- Entrega de documentos técnicos DMV-PG-007-RE-009.
- Orden Sanitaria DO-PG-002-RE-003.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007
	<u>Procedimiento de inspección en establecimientos que comercializan medicamentos veterinarios y productos afines al detalle</u>	Versión 02	Página 5 de 6
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

7. Descripción de procedimiento

7.1. Introducción y generalidades


El Departamento de Auditoría de la Dirección de Medicamentos Veterinarios del MAG-SENASA, como ente regulador y fiscalizador de los medicamentos y productos afines de uso veterinario decide crear el presente documento para facilitarle a los médicos veterinarios inspectores una forma técnica y armonizada de llevar a cabo sus labores de inspección en materia de medicamentos veterinarios en los respectivos establecimientos farmacéuticos veterinarios que comercializan al detalle en las distintas regiones del país. Además, pretende darle herramientas a los establecimientos comercializadores de medicamentos veterinarios de tal forma que hagan un buen uso, almacenamiento y control de los mismos y con ello salvaguardar la salud humana, animal y del medio ambiente.

La información se encuentra disponible en la página web de SENASA (www.senasa.go.cr) bajo la Dirección de Medicamentos Veterinarios. Los documentos para realizar las inspecciones a las farmacias veterinarias se encuentran bajo las siguientes indicaciones: DMV-PG-007, siendo éste el procedimiento general. Aquellos que a continuación incluyan el DMV-PG-007 u **8-RE-número** se refieren a todos los documentos que deben utilizarse para llevar a cabo las inspecciones en dichos establecimientos. Los documentos que incorporen la leyenda DMV-PG-007 u **8-IN-número** ó DMV-PG-007 u **8-RE-número-IN-número** corresponden a la explicación detallada de la información (instructivos para llenar dichos documentos).

Ante el Departamento de Auditoría de la DMV solo se acepta aquella información que se encuentre amparada bajo los requisitos y formatos oficiales enunciados en el párrafo anterior, la misma debe estar completa.

La DMV a través del Departamento de Auditoría y conjuntamente con la Unidad de Gestión de Calidad de la DMV emiten los lineamientos respectivos que debe cumplir cada Dirección Regional. A su vez, es la Dirección de Operaciones un vínculo entre la DMV y las DR, razón por la cual, es a ésta a la que se le debe enviar dichos lineamientos así como una copia de los respectivos informes realizados en las regiones, una copia también será enviada a cada DR con el propósito de agilizar los trámites que correspondan.

Cada año, en el mes de octubre, las Direcciones Regionales de todo el país deben presentar el Registro de Farmacias Veterinarias (DMV-PG-007-RE-008) para poder realizar el muestreo aleatorio de inspección que debe ejecutar cada Región.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007
	<u>Procedimiento de inspección en establecimientos que comercializan medicamentos veterinarios y productos afines al detalle</u>	Versión 02	Página 6 de 6
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

7.2. Descripción del proceso

7.2.1. Inspección en el establecimiento

Al momento de la visita, el inspector oficial se presenta en el establecimiento, debidamente identificado con el carné que lo acredita como funcionario oficial del SENASA, según el cronograma de visitas establecido por el Departamento de Auditoría de la DMV. En la misma, debe realizar una apertura de la inspección indicándole al visitado el motivo y el procedimiento a seguir.

El formulario a utilizar para llevar a cabo dicha inspección es el Formulario de Inspección de Establecimientos que Comercializan Medicamentos Veterinarios al Detalle DMV-PG-007-RE-001, y cuando sea necesario los formularios de Acta de Retención o Decomiso DMV-PG-008-RE-002, Depositario Administrativo DMV-PG-008-RE-003, Acta de Liberación o Destrucción DMV-PG-008-RE-004, la Orden Sanitaria DO-PG-002-RE-003. (Ver instructivo DMV-PG-007-IN-001).

Asimismo, debe comprobar que el usuario cumple con todos los requisitos para los cuales les fue otorgado el CVO (comercialización, transporte, re-empaque, entre otros) y asegurarse que cumple con las Buenas Prácticas Veterinarias de Uso de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines.

Por último, se debe leer todas aquellas No Conformidades (NC) dejadas como evidencia de tal manera que el visitado se entere cuáles fueron las observaciones hechas, y la forma en la cual debe proceder. En caso de estar de acuerdo con estas NC, se continúa con el nombre y la firma de los involucrados en los lugares respectivos. Cuando haya retenciones y/o decomisos, se le debe explicar al visitante lo que procede en esos casos.

Para mayor detalle remítase al Instructivo DMV-PG-007-IN-001.