

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007-IN-001
	Instructivo de Formularios usados en la Inspección de Farmacias Veterinarias	Versión 02	Página 1 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad DMV		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

Instrucciones generales

- A. En la leyenda “*El suscrito _____ Técnico o Médico Veterinario...*”, debe colocarse en el espacio ya sea el nombre del médico veterinario o el técnico que realiza la inspección y subrayar su condición: si es técnico o médico veterinario.

- B. En la leyenda “*...y el Decreto Ejecutivo _____-MAG...*”, debe colocar el número correspondiente al decreto por el cual se realiza el Acta (**N°28861**: Registro y Control de Medicamentos Veterinarios y sus modificaciones al reglamento N°29762-MAG ó el N° 29830-MAG correspondiente para el uso del personal técnico).


- C. Cuando en una casilla no se pueda colocar la información que se solicita debe indicarse alguna de las siguientes frases: “No se observa”, “No visible”, “No tiene”, “Sin registro”, “Alterado”, según corresponda.

- D. En la frase “*Pertenecientes a la empresa*” nuevamente debe colocarse el nombre del establecimiento que comete la infracción.

- E. Debe indicar la ubicación geográfica o dirección de la empresa de manera específica. Así como el motivo de forma general.

- F. En el espacio de observaciones, puede colocar todo lo que se considere necesario e importante de mencionar.

- G. Siempre debe colocarse las horas en las cuales se generaron los documentos así como el día, el mes y el año respectivo, en números naturales.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007-IN-001
	Instructivo de Formularios usados en la Inspección de Farmacias Veterinarias	Versión 02	Página 2 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad DMV		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

- H. Asimismo, debe colocarse el nombre completo, la firma y el número de cédula del dueño o encargado del establecimiento o regente veterinario. En caso de los testigos puede figurar cualquier persona del establecimiento o acompañante del funcionario oficial, siempre y cuando sea mayor de edad y haya estado presente durante la inspección.
- I. Se le concederán los días que estipula la Ley General de Administración Pública para que el usuario presente su oposición mediante pruebas o evidencias. El recurso de revocatoria será realizado ante el funcionario que la emitió y el de apelación ante el Director General del SENASA.
- J. Por último, se le entregará el original del formulario al interesado, las copias serán archivadas en el expediente de la Dirección correspondiente. Éstas deberán estar siempre disponibles para las autoridades de la DMV que realizan la auditoría regional.


Instrucciones específicas

I. Acta de Retención o decomiso DMV-PG-008-RE-002

Aplica en los casos citados en la Ley SENASA N° 8495, en el Decreto N°28861-MAG, en el Reglamento de Colegio N°19184, así como en los siguientes:

Casos de retención:


- 1) Cuando los permisos de funcionamiento y los de regencia del Colegio no coincidan entre sí.
- 2) Cuando los productos se comercializan en presentaciones no registradas.
- 3) Cuando los productos que se encuentren registrados no cuenten con su número de registro en el etiquetado.
- 4) Cuando los productos incumplan con la norma de etiquetado establecida en el Reglamento 28861-MAG.
- 5) Cuando la autorización de regencia otorgada por el Colegio no se encuentre al día, se retendrán los grupos I, II y III; excepto si el establecimiento ha incurrido en varias ocasiones en la misma falta, en cuyo caso se procedería al decomiso de dichos productos.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007-IN-001
	Instructivo de Formularios usados en la Inspección de Farmacias Veterinarias	Versión 02	Página 3 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad DMV		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

- 6) Cuando el establecimiento no haya cancelado el monto correspondiente al rubro de anualidad del Certificado Veterinario de Operación.
- 7) Cuando no se encuentre disponible a las autoridades la información del grupo I y II para realizar la respectiva verificación.
- 8) Cuando no coincida la orden de compra, receta veterinaria, bitácora de grupo I y II ni el inventario de medicamentos veterinarios del grupo restringido.
- 9) La temperatura de la cámara o refrigeradora es menor a 2°C ó mayor a 8°C y no se ha estabilizado en 30 minutos (Ver recomendaciones del fabricante del medicamento).
- 10) El lugar donde se almacenan los medicamentos se encuentra a una temperatura ambiental mayor a 35-40°C y la humedad relativa es mayor a 70% (Decreto de estudios de Estabilidad de Medicamentos N°33850–S art. 4).
- 11) Las etiquetas presentan alteraciones como recortes, se encuentran rayadas, manchadas, sobre-escritas, sin número de registro MAG, etc., en áreas importantes como número de lote y fecha de vencimiento (Decreto N°28861-MAG art. 53).
- 12) Hay evidencia física de la existencia de productos de uso humano para la venta al público y no son productos de venta libre.

Casos de retención:

- 1) No se encuentren registrados en la Dirección.
- 2) No cumplan con la calidad declarada en el registro.
- 3) Se comercialicen en establecimientos no autorizados.
- 4) Estén re-envasados o re-empacados sin la autorización de la Dirección.
- 5) Se almacenen, comercialicen y transporten biológicos u otros medicamentos veterinarios que requieran condiciones especiales de temperatura de manera no recomendada por el fabricante.
- 6) Se encuentren vencidos o se encuentren deteriorados, adulterados o falsificados, según los resultados de fiscalización obtenidos por el Ministerio.


	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007-IN-001
	Instructivo de Formularios usados en la Inspección de Farmacias Veterinarias	Versión 02	Página 4 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad DMV		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

- 7) En el etiquetado alteren la información técnica aprobada en su registro o ésta se presente únicamente en un idioma diferente al español.
- 8) No se encuentre en el etiquetado, en tinta indeleble, la información referente a número de lote y fecha de vencimiento.
- 9) Cuando en reiteradas ocasiones no coincida la orden de compra, receta veterinaria, bitácora de grupo I y II ni el inventario de medicamentos veterinarios del grupo restringido o cuando, no puedan demostrar el control de dicho producto.
- 10) Cuando no exista un responsable técnico veterinario en el establecimiento, se procede a decomisar los grupos de medicamentos I, II y III.
- 11) La venta fraccionada de medicamentos veterinarios sin las condiciones aprobadas por el fabricante para este uso.
- 12) Cuando las condiciones estructurales de los establecimientos farmacéuticos veterinarios atenten contra la inocuidad, seguridad y eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines de manera crítica.

Nombre	Fabricante	Nº de registro	Presentación	Lote	Vencimiento	Cantidad
--------	------------	----------------	--------------	------	-------------	----------

Debe indicar:

1. El nombre del establecimiento al cual se le realiza el Acta.
2. El nombre del Laboratorio Fabricante
3. El número de registro asignado por la DMV.
4. La presentación en la cual se comercializa el producto. Ej., 20 ml, 1 kg, 25 dosis.
5. El número de lote asignado por el fabricante.
6. La fecha de vencimiento del producto.
7. La cantidad de producto retenida o decomisada. En casos de retenciones, puede referirse a la cantidad de bultos consignados en el Acta de Depositario Administrativo.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007-IN-001
	Instructivo de Formularios usados en la Inspección de Farmacias Veterinarias	Versión 02	Página 5 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad DMV		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

Orden sanitaria

Casos en los que puede ser aplicada:

- a) Cuando las condiciones estructurales de los establecimientos farmacéuticos veterinarios atenten contra la calidad y eficacia de los medicamentos veterinarios y productos afines de forma leve.
- b) Cuando no coincida la orden de compra, receta veterinaria, bitácora de grupo I y II ni el inventario de medicamentos veterinarios del grupo restringido.
- c) La temperatura de la cámara o refrigeradora es menor a 2°C ó mayor a 8°C y no se ha estabilizado en 30 minutos (ver recomendaciones del fabricante del medicamento).
- d) El lugar donde se almacenan los medicamentos se encuentra a una temperatura ambiental mayor a 35-40°C y la humedad relativa es mayor a 70% (Decreto de estudios de Estabilidad de Medicamentos N°33850–S art. 4).

Reporte al Colegio

Casos en los que debe reportarse al Colegio

- a) El regente no se encuentra presente en el establecimiento a la hora de la visita y según el horario de permanencia debe estar a esa hora en el mismo.
- b) La bitácora se encuentra llenada de forma incompleta, está atrasada o no la llena el regente (Ley N° 19184-MAG Reglamento a la Ley Orgánica del Colegio art. 112).
- c) Todos los incumplimientos del regente con respecto a su ejercicio profesional en la farmacia.
- d) De no obtener respuesta del Colegio, enviar nota y documentos a la DMV.

II. Acta de Depositario Administrativo

Se utiliza en casos que haya mercadería retenida la cual se deja bajo custodia del responsable del establecimiento en el lugar de la retención, cualquier violación de sellos es motivo de sanciones legales.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007-IN-001
	Instructivo de Formularios usados en la Inspección de Farmacias Veterinarias	Versión 02	Página 6 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad DMV		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

Se debe colocar:

- a) El día, el mes y el año en números naturales.
- b) Los nombres de los funcionarios oficiales encargados de realizar dicho documento.
- c) El nombre del dueño o responsable del establecimiento.
- d) El número de teléfono, número de celular, fax (si tiene) en números naturales.
- e) La dirección exacta del lugar.
- f) Se deben mencionar las actas en las cuales se encuentran retenidos los productos.
- g) Por último, siempre deben firmar el encargado como Depositario administrativo y el funcionario oficial, además, deben colocar la firma y el número de cédula respectivo.

III. Acta de liberación o destrucción

Dichas actas se realizan según las Actas de Depositario Administrativo o Actas de Retención-Decomiso. Se utilizan según el propósito: liberar el producto retenido o destruir el producto decomisado.

El procedimiento es igual al punto I. Acta de retención o decomiso, exceptuando porque debe indicarse la forma de destrucción, cuando aplique.

IV. Proceso de Inspección

Pasos a seguir:

- 1) El funcionario debe portar su carnet e identificarse como funcionario oficial.
- 2) Realizar la reunión de apertura (indicar motivo de visita)
- 3) Llevar a cabo el proceso de inspección con los formularios asignados por la DMV. Siempre debe existir como evidencia de su visita el Formulario de Inspección DMV-PG-007-RE-001 completo con las firmas de las personas correspondientes y en la bitácora de regencia del establecimiento (solo los médicos veterinarios). Las copias de estos documentos deben ser llevados a la Dirección Regional respectiva para archivarlo en el expediente del establecimiento.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de: 01-09-11	Código: DMV-PG-007-IN-001
	Instructivo de Formularios usados en la Inspección de Farmacias Veterinarias	Versión 02	Página 7 de 7
Elaborado por: Unidad de Gestión de Calidad DMV		Revisado por: Departamento de Auditoría	Aprobado por: Director DMV

- 4) Hacer la reunión de cierre (cuando aplica, indicar las medidas sanitarias que se aplicaron y lo que procede según corresponda)
- 5) Entregar los documentos al usuario.

V. Verificación:

El inspector debe dar seguimiento a las inconformidades del establecimiento mediante visitas regulares. Para ello debe utilizar el Formulario de Inspección DMV-PG-007-RE- 001, indicarle al usuario el motivo de su visita y dejar como evidencia en la casilla de observaciones el levantamiento de las mismas.