



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS



GUÍA AL USUARIO

TRÁMITE PARA REALIZAR LA INSCRIPCIÓN DE AUTOVACUNAS



INTRODUCCIÓN

La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA pone a su disposición la Guía para realizar el Trámite de Inscripción de Autovacunas en Costa Rica. Esta guía aplica únicamente para Droguerías y Oficinas Tramitadoras de Registro.

Para obtener información sobre el monto correspondiente al código E.02, puede acceder al siguiente link:

<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/200513044156.pdf>

NORMATIVA ASOCIADA

1. Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, N° 8495 del 16 de mayo del 2006 (art. 2 inciso g y art. 6 incisos b e i)
2. Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 art. 5.1]
3. Decreto N° 27763-MAG Tarifas art. 3 (La Gaceta 68, 9 de abril de 1999 y sus reformas)

ABREVIATURAS

CVO	Certificado Veterinario de Operación
DMV	Dirección de Medicamentos Veterinarios
SENASA	Servicio Nacional de Salud Animal

DEFINICIONES

- **Autovacuna:** corresponde a un producto biológico inmunológico inactivado, que ha sido preparado a solicitud del médico veterinario tratante, a partir de cultivos de microorganismos aislados de los animales infectados para ser utilizado sólo en las instalaciones a partir de las cuales se aisló el microorganismo.
- **Laboratorio de producción:** Establecimiento autorizado y registrado por el SENASA para la elaboración de productos biológicos inmunológicos.
- **Producto biológico inmunológico:** medicamento de uso veterinario para cuya elaboración se recurre a sustancias originadas parcial o



totalmente en procesos biológicos y que se administra a los animales con el objeto de producir una inmunidad activa o pasiva.

PROCEDIMIENTO

1. Solicitud y comprobante de pago

El médico veterinario tratante presenta la solicitud de elaboración y uso de la autovacuna a la Dirección de Medicamentos Veterinarios (DMV) del SENASA en una carpeta simple de cartulina la cual debe contener la siguiente información:

- Nombre y ubicación del lugar en que se encuentran o han encontrado los animales enfermos. la(s) explotación(es), además, el código del CVO asignado para el o los centros de cultivo involucrados.
- Identificación del propietario de los animales o de la empresa.
- Número de animales y/o biomasa existente en el lugar o centros afectados.
- Manejo sanitario general del lugar (predio, plantel o centro de cultivo) señalando los productos farmacológicos y vacunas utilizadas y los resultados obtenidos.
- Diagnóstico clínico de la enfermedad.
- Informes de los diagnósticos y aislamientos realizados, señalando claramente el origen de las muestras y describiendo las técnicas con el suficiente detalle como para ser repetidas por el SENASA, con especificación expresa del agente que se utilizará para la fabricación de la autovacuna. Los informes deben identificar al laboratorio de diagnóstico, deben estar firmados por el profesional responsable y deben señalar la fecha de aislamiento, la cual no debe ser anterior a 18 meses.
- Porcentaje de mortalidad y/o morbilidad asociado al diagnóstico de la enfermedad.
- Número de animales y/o biomasa a inmunizar adjuntando el programa de vacunación.
- Nombre y firma del médico veterinario solicitante, señalando nombre completo, número de colegiado, número de teléfono, fax y correo electrónico.
- Adjuntar el comprobante de pago.



2. Verificación de información y elaboración de informe de necesidad de uso de la autovacuna

El SENASA, según corresponda, verificará la información presentada por el médico veterinario tratante y evaluará la necesidad del uso de la autovacuna. Posteriormente, se emitirá el informe de aceptación o rechazo de la necesidad del uso de la misma. Si el resultado es favorable, se procede con el paso siguiente.

3. Emisión de resolución para la elaboración de la autovacuna

El laboratorio fabricante elegido debe estar registrado ante la DMV. El mismo debe comunicar a esta oficina sobre:

- La confirmación de la cepa del agente a utilizar.
- El número de dosis de autovacuna a elaborar.
- Una descripción general acerca de los fundamentos técnicos relacionados con la producción y control de la vacuna.
- La dosis, la vía y el esquema de administración propuesto.

Si todo lo anterior es satisfactorio, la DMV emitirá la resolución al interesado, autorizando la elaboración de la autovacuna, señalando el laboratorio que efectuará la fabricación, el predio, plantel o centros de cultivo donde se aplicará, la especie animal que será objeto de la vacunación, el tipo, cantidad y número de envases correspondientes al número de dosis, quedando la autovacuna sometida al régimen de control de serie.

4. Causas de rechazo del trámite

Si los antecedentes recibidos están incompletos o bien, no se justifica la elaboración y uso de la autovacuna, la solicitud será denegada, anexándose el informe técnico desfavorable a la respectiva resolución.

5. Fiscalización por parte del SENASA

El SENASA podrá fiscalizar en todo momento el proceso de lo solicitado.

6. Notificación a la DMV sobre resultados

Finalizada la vacunación, el interesado deberá enviar a la DMV los resultados obtenidos de la aplicación de la autovacuna.

Tiempo de resolución: 30 días por cada informe.

Versión:	01	Entrada en vigencia	01-07-13	Código	DMV-PG-001-IN-005
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



**MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA
SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**



Nota 1: Se emite una certificado de registro sin autorización de comercialización.

PARA MÁS INFORMACIÓN

Funcionario	Correo electrónico	Teléfono
Luisa Campos	camposl@senasa.go.cr	2587-1728
Dr. Luis Zamora	lzamora@senasa.go.cr	2587-1721
Dr. Benigno Alpizar	balpizar@senasa.go.cr	2587-1720