



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



GUÍA AL USUARIO

TRÁMITE PARA REALIZAR LA INSPECCIÓN DE LABORATORIOS FABRICANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y PRODUCTOS AFINES PARA OTORGAMIENTO DEL CVO



INTRODUCCIÓN

La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA pone a su disposición la Guía para realizar el Trámite de Inspección de Fabricantes de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines para el Otorgamiento del CVO en Costa Rica. Esta guía aplica únicamente para laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios y productos afines.

Nota: Este trámite no requiere de pago.

NORMATIVA ASOCIADA

1. Decreto N° 36605-COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 114, 14 de junio del 2011) [RTCA 65.05.51:08 arts. 4.2., y 4.3.]
2. Decreto N° 34859-MAG Reglamento General para el Otorgamiento del Certificado Veterinario de Operación arts. 18 y 31 (La Gaceta 230, 27 de noviembre del 2008)
3. Decreto N° 28861-MAG Reglamento de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios art. 5 inciso d) (La Gaceta 161, 23 de agosto 2000)

ABREVIATURAS

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CMV	Colegio de Médicos Veterinarios
CVO	Certificado Veterinario de Operación
DMV	Dirección de Medicamentos Veterinarios
DO	Dirección de Operaciones
DR	Dirección Regional
SENASA	Servicio Nacional de Salud Animal

REQUISITOS

1. Solicitud por escrito
2. Plan Operativo de Cumplimiento de BPM, cuando proceda
3. Memoria Descriptiva
4. Laboratorio de Control de Calidad



DEFINICIONES

- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de lotes de medicamentos veterinarios y productos afines que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los usuarios.
- **Certificado Veterinario de Operación:** Certificado que emite el SENASA, mediante el cual se hará constar 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.
- **Laboratorio Fabricante de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines:** Toda persona física o jurídica legalmente constituida que se dedica a la elaboración o formulación de medicamentos veterinarios y productos afines o que intervengan en algunos de sus procesos. Se incluyen los fabricantes para terceros o maquiladores.
- **Memoria Descriptiva:** Documento donde se detalla todas las actividades concernientes al laboratorio fabricante.
- **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.

PASOS PARA REALIZAR LA INPECCIÓN DE FABRICANTES DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL CVO

Usted deberá asistir primero a una oficina regional del SENASA y solicitar la información respectiva para el Otorgamiento del CVO. Para más detalle puede acceder a la siguiente dirección electrónica:

<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/index.php/paginas/view/109>

Versión:	01	Entrada en vigencia	01-07-12	Código	DMV-PG-009-IN-001
-----------------	-----------	----------------------------	-----------------	---------------	--------------------------



La DR respectiva le indicará que requerirá una aprobación técnica o “visto bueno” por parte de la Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA, ubicada en Lagunilla de Heredia, de Jardines del Recuerdo, 1.5 Km oeste, Campus Presbítero Benjamín Núñez, 400 m norte, por lo que usted tendrá dos opciones:

- a) Presentar los documentos a la DR respectiva y posteriormente enviar la nota de aprobación de la DMV.
- b) Presentar todos los documentos una vez que tenga en su poder la nota de aprobación de la DMV.

Nota: En el caso a) la DR respectiva le retendrá el trámite hasta presentar la nota de aprobación por parte de la DMV.

Detalle para la obtención de la nota de aprobación por parte de la DMV:

1. Solicitud escrita:

Para obtener la nota de aprobación por parte de la DMV usted deberá realizar una solicitud por escrito donde se indique como mínimo los siguientes puntos:

- a. La fecha
- b. El nombre de la persona a la que va dirigida la nota (Jefatura del Departamento de Auditoría)
- c. La dependencia a la cual va dirigida la nota (Departamento de Auditoría, Dirección de Medicamentos Veterinarios)
- d. Un saludo, por ejemplo: Estimado(a) señor, Estimado(a) doctor(a), etc.
- e. El asunto.
- f. Indicar un número de teléfono, de fax y el correo electrónico tanto del regente como del establecimiento. Asimismo, deberá indicar la dirección exacta del establecimiento. Todo lo anterior con vista a ser notificado.
- g. Una despedida.
- h. Colocar el nombre del regente y el representante o apoderado legal así como sus respectivas firmas.



Como ejemplo, puede acceder a la siguiente dirección electrónica:

<http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/010312024634.pdf>. En este ejemplo, usted sustituirá los logos y el encabezado por los de su empresa.

2. La DMV cuenta con un plazo de 30 días naturales para conciliar con el fabricante la visita.
3. El día de la visita, los funcionarios de la DMV, solicitarán los siguientes documentos:
 - a. Memoria Descriptiva.
 - b. Documento donde se detalle cómo se va a controlar y verificar el cumplimiento de las BPM (basarse en la Guía CAMEVET, link <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/080312055124.pdf> o en el Informe 32 de la OMS, link <http://www.senasa.go.cr/senasa/sitio/files/080312055137.pdf>)
4. Una vez evaluados los documentos, se procede a observar las instalaciones y equipos, para verificar que se encuentren acordes con lo descrito en los documentos del punto 3).
5. Al finalizar la inspección por las instalaciones, los funcionarios emitirán una Hoja de Visita y un Informe de Inspección, donde:
 - a. Si se encuentran no conformidades, usted deberá presentar en el plazo máximo de 30 días naturales un cronograma de cumplimiento, donde se deben especificar las acciones correctivas, las medidas preventivas, el plazo de resolución y los responsables del cumplimiento.
 - b. Si se encuentra conforme. Se podrá:
 - i. Entregar la nota de aprobación de inmediato, dependiendo del tiempo, recursos y disponibilidad de los inspectores.
 - ii. Entregar la nota de aprobación en común acuerdo con el interesado a los lugares de notificación descritos en la carta de solicitud de inspección.
6. Si se dejaron no conformidades y una vez enviado el Cronograma de Cumplimiento para solventar dichas inconformidades, los inspectores programarán otra visita para verificar que el establecimiento ya se encuentra conforme.
 - a. En caso de ser favorable esta visita, el inspector procederá con el punto 5) b).
 - b. Si la visita no es favorable, el inspector procederá con el punto 5) a), y así sucesivamente hasta estar conforme.



7. Tiempo de resolución: 30 días.

Nota: Se emite una nota de aprobación técnica de instalaciones.

PARA MÁS INFORMACIÓN

Funcionario	Correo electrónico	Teléfono	Extensión
Luisa Campos	camposl@senasa.go.cr	2587-1600	2005
Dra. Ma Eugenia Cartín	mcartin@senasa.go.cr	2587-1600	2081
Dr. Jorge Zamora	jfzamora@senasa.go.cr	2587-1600	2180