

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>1</b> de <b>14</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 .....	3
5.- Acrónimos .....	4
6.- Referencias o Bibliografía .....	4
7.- Descripción del procedimiento .....	5
PASO 1: Revisión y admisibilidad de la solicitud escrita y de los documentos aportados .....	5
PASO 2: Análisis de la solicitud, planificación de la visita y notificación al Usuario .....	6
PASO 3: Inspección .....	7
1.- Reunión de apertura .....	7
2.- Revisión documental e inspección in situ .....	7
3.- Reunión de cierre y entrega del registro DMV-PG-009-RE-002 <i>Informe de Inspección</i> .....	8
4.- Notificación de medidas sanitarias, cuando las haya .....	8
5.- Finalización de la visita .....	9
PASO 4: Sistema de Calificación de la Inspección .....	9
PASO 5: Decisión .....	10
PASO 6: Correcciones o Adiciones al Informe de Inspección o al Certificado .....	11
PASO 7: Publicación en la Página Web del SENASA .....	11
PASO 8: Re-inspección .....	11
PASO 9: Inspecciones Parciales de Verificación .....	12
PASO 10: Recertificación Bienal Completa .....	12
PASO 11: Ampliación del Alcance de la Certificación Sanitaria .....	13
PASO 12: Retiro de la Certificación Sanitaria .....	13
PASO 13: Supervisión sobre el Procedimiento .....	13
PASO 14: Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones) .....	14

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>2</b> de <b>14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

## 1.- Objetivo

Establecer el proceso para efectuar la inspección de Buenas Prácticas de Manufactura a los fabricantes de medicamentos de uso veterinario.

[Principio del documento](#)

## 2.- Alcance

Aplica para el personal de la Dirección de Medicamentos Veterinarios (DMV) en 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

Las responsabilidades se detallan en cada actividad incluida dentro del procedimiento. Los responsables son los siguientes:

- Director (de Medicamentos Veterinarios)
- Equipo Técnico
- Gestoría de la Calidad
- Inspector(es)
- Jefatura de Auditoría
- Líder del Proceso
- Secretaría
- Usuario

[Principio del documento](#)

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>3</b> de <b>14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

## 4.- Definiciones

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.
2. **Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos destinados a garantizar en forma permanente, la producción uniforme de lotes de medicamentos veterinarios que cumplan con los requerimientos de calidad que demanda la necesidad de los Usuarios.
3. **Certificación Sanitaria de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines:** documento que se le entrega al Usuario el cual certifica que cumple con el Código vigente de Buenas Prácticas de Manufactura del Comité Americano de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET).
4. **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.
5. **Laboratorio Fabricante:** 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.
6. **Lista Maestra de Documentos:** Documento que detalla los procedimientos y formatos asociados al Sistema de Gestión de la empresa.
7. **Medidas sanitarias:** se consideran medidas sanitarias aplicables a los medicamentos veterinarios las que señala el artículo 89 de la Ley SENASA:
  - a. **Decomiso:** pérdida de la propiedad de medicamentos veterinarios que sufre el propietario en favor del Estado, por haber sido causa o instrumento de infracción.
  - b. **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
  - c. **Destrucción:** eliminación de los medicamentos veterinarios mediante la destrucción sanitaria de acuerdo con el tipo de producto decomisado.
  - d. **La cancelación o suspensión del CVO, con el respectivo cierre del establecimiento:** dicha notificación se hará de oficio a la Dirección Regional correspondiente para que lleve a cabo dicha cancelación o suspensión con el respectivo cierre del establecimiento.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>4</b> de <b>14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

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

8. **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

**BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines  
**CVO:** Certificado Veterinario de Operación  
**DMV :** Dirección de Medicamentos Veterinarios  
**SADOC:** Sistema de Administración de Documentos  
**SENASA:** Servicio Nacional de Salud Animal

[Principio del documento](#)

## 6.- Referencias o Bibliografía

1. Decreto N° 38412 -COMEX-MEIC-MAG (La Gaceta 103, 30 de mayo del 2014) [RTCA 65.05.51:08 arts. 4.2., y 4.3, Acuerdo #3].
2. Decreto N° 27763-MAG Tarifas art. 3 (La Gaceta 68, 9 de abril de 1999 y sus reformas).
3. SENASA-PG-008 Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones)
4. SENASA-PG-008-RE-001 Gestión del Tratamiento de Inconformidades Técnicas
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. DMV-PG-009 Inspección de Fabricantes

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>5 de 14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

7. DMV-PG-009-IN-001 Código de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios – CAMEVET – incluyendo criterios de aplicación
8. DMV-PG-009-RE-001 Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (incluyendo Ectoparasiticidas)
9. DMV-PG-009-RE-002 Informe de Inspección
10. DMV-PG-009-RE-003 Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
11. DMV-PG-009-RE-004 Fabricantes Certificados en Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines
12. DMV-PG-009-RE-005 Lista de Chequeo
13. DMV-PG-009-RE-006 Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes

[Principio del documento](#)

## 7.- Descripción del procedimiento

### PASO 1: Revisión y admisibilidad de la solicitud escrita y de los documentos aportados

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*.

La Jefatura de Auditoría puede hacer la revisión de los documentos por sí misma, conjuntamente con un grupo de colaboradores a su cargo o delegarla a un funcionario en específico.

La Jefatura de Auditoría, el Equipo Técnico o el Inspector asignado debe revisar los siguientes documentos:

1. La solicitud escrita y firmada con el alcance solicitado y señalar el medio de notificación
2. La distribución de las áreas
3. El flujo del personal

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>6</b> de <b>14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

4. El flujo de materiales
5. El flujo de procesos
6. La ubicación y el flujo de los servicios: aguas, aire acondicionado, aire comprimido y vapor
7. Lista Maestra de documentos
8. Guía de Inspección<sup>1</sup>
9. El Recibo de pago.

En la revisión debe observarse si la distribución de los equipos es acorde con las áreas y el flujo de personal, también, que se eviten al máximo los contraflujos de personal, materias primas, producto terminado, además, que los sistemas de apoyo crítico se encuentren ubicados en las áreas donde deben estar y que se identifiquen los puntos de toma de muestras.

La Lista Maestra de Documentos debe incluir todos los procedimientos y formularios asociados a dichas áreas. Asimismo, debe adjuntar el comprobante de pago por el servicio.

Para resolver la admisibilidad de la solicitud, la Jefatura de Auditoría cuenta con un tiempo de 15 días naturales contados a partir del día siguiente a la recepción de la misma.

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

## **PASO 2: Análisis de la solicitud, planificación de la visita y notificación al Usuario**

Con la revisión de los puntos anteriores, la Jefatura de Auditoría debe planificar la logística de la inspección (cantidad de Inspectores, si se requiere de uno o varios expertos técnicos, los días de inspección y los documentos que podrían ser objetos de revisión documental en el sitio) y comunicarla al Usuario. Esta comunicación puede hacerse inicialmente por teléfono o correo electrónico y una vez fijada la fecha, se debe enviar el oficio correspondiente. En el oficio debe indicarse al fabricante que debe contar con la indumentaria necesaria para que cada uno de los Inspectores pueda ingresar a las áreas objeto de inspección.

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

<sup>1</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 [teal@senasa.go.cr](mailto:teal@senasa.go.cr) debidamente llena con la anotación de los documentos con los cuales cumple dicho ítem, de tal modo, que la Jefatura de Auditoría 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>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página 7 de 14
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

### PASO 3: Inspección

El día de la inspección, los Inspectores deben seguir los siguientes pasos:

- 1) Reunión de apertura
- 2) Revisión documental e inspección en el sitio
- 3) Reunión de cierre y entrega del registro DMV-PG-009-RE-002 *Informe de Inspección*
- 4) Notificación de medidas sanitarias, si las hay
- 5) Finalización de la visita

#### 1.- Reunión de apertura

Los Inspectores deben estar debidamente identificados con su carnet de funcionario. El Líder del Proceso se debe presentar cordialmente con los responsables del laboratorio y presentar al resto del equipo. Asimismo, debe indicar cuáles son los motivos de la visita, comunicar los temas a tratar durante ésta (Agenda), así como los aspectos relacionados con la confidencialidad de la información. Durante ésta debe comunicarse el descargo de responsabilidades indicando al Usuario que la inspección es una muestra del momento. Todas las áreas objeto de inspección deben estar operando normalmente según su proceso al momento de la visita, de lo contrario, la inspección no será realizada. La duración es variable, pudiendo ser de 5 a 30 minutos.

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

#### 2.- Revisión documental e inspección in situ

El Líder del Proceso debe delegar a cada miembro del equipo un área o documento a inspeccionar. La recopilación de la información se debe hacer mediante entrevistas al personal, observación, o revisión documental y se debe dejar como evidencia en el Formulario DMV-PG-009-RE-001 *Guía de Inspección Fabricantes de Medicamentos Veterinarios*. La muestra tomada debe ser aleatoria y a criterio del Inspector, teniendo que revisar como mínimo 3 registros de distintos lotes o 10 muestras de producto, si se encuentra en la línea de producción. El Inspector debe asegurar que los ítems o muestras a inspeccionar cuenten con una identificación única.

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

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>8</b> de <b>14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

### 3.- Reunión de cierre y entrega del registro DMV-PG-009-RE-002 *Informe de Inspección*

Durante la reunión de cierre el Líder del Proceso debe hacer lectura de aquellos ítems que se calificaron como Críticos o Mayores y que pueden afectar el otorgamiento de la Certificación. Si los ítems fueron calificados como menores, no hubo Mayores o fueron menos del 20% se debe entregar el registro DMV-PG-009-RE-001 *Guía de Inspección (...)* para sus respectivas firmas.

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 (...)* así como en el DMV-PG-009-RE-002 *Informe de Inspección* y elevadas al Director para su aclaración. El usuario puede presentar la opinión divergente hasta un día hábil posterior a la entrega del *Informe de Inspección* tal y como se indica en el Paso 14.

[Principio del documento](#)

### 4.- Notificación de medidas sanitarias, cuando las haya

En caso de haber tomado alguna medida sanitaria, el Inspector debe notificar de inmediato por medio de las actas respectivas (Retención/Decomiso, Depositario Administrativo, Orden Sanitaria), haciendo referencia de las mismas en el Informe de Inspección.

Los productos retenidos deben permanecer en el laboratorio mediante un *Acta de Depositario Administrativo* DMV-PG-008-RE-003 y un *Acta de Retención* DMV-PG-008-RE-002.

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 laboratorio mediante un *Acta de Depositario Administrativo* DMV-PG-008-RE-003 y con una *Orden Sanitaria* DO-PG-002-RE-003 que le indique el plazo de la destrucción.

Cuando se haya levantado una *Orden Sanitaria* DO-PG-002-RE-003, se deben establecer plazos razonables en común acuerdo con el Usuario.

[Principio del documento](#)

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>9</b> de <b>14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

## 5.- Finalización de la visita

La visita finaliza en el momento en que se firme y entregue el Formulario de Inspección y el Informe de Inspección al Usuario.

### [Principio del documento](#)

## PASO 4: Sistema de Calificación de la Inspección

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.

### **Crítico (C)**

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.

Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria no se aceptan numerales calificados como Críticos.

En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.

### **Mayor (M)**

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.

El ítem Mayor que no se cumpla durante la primera inspección debe ser tratado automáticamente como Crítico en las inspecciones siguientes.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>10</b> de <b>14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria se acepta hasta un máximo de faltas de un 20% para cada tema y para la totalidad de la guía aplicada.

En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.

### **Menor (m)**

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.

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.

Para efectos de la obtención de la Certificación Sanitaria se aceptan numerales calificados como menores.

En caso de ser necesario, se deben implementar las medidas sanitarias correspondientes.

### [Principio del documento](#)

## **PASO 5: Decisión**

El Director, o su sustituto, es el encargado de otorgar el *Certificado Sanitario de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura* DMV-PG-009-RE-003. 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 en cada tema de la guía según el alcance solicitado por el Usuario. El Director debe analizar el informe de inspección y con base en el criterio del Inspector tomar la decisión de aprobación o rechazo.

En caso de aprobarlo, el Director debe trasladar el expediente a la Secretaría para la confección del Certificado. En caso de rechazo, el Director debe emitir una resolución razonada al Usuario.

El Certificado se debe otorgar con el o los alcance(s) solicitado(s) y aprobado(s) por la DMV durante el proceso de inspección.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>11 de 14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

[Principio del documento](#)

## **PASO 6: Correcciones o Adiciones al Informe de Inspección o al Certificado**

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 parte de Oficios de Auditoría haciendo 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.

[Principio del documento](#)

## **PASO 7: Publicación en la Página Web del SENASA**

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. 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.

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. 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. La actualización se debe hacer cada vez que una empresa nueva sea certificada o un alcance nuevo sea otorgado, ampliado o retirado.

[Principio del documento](#)

## **PASO 8: Re-inspección**

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

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>12 de 14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

ello, el Usuario debe realizar una solicitud escrita a la Jefatura de Auditoría indicando en el asunto que se trata de una re-inspección. Posteriormente, se debe seguir el proceso conforme al Paso 2 en adelante. Cabe mencionar que 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](#)

## PASO 9: Inspecciones Parciales de Verificación

Una vez otorgado el Certificado de BPM, la Jefatura de Auditoría debe incluir dentro de su programación anual inspecciones parciales de verificación a los alcances certificados para asegurar que la certificación es mantenida durante los dos años que dura su vigencia. Estas inspecciones no tienen ningún costo.

Los Inspectores deben utilizar los mismos formularios que para una inspección de certificación de BPM, pero definiendo el alcance de la inspección.

En caso de aparecer incumplimientos que se califiquen como Críticos, se debe retirar la certificación, en cuyo caso, el Inspector debe notificar al Director 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*.

Estas inspecciones deben ser avisadas de oficio con al menos un mes de antelación para que la empresa pueda llevar a cabo el proceso logístico de la recepción de los Inspectores.

[Principio del documento](#)

## PASO 10: Recertificación Bienal Completa

Cada dos años, el fabricante se debe someter a un proceso completo de evaluación en el cual se debe llevar a cabo la verificación documental así como la inspección en el sitio de las áreas o procesos certificados, para ello se debe seguir el proceso iniciando desde el Paso 1.

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>13</b> de <b>14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

[Principio del documento](#)

## **PASO 11: Ampliación del Alcance de la Certificación Sanitaria**

Para solicitar y llevar a cabo una ampliación del alcance de la Certificación Sanitaria se debe seguir el mismo proceso desde el Paso 1. El Usuario debe indicar en la solicitud en cuáles áreas o procesos desea ampliar el alcance.

[Principio del documento](#)

## **PASO 12: Retiro de la Certificación Sanitaria**

La Certificación Sanitaria se debe retirar bajo las siguientes condiciones:

- a) A solicitud del Usuario.
- b) Por calificaciones de grado Crítico en las inspecciones de verificación
- c) Por calificaciones de grado Mayor superiores al 20%.
- d) Si se comprueba irregularidad, fraude o falsedad en la información suministrada para efectos de la Certificación o Re-Certificación.

Si se retira la Certificación y el Usuario está interesado en obtenerla, debe proceder conforme al Paso 1.

En caso de retiro, el Inspector debe notificar al Director 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". Además, y si fuera el caso, el Director y los Inspectores deben tomar las medidas sanitarias correspondientes.

[Principio del documento](#)

## **PASO 13: Supervisión sobre el Procedimiento**

El personal involucrado en la ejecución de este procedimiento debe ser evaluado a intervalos regulares, como mínimo una vez al año. La supervisión la debe hacer una persona diferente de la que realiza el proceso, pudiendo ser la Jefatura de Auditoría, la Gestoría de la Calidad o el Director,

	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	Rige a partir de <b>15-07-15</b>	Código <b>DMV-PG-009</b>
	<b>Inspección de Fabricantes</b>	Versión <b>01</b>	Página <b>14 de 14</b>
Elaborado por: Departamento Regulatorio		Revisado por: Equipo Técnico de la DMV	Aprobado por: Director DMV

entre otros. La supervisión se debe registrar en el formulario DMV-PG-009-RE-006 *Supervisión sobre el Procedimiento Inspección de Fabricantes*.

[Principio del documento](#)

## **PASO 14: Tratamiento de Inconformidades Técnicas (Opiniones Divergentes, Quejas y Apelaciones)**

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](#)