

La Gaceta N° 40 del 26 de febrero del 2019

Resolución SENASA-DMV-002-2019. — Dirección de Medicamentos Veterinarios del Servicio Nacional de Salud Animal. — Barreal de Ulloa, Heredia a las diez horas del veintinueve de enero del dos mil diecinueve.

La Dirección de Medicamentos Veterinarios del SENASA, en ejercicio de las competencias que se definen en la Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) N° 8495 y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08, procede a establecer como referencia normativa para su cumplimiento por parte de los establecimientos que almacenan, comercializan, transportan, distribuyen y utilizan medicamentos veterinarios y productos afines, la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos de Uso Veterinario CAMEVET.

CONSIDERANDO

I. — Que el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) establece que *“para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales”* y que en este Acuerdo se designa a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) como la organización competente en materia de sanidad animal.

II. — Que la OIE mediante su representación regional de las Américas *“Comité Americano de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)”*, aprobó en su XXIII Seminario celebrado en el 2017 en Paraguay, la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos de Uso Veterinario.

III. — Que las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de medicamentos y productos afines de uso veterinario son indispensables para garantizar que se mantienen las condiciones de calidad, seguridad y eficacia establecida por los fabricantes y aprobadas por la Autoridad Competente.

IV. — Que de conformidad con el literal i) del numeral 6 de la Ley N° 8495 del 6 de abril del 2006, Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA), es competencia de dicho Servicio *“Establecer y hacer cumplir las regulaciones de control de calidad, monitoreo, registro, importación, desalmacenamiento, control sanitario de la producción nacional, almacenamiento, transporte, redestino, tránsito, comercialización, medios de transporte, retención y decomiso y el uso de medicamentos veterinarios y productos afines”*.

V. — Que la Dirección de Medicamentos Veterinarios del Servicio Nacional de Salud Animal es el órgano especializado del SENASA *“Encargado de registrar, controlar, regular y supervisar los medicamentos veterinarios de manera que no representen un peligro para la salud pública veterinaria, la salud animal y el medio ambiente y que su*

competencia trasciende a los establecimientos relacionados con éstos, por medio de su registro y controles, según las prioridades definidas por el nivel de riesgo”.

VI. — Que el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:08 Medicamentos Veterinarios y Productos Afines. Requisitos de Registro y Control, en su artículo 17 señala como una de las referencias para las metodologías analíticas y especificaciones sobre inocuidad, control y calidad de los medicamentos veterinarios y productos afines las establecidas por la OIE.

VII. — Que en Costa Rica no se cuenta con legislación nacional específica que establezca las directrices para las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de medicamentos y productos afines de uso veterinario.

VIII. — Que resulta establecer la normativa de referencia que los establecimientos veterinarios donde se almacenan, comercializan, transportan, distribuyen y utilizan medicamentos veterinarios y productos afines deben cumplir para garantizar que se cumplen las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Por tanto,

La Dirección de Medicamentos Veterinarios

RESUELVE:

1°- Aprobar como referencia normativa para su cumplimiento por parte de los establecimientos que almacenan, comercializan, transportan, distribuyen y utilizan medicamentos veterinarios y productos afines, la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de Productos de Uso Veterinario CAMEVET, en su versión vigente, publicado en la página web de CAMEVET <http://www.rr-americas.oie.int>.

2°- Rige seis (6) meses a partir de su publicación.

3°- Publíquese en el Diario Oficial La Gaceta y en la página electrónica del SENASA.

Dr. Benigno Alpízar Montero Director. —1 vez. — (IN2019315761).