



**INFORME DE FIN DE GESTIÓN
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

Se elabora el presente Informe de Fin de Gestión, de conformidad con la normativa interna vigente en el Ministerio de Agricultura y Ganadería, las Directrices No. D-1-2005-CO-DFOE, emitidas por la Contraloría General de la República aplicables a la Institución y la Ley No.8292 “Ley General de Control Interno”.

Dirigido a: Dr. Luis Matamoros Cortes.

Fecha del Informe: 16 DE DICIEMBRE 2024

Nombre del Funcionario: Miriam Jiménez Mata

Nombre del Cargo: Directora Medicamentos Veterinarios

Unidad Ejecutora: SENASA.Ministerio de Agricultura y Ganadería

Periodo de Gestión: 16 de Junio del 2020 al 16 de diciembre del 2024.

a) Presentación: En el siguiente espacio se debe de realizar un resumen ejecutivo sobre el contenido del informe.

Este informe contempla las acciones realizadas en la gestión desde 16 de junio del 2020 al 16 de diciembre del 2024. La Dirección de Medicamentos Veterinarios se encarga de registrar, controlar, regular y supervisar los medicamentos veterinarios y afines de manera que no representen un peligro para la salud pública veterinaria, la salud animal y el medio ambiente. Trasciende a los establecimientos relacionados con éstos, por medio de su registro y controles, según las prioridades definidas por el nivel de riesgo.

Es importante mencionar que en este período se registraron importantes cambios operativos, producto de la Pandemia por COVID-19 en Costa Rica, oficializada mediante Decreto Ejecutivo 42227-MP-S, las medidas de restricción y prohibición afectaron la forma de operar de esta Dirección. Se pasó de una atención presencial y personalizada a una forma digital, plataforma Teams y telefónica, para facilidad de los usuarios y de los funcionarios, ya que los trámites ya no se harían ni de forma presencial ni en papel. También se enfrentaron muchos retos para el sector fue necesario establecer el “Protocolo para la implementación de directrices y lineamientos sanitarios para COVID-19 en Establecimientos proveedores de insumos y servicios agropecuarios EPISA-P-001”. Se hizo necesario la suspensión del trabajo presencial y se dio paso a la implementación del teletrabajo por COVID-19.

Durante el periodo del informe, específicamente en abril del 2021, esta dirección inició con la Implementación de una Herramienta Informática para la Automatización del Proceso de “Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Gestión Integral de la Documentación Derivada e Incorporación de Firma Digital Avanzada (SIMEV), la cual está siendo utilizada y es la fuente de información pública de los productos registrados. Agilizó el registro de medicamentos veterinarios y sus renovaciones.

Además, la normativa se actualizó y fue a partir de 10 de agosto del 2021 que empezó a regir un nuevo Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18. Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control (Decreto N° 42965-COMEX-MEIC-MAG), el cual establecía una serie de cambios que



INFORME DE FIN DE GESTIÓN MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

aun hoy día no se han aplicado al 100% como lo es la nueva codificación. Datos numéricos se pueden encontrar en los diferentes informes que se presentan cada año.

b) Resultados de la Gestión. El funcionario o funcionaria obligado/a a presentar el informe de fin de gestión escribirá la información relativa a los siguientes componentes y aspectos: Le corresponde al Jerarca o titular subordinado:

● **Describir sobre la labor sustantiva realizada de la dependencia o de la unidad a su cargo.**

En abril del 2021 esta dirección inició con la Implementación de una Herramienta Informática para la Automatización del Proceso de “Registro de Medicamentos Veterinarios y Productos Afines, Gestión Integral de la Documentación Derivada e Incorporación de Firma Digital Avanzada (SIMEV). Es importante tener presente que la utilización del sistema SIMEV contribuyó en atender el “cuello de botella” en el registro de medicamentos veterinarios y sus renovaciones, a reducir los tiempos de tramitación para un registro nuevo e igualmente para las renovaciones, mejoró la calidad de los procesos, el acceso a los servicios, agilizó la respuesta a las demandas, hizo más transparente la información, con beneficios para los usuarios y los funcionarios. Organizó la gestión digital de documentos y contenidos reduciendo el volumen de uso de papel, además de garantizar más seguridad para los datos. Datos numéricos se pueden encontrar en los diferentes informes que se presentan cada año.

Con respecto a las Auditoría, en el año 2019, específicamente en el mes de agosto entró a regir la Guía de CAMEVET para las BPTAD, si bien, su entrada en vigor no fue durante mi periodo de Dirección, su implementación empezó a supervisarse hasta el año 2020, con algunas limitaciones por la Declaratoria de Emergencia por COVID-19. No es hasta el año 2022 que se inicia un proceso importante en cuanto a las inspecciones realizadas a los establecimientos, por parte del Departamento de Auditoría de esta Dirección para verificar su implementación. Esto generó que el Departamento de Auditoría tuviera espacios de acompañamiento al administrado a través de capacitaciones y reuniones que les permitieran evacuar dudas. La ejecución de las inspecciones generó incumplimientos por parte de las Droguerías pues anteriormente tenían una normativa más laxa en cuanto a requisitos sanitarios.

Otro cambio relevante en materia de orden jurídico fue la emisión del Decreto Ejecutivo N°42965-COMEX-MEIC-MAG, en sustitución del Decreto N°36605-COMEX-MEIC-MAG, ya que amplió nuevamente el plazo para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para los laboratorios fabricantes de medicamentos veterinarios y productos afines. A nivel del Departamento de Auditoría esto generó espacios de coordinación y acompañamiento con el administrado, ofreciéndole capacitaciones dadas por el personal de la Dirección o espacios de capacitación ofrecidos por entes externos, así como pasantías. El impacto de la emisión de estas normativas generó que el Departamento de Auditoría pasara de 10 inspecciones al año a un promedio anual de 100 inspecciones desde el 2022 a



INFORME DE FIN DE GESTIÓN MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

la fecha. Se aumentó el acompañamiento a los administrados por medio de capacitaciones impartidas por personal de la DMV o por externos.

Se mantuvo la certificación de BPM de forma voluntaria de laboratorios fabricantes de productos farmacológicos (Calox de Costa Rica y Lisán).

Con respecto al trámite de Importaciones, exportaciones y reexportaciones, Los tramites de permisos de importaciones, exportaciones y reexportaciones se realizaban a través de un formulario físico, que el usuario adquiría en las oficinas de Procomer el cual estaba compuesto de un original y tres copias. Este formulario junto a la factura comercial, guía de envío y cualquier otro que se considerara pertinente debían ser entregados en la Dirección de medicamentos veterinarios en las oficinas centrales, siendo el momento donde se les indicaba los montos a cancelar de forma manual en las cajas SENASA. La factura generada en cajas se debía aportar junto requisitos ya mencionados.

Entregada la solicitud junto a sus adjuntos, se resolvían las solicitudes por orden de ingreso y siempre según la disponibilidad del personal autorizado a firmarlos. Estas firmas eran dadas por director y subdirector; esto porque sus firmas debían estar registradas en el Departamento de Autenticaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto de Costa Rica, denominado también Cancillería.

Hoy en día esto ha cambiado para beneficio del usuario y por consiguiente del libre comercio. Año con año se ha dado un aumento sostenido en los tramites de importación y exportación, potenciado en normas claras de trámite, reducción de tiempos y un cambio en la forma de gestionar las solicitudes.

Este cambio en la gestión de las solicitudes, se con el enfoque de brindar un servicio sin que el usuario se desplace para realizar sus gestiones. Esto se logra con pagos, solicitudes y plataformas digitales donde los usuarios y autoridad reguladora convergen para la presentación y revisión de sus solicitudes. Además, la implementación del pago de servicio SINPE/VUCE, la firma digital para la autorización de estos permisos, y la implementación del expediente digital de productos, fabricantes y droguerías (SIMEV) es fundamental para la reducción en los tiempos de respuesta.

Fechas para tomar en cuenta:

- 2017 se hace la transición al sistema de notas técnicas en línea, cambiando el formulario físico por uno digital. (aún se permitían los formularios físicos)
- Expediente digital de producto y establecimientos (SIMEV) se implementa en 04 del 2021.
- 24 de mayo del 2022 se habilita el sistema VUCE 2.0 que se interconecta a SIMEV hasta la actualidad y esta en proyecto el VUCE3.0.

Se dispone de resultados de la vigilancia de perfiles de RAM, cuyos resultados fueron presentados a los diversos sectores productivos organizados, al CONASA, sin embargo no se ha dado la importancia que estos tienen en el tema de la resistencia antimicrobiana.



INFORME DE FIN DE GESTIÓN MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

En lo que respecta al control de medicamentos y biológicos se realiza un proceso de muestreo coordinado con el departamento de Control de Insumos Veterinarios del LANASEVE, para que los productos que son muestreados, cuenten con todos los insumos necesarios para que sean procesados, debido a que anteriormente se muestreaban productos que por falta de insumos no se podían muestrear y en lo que se conseguían estos, los productos se llegaban a vencer, con respecto a la baja en los análisis biológico de los medicamentos veterinarios se debe a que la unidad de constatación biológica del LANASEVE suspendió el análisis por falta de personal. Para el periodo que comprende este informe se han investigado un total de 42 violatorios al periodo de retiro.

● **Hacer referencia a los cambios realizados en el entorno durante el periodo de su gestión, incluyendo los principales cambios en el ordenamiento jurídico que afectaron el quehacer de la dependencia o de la unidad.**

A partir de 10 de agosto del 2021 empezó a regir un nuevo Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.51:18. Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control (Decreto N° 42965-COMEX-MEIC-MAG), el cual establecía una serie de cambios que aun hoy día no se han aplicado al 100% como lo es la nueva codificación. Este Decreto se encuentra en revisión por el sector oficial y los diferentes grupos organizados relacionados para posterior traslado a los países centroamericanos.

Se emitió la RESOLUCIÓN NÚMERO: SENASA-DMV-R177-2022, 25 de noviembre del año 2022 que establece la prohibición de la importación, fabricación, comercialización o uso de medicamentos veterinarios que contengan principios activos o sustancias que pertenezcan al grupo farmacológico de Rifamicinas, clasificadas como uno de los agentes antimicrobianos veterinarios de importancia elevada y representan un alto riesgo sobre la generación a la resistencia a los antimicrobianos y agote de la reserva terapéutica para el tratamiento de tuberculosis en humanos y animales.

La RESOLUCIÓN SENASA-DMV-173-2022.- estableció la prohibición la importación, fabricación, comercialización o uso de medicamentos veterinarios que contengan arsénico o compuestos arsenicales, ya que son de preocupación para la salud pública al haberse establecido como sustancias reconocidas como cancerígena para los seres humanos.

Mediante Decreto Ejecutivo N° 44663-MAG “ se establecieron restricciones sobre la venta de medicamentos veterinarios que contengan fipronil” Estas disposiciones reglamentarias se aplican a las personas físicas y jurídicas que registren, importen, fabriquen, formulen, almacenen, distribuyan, transporten, reempaquen, reenvasen, manipulen, mezclen, vendan y usen el principio activo Fipronil como materia prima o como medicamento veterinario. Es importante dar seguimiento a lo establecido en el Decreto ya que en abril 2025 deben de cumplir con este en la totalidad.



**INFORME DE FIN DE GESTIÓN
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

• **Informar sobre el estado de la autoevaluación del sistema de control interno de la dependencia o de la unidad al inicio y al final de su gestión.**

La Dirección de Medicamentos Veterinarios participó y cumplió con la autoevaluación de control interno que lideraba la Unidad de planificación del SENASA.

Para finales del año 2024 se tiene una transición y migración a la aplicación SEVRIMAG, así indicado en la CIRCULAR No. CGCI-001-2024 y que fue completada.

En las diversas autoevaluaciones siempre se reportó la falta de personal y el tema presupuestario como riesgo para la Dirección.

• **Indicar el estado de los riesgos SEVRIMAG de la dependencia o unidad al inicio y al final de su gestión.**

Mediante oficio SENASA-DMV-0274-2024 se informó a la Dirección General el principal riesgo operativo, el bajo presupuesto asignado para el año 2025, específicamente en la partida 1.08.08 de Mantenimiento y reparación de equipo de cómputo y sistemas de información. El no disponer de presupuesto suficiente para mantenimiento, ajustes y desarrollo de nuevos requerimientos en los sistemas sub contratados y mucho menos para el tema de seguridad, situación que preocupa por la información que se tiene en el sistema SIMEV y su relación a los tramites de importación y exportación a través del sistema VUCE.

• **Indique las acciones emprendidas para establecer, mantener, perfeccionar y evaluar el sistema de control interno de la dependencia o de la unidad, al menos durante el último año.**

1. Se realiza una programación anual de las inspecciones a los establecimientos que está basada en las autorizaciones de regencias de los médicos veterinarios en las droguerías y laboratorios, por tanto, se asegura en la mayoría de las ocasiones que, las inspecciones que se realizan, realmente se ejecutarán porque habrá una persona responsable de atender la inspección.
2. Debido a la programación realizada a inicio de cada año, se pueden programar los viáticos aproximados para los cuales requerirá el personal. Salvo aquellas inspecciones no programadas que se deban realizar a lo largo del año.
3. Se realiza control cruzado entre el viático solicitado y las hojas de visita, por lo que se asegura la optimización de los bienes del Estado.
4. Se implementó la ejecución de inspecciones virtuales para la verificación de algunos planes de acción.
5. Todas las sesiones virtuales, reuniones, capacitaciones, se contabilizan y se graban de modo que existe evidencia objetiva y trazable de la ejecución de las actividades.



INFORME DE FIN DE GESTIÓN MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Para finales del año 2024 se tiene una transición y migración a la aplicación SEVRIMAG, así indicado en la CIRCULAR No. CGCI-001-2024 y que fue completada.

• Metas y logros alcanzados durante su gestión de conformidad con la planificación de la dependencia o de la unidad.

- Implementación del uso de la firma digital para el uso de los sistemas SIMEV, Vuce, y la emisión de documentos de la dirección (oficios, informes, hojas de trabajo). El 100% del personal cuenta con el dispositivo.
- Sistema SIMEV funcionando u operando para el registro de medicamentos veterinarios y sus renovaciones, contribuyendo a reducir los tiempos de tramitación para un registro nuevo e igualmente para las renovaciones, mejoró la calidad de los procesos, el acceso a los servicios, agilizó la respuesta a las demandas, hizo más transparente la información, con beneficios para los usuarios y los funcionarios. Organizó la gestión digital de documentos y contenidos reduciendo el volumen de uso de papel, además de garantizar más seguridad para los datos
- Se mantuvo la certificación de BPM de forma voluntaria de laboratorios fabricantes de productos farmacológicos (Calox de Costa Rica y Lisán).
- Emisión de normativa que regula o prohíbe los productos en pro de la protección animal y salud pública veterinaria.
- Atención de los violatorios de residuos de medicamentos veterinarios.
- Resultados de la vigilancia de perfiles de RAM.

• Refiérase al estado de los proyectos más relevantes en el ámbito institucional o de la unidad, existentes al inicio de su gestión y de los que dejó pendientes de concluir.

Al inicio de mi gestión:

- Implementación del sistema de registro SIMEV.

Pendientes de concluir: Receta digital, seguimiento al Decreto Ejecutivo N° 44663-MAG sobre fipronil. Normar el uso de promotores de crecimiento. Crear el programa de resistencia antimicrobiana. Incluir las buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios en los protocolos de inspección que tiene SENASA.

• Administración de los recursos financieros asignados durante su gestión a la dependencia o a la unidad.

La dirección de medicamentos Veterinarios ha contribuido a que SENASA obtenga promedios mayores a 90% de ejecución de recursos. Los recursos financieros asignados a medicamentos veterinarios en el año 2024 han sido insuficientes.

• Recomendaciones para continuar mejorando la buena marcha de la dependencia o de la unidad, si el funcionario o funcionaria que rinde el informe lo estima necesario.



INFORME DE FIN DE GESTIÓN MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Tratar que el proceso de reestructuración MIDEPLAN-DMOF-0648-2024, indicado mediante oficio DM-MAG-1273-2024, no afecte la operatividad de la dependencia.

Dotar de personal suficiente a esta dependencia ya que se le han quitado tres plazas.

Mejorar el clima organizacional del SENASA que también afecta a Medicamentos Veterinarios y se encuentra deteriorado por el proceso de reestructuración.

Asignar más recursos presupuestarios para el mantenimiento y actualización del SIMEV.

Implementación de receta digital que permita un adecuado control de los productos clasificados en el grupo 1 y 2.

Crear el programa de resistencia antimicrobiana.

Avanzar en el plan de resistencia antimicrobiana y publicar los resultados de la vigilancia de perfiles de RAM.

Incluir las buenas prácticas de uso de medicamentos veterinarios en los diversos protocolos de inspección que tiene SENASA.

Mantener criterio técnico y científico en los estudios de residuos de medicamentos veterinarios.

Abordar el uso de antimicrobianos como promotores de crecimiento como una amenaza a la salud pública.

Dar seguimiento a la actualización del sistema VUCE 3.0.

Actualizar el Reglamento Decreto Ejecutivo N°28861-MAG.

Mantener el control y la vigilancia de cumplimiento de la normativa existente en especial en el tema de etiquetado de los productos.

Se requiere capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, sobre los últimos informes de la OMS emitidos en esta materia, así como pasantías a laboratorios o autoridades competentes que les permitan tener más amplitud en la implementación de la normativa.

● **Realizar observaciones sobre otros asuntos de actualidad que a criterio del funcionario o funcionaria que rinde el informe de la instancia correspondiente enfrenta o debería aprovechar.**

Preocupa la reducción de personal que ha tenido medicamentos veterinarios durante este periodo, son tres plazas de médico veterinario que se le han quitado y producto de ello se generó atrasos en los procesos de registro y renovación de los productos. Para el año 2025 es posible que se genere la misma situación debido al movimiento de personal que se está realizando al final de este año 2024, por ello es importante analizar la situación específica, se asigne más médicos veterinarios y la plaza que deja esta jefatura sea mantenida en Medicamentos Veterinarios.

● **Estado actual del cumplimiento de las disposiciones que durante su gestión le hubiera girado la Contraloría General de la República.**

No aplica.



INFORME DE FIN DE GESTIÓN
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

- Estado actual del cumplimiento de las disposiciones o recomendaciones que durante su gestión le hubiera girado algún otro órgano de control externo, según la actividad propia de cada administración.

No aplica.

- Estado actual de cumplimiento de las recomendaciones que durante su gestión le hubiera formulado la respectiva Auditoría Interna.

No aplica.

- Hacer una lista de los activos institucionales a su cargo y realizar todas las gestiones que se requieran para hacer la entrega formal en el Departamento de Bienes y Servicios.

Se coordinó con Bienes y servicios del SENASA la realización del inventario. El día 09 de diciembre de 2024, se concluyó el inventario de bienes el cual se verificó y concilió con los registros proporcionados por la Unidad de Almacenamiento y Distribución, del Departamento de Proveeduría, determinándose que todos los activos fueron identificados y no hubo faltante. Se procede a realizar el traslado permanente a la Dra. Tatiana Leal que queda como jefe de Medicamentos Veterinarios.

De: Maria Torres Mathieu <maria.torres.m@senasa.go.cr>
Enviado el: Lunes, 9 de diciembre de 2024 15:37
Para: Miriam Jimenez Mata <miriam.jimenez.m@senasa.go.cr>
CC: Marlon Villalobos Molina <marlon.villalobos.m@senasa.go.cr>
Asunto: RE: Bienes pendientes

Buenas Tardes Doctora,

Perfecto, con esto quedaríamos con el inventario al día al 100%, favor realizarle el documento de traslado a la Dra. Tatiana, cuando ambas lo hayan firmado favor llevarlo a la oficina de bienes o bien si es con firma física enviárnoslo a nosotros.

Muchas gracias.

El funcionario saliente y la Jefatura dan fe de que lo expuesto en el presente informe de fin de gestión corresponde a la realidad de los hechos y es consciente de que la responsabilidad administrativa de los funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, prescribirá según se indica en el artículo 71 de la Ley Orgánica de la Contraloría General de la República No. 7428, del 7 de setiembre de 1994 y sus reformas.

Miriam Jiménez Mata
Firma del funcionario
Número de cédula 900700087

Luis Matamoros Cortes
V.B. Jefatura
Número de Cédula 6-0289-0018

c.c. Dirección de Gestión Institucional de Recursos Humanos.
Dra Tatiana Leal Barrantes. Jefe DPTO. Medicamentos Veterinarios.
Sistema Unificado de Información Institucional