

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**



**COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO TECNICO  
CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN  
MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO**

**TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD DE TRABAJO DE INVESTIGACION  
PRESENTADO POR**

**KEVIN BALMORE CERON MORAN  
RAFAEL EDUARDO OCHOA ASENCIO**

**PARA OPTAR AL GRADO DE  
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA**

**NOVIEMBRE 2022**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**RECTOR**

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO

**SECRETARIO GENERAL**

MAESTRO. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

**FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**

**DECANA**

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

**SECRETARIO INTERINO**

MSC. ROBERTO EDUARDO GARCÍA ERAZO

**DIRECCION DE PROCESO DE GRADO**

**DIRECTORA GENERAL**

MSc. Ena Edith Herrera Salazar

**TRIBUNAL EVALUADOR**

**ASESOR DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS Y COSMETICOS**

MSc. Rocío Ruano De Sandoval

**ASESOR DE AREA EN INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICOS Y  
VETERINARIOS**

MSc. Roberto Eduardo García Erazo

**DOCENTES ASESORES**

Lic. Miguel Àngel Portillo Portillo

Lic. Mario Ernesto González

## **AGRADECIMIENTOS**

Primeramente, a Dios por darme la sabiduría durante todo el proceso Universitario y de esta forma culminar con éxitos mis estudios; además por darme la fuerza necesaria para seguir luchando en cada momento de adversidad que se me presento.

A mi madre Silvia que sin duda alguna ha sido el pilar más fuerte durante toda mi carrera Universitaria, apoyándome en todo momento en cada paso en mi recorrido académico y además por ser un ejemplo de superación y enseñarme a nunca rendirme.

A mi Padre Edwin, que por circunstancias de la vida no pudo acompañarme hasta el final del proceso, pero que durante el tiempo que estuvo conmigo de forma física fue mi mayor inspiración para poder cumplir nuestro sueño.

A mis amigos por estar conmigo en los momentos más complicados de mí proceso académico. A mi compañero del trabajo de grado y amigo Rafael por su paciencia y empeño para ayudarme a que esto sea posible.

Al Licenciado Miguel Portillo, por creer en mí y aceptar el reto de ser mi asesor, por apoyarme durante todo el proceso del trabajo de graduación y compartirme su sabiduría.

**Balmore Cerón**

## DEDICATORIA

**A Dios.** Por darme la sabiduría durante todo el proceso Universitario y de esta forma culminar con éxitos mis estudios; además por darme la fuerza necesaria para seguir luchando en cada momento de adversidad que se me presente.

**A mi madre Silvia.** Que sin duda alguna ha sido el pilar más fuerte durante toda mi carrera Universitaria, apoyándome en todo momento en cada paso en mi recorrido académico y además por ser un ejemplo de superación y enseñarme a nunca rendirme.

**A mi Padre Edwin.** Hasta el cielo, nuestro sueño finalmente se ha cumplido y sus sacrificios para que este momento se gocé han dado sus frutos.

**A mis amigos.** Por estar conmigo en los momentos más complicados de mi proceso académico. A mi compañero del trabajo de grado y amigo Rafael por su paciencia y empeño para ayudarme a que esto sea posible.

**Al Licenciado Miguel Portillo.** por creer en mí y aceptar el reto de ser mi asesor, por apoyarme durante todo el proceso del trabajo de graduación y compartirme su sabiduría.

**Al resto de mi familia.** Por estar pendiente de cada paso y cada logro obtenido.

**Balmore Cerón**

## INDICE GENERAL

<b>Contenido</b>	<b>Pág. N°</b>
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xix
Capítulo II	
2.0 Objetivos	
Capítulo III	
3.0 Marco Teórico	25
3.1 Sistema de la Integración Centroamericana	25
3.2 Subsistema de Integración Económica	26
3.3 Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA)	27
3.3.1 Integración Económica	27
3.3.2 Consejo de Ministros de Integración Económica	27
3.4 Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)	29
3.5 Registro Sanitario de Medicamentos	29
3.5.1 Importancia del registro sanitario de medicamentos de uso humano	30
3.5.2 Historia de los Asuntos Regulatorios en El Salvador	31
3.5.3 Registro Sanitario en El Salvador	32
3.6 Resolución Pública N° 333-2013 (COMIECO-LXVI)	33
3.7 RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario	34

3.7.1 Estados partes y miembros participantes en el RTCA 11.03.59:11	34
3.7.2 Disposiciones Generales del RTCA 11.03.59:11	34
3.7.3 Requisitos para registro sanitario nuevo y para la renovación de este	35
3.7.4 Requisitos para registro sanitario	35
3.7.5 Vigencia del registro sanitario	43
3.7.6 Causas de cancelación y del no otorgamiento del registro sanitario	43
3.7.7 Modificaciones posteriores al registro sanitario	43
3.7.8 Modificaciones del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11	43
3.8 Medicamentos Multiorigen.	44
3.9 Autoridad reguladora sanitaria y disposiciones para el registro sanitario de cada Estado Parte en el RTCA 11.03.59:11	45
3.9.1 El Salvador	45
3.9.2 Guatemala	46
3.9.3 Honduras	47
3.9.4 Costa Rica	47
3.9.5 Nicaragua	48
Capítulo IV	
4.0 Diseño Metodológico	50
4.1 Tipos de estudio	50
4.1.1 Bibliográfico	50
4.1.2 Transversal	50

4.1.3	Prospectivo	50
4.2	Investigación bibliográfica	50
4.2.1	Sitios Web	51
4.2.2	Documentos Oficiales	51
4.2.3	Bibliotecas	51
4.3	Investigación de Campo	51
4.3.1	Recopilar los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que aplica el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano	52
4.3.2	Comprobación de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano	52
4.3.2.1	Construcción de Encuesta 1 y Encuesta 2	53
4.3.2.2	Validación de la Encuesta 1 y Encuesta 2	53
4.3.2.3	Prueba de la Encuesta 1 y Encuesta 2	54
4.3.2.4	Prueba Piloto de la Encuesta 1 y Encuesta 2	55
4.3.2.5	Recopilación y análisis de datos	56
4.3.2.6	Revisión y optimización de la Encuesta 1 y Encuesta 2	56
4.3.2.7	Emisión de la Encuesta 1 y Encuesta 2	56
4.3.2.8	Matriz comparativa de los resultados obtenidos de la Encuesta 1 y Encuesta 2	57

4.3.2.9 Construcción de la Encuesta 3	57
4.3.2.10 Validación de la Encuesta 3	58
4.3.2.11 Prueba piloto de la Encuesta 3	58
4.3.2.12 Revisión y optimización de la Encuesta 3	59
4.3.2.13 Emitir la Encuesta 3	59
4.3.2.14 Recolección de datos y representación gráfica de los resultados de la Encuesta 3	60
4.3.3 Proposición de la información técnica para dar cumplimiento a los criterios técnicos del RTCA 11.03.59:11 en cada país, para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	61
4.3.4 Diseño de una tabla con accesos directos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada país, para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	62
Capítulo V	
5.0 Cumplimiento de Objetivos y Discusión de Resultados	64
5.1 Recopilación los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que aplica el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	64

5.2	Discusión de resultados de la recopilación los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que aplica el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un Registro Sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	76
5.3	Comprobación de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano	77
5.3.1	Encuesta 1 y Encuesta 2	77
5.3.2	Validación de la Encuesta 1 y Encuesta 2	77
5.3.3	Emisión de Encuesta 1 y Encuesta 2	77
5.3.4	Matriz comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano	77
5.3.2	Encuesta 3	95
5.2.3	Validación de la Encuesta 3	95
5.3.3	Emisión del instrumento de la Encuesta 3	95
5.3.4	Recolección de datos y representación gráfica de los resultados de la Encuesta 3	95
5.4	Discusión de resultados de la comprobación de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un Registro Sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	96

5.5	Proponer las acciones a ejecutar con las cuales se sugiere dar cumplimiento a los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 en cada país que lo aplica para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	100
5.6	Discusión de los resultados de la proposición de las acciones a ejecutar con las cuales se sugiere dar cumplimiento a los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 en cada país que lo aplica para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	106
5.7	Diseño de una tabla con accesos directos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada país, para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	107
5.8	Discusión de los resultados del diseño de la tabla con accesos directos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada país, para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano (Tabla N°12).	113
Capítulo VI		
6.0	Conclusiones	115
Capítulo VII		
7.0	Recomendaciones	119
	Bibliografía	
	Glosario	
	Anexos	

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figuras N°</b>		<b>Pág.N°</b>
1.	Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en El Salvador.	66
2.	Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en Nicaragua.	68
3.	Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en Costa Rica.	70
4.	Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en Honduras.	72
5.	Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en Guatemala.	74
6.	Código QR de la matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada estado parte.	107

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla N°</b>	<b>Pág.N°</b>
1. Recursos a utilizar para la investigación de las disposiciones, formularios y procesos de los Estados Partes para un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.	52
2. Formato de tabla para recopilar las opiniones de la prueba de la Encuesta 1.	54
3. Formato de tabla para recopilar las opiniones de la prueba piloto de la Encuesta 1.	55
4. Formato de la matriz comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	57
5. Formato de tabla para recopilar las opiniones de la prueba piloto de la Encuesta 3.	59
6. Formato para recolección de respuestas al instrumento de investigación.	60
7. Formato de la matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.	61
8. Formato de tabla con los accesos, disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.	62

9. Recursos utilizados para la investigación de los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que cumple el RTCA 11.03.59:11 para obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen. 64
10. Matriz comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano. Elaboración propia a partir de documentación consultada. 78
11. Matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano. Elaboración propia a partir de documentación consultada. 101
12. Matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano. 109

## INDICE DE ANEXOS

### Anexo N°

1. Validación de la encuesta 1 y encuesta 2.
2. Formato de la encuesta 1.
3. Encuesta 1, con los resultados obtenidos en El Salvador.
4. Formato de la encuesta 2.
5. Encuesta 2 con los resultados obtenidos en El Salvador.
6. Encuesta 2 con los resultados obtenidos en Guatemala.
7. Encuesta 2 con los resultados obtenidos en Costa Rica.
8. Encuesta 2 con los resultados obtenidos en Honduras.
9. Encuesta 2 con los resultados obtenidos en Nicaragua.
10. Validación de la encuesta 3
11. Formato de la encuesta 3 en la plataforma microsoft forms.
12. Tablas y gráficos de resultados obtenidos de la encuesta 3.

## RESUMEN

Las normativas que tienen aplicación internacional están sujetas a interpretación de la entidad que las implementa, tal es el caso del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario, el cual es la normativa oficial en los países El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Costa Rica para la obtención de un registro sanitario de medicamentos multiorigen de uso humano; con el objetivo de realizar una comparación de la aplicación de este, se recopiló la información sobre los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país, para comprobar la existencia de similitudes y diferencias entre los Estados partes de este; para ello se diseñaron diagramas donde se plasmaron los requisitos y procesos que siguen en cada país, se realizaron encuestas a profesionales químicos farmacéuticos de cada país para conocer las diferencias y similitudes, los resultados de estas se dieron a conocer por medio de gráficos de barra los cuales mostraron diferencias significativas en la forma de cumplir requisitos técnicos como los poderes que acreditan la representación legal del titular, contrato de fabricación y la entrega de las muestras de producto terminado y estándares primarios, como similitudes en requisitos como la presentación del Certificado de venta libre o de Buenas Prácticas de Manufactura o la Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de dosis, con base a estos resultados se elaboró una matriz en la cual se plasmó la documentación a presentar y la acción que se propone para el cumplimiento eficaz de cada requisito enlistado en la normativa, además se diseñó una matriz con el nombre la entidad regulatoria sanitaria de cada país y una breve reseña de la información que proporcionan, junto con el acceso directo a estas. Al finalizar la investigación se comprobó que todos los países que aplican el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 cumplen con los requisitos establecidos en esta normativa, si bien hay diferencias y similitudes en formularios y acciones para cumplir con los

requisitos técnicos en los países, es porque cada entidad regulatoria sanitaria propone su manera de hacer cumplir los requisitos técnicos.

**CAPITULO I**  
**INTRODUCCION**

## 1.0 INTRODUCCION

Para lograr el desarrollo económico, modernización de las estructuras sociales y productivas nace el Sistema de Integración Centroamericano (SICA) con el objetivo principal de elevar la competitividad y lograr la reinserción de los países centroamericanos en la economía internacional, para ello se necesita armonizar criterios entre los países de la región y debido a que el rubo farmacéutico es una de las industrias más importante para la economía, no puede quedar exenta de este esfuerzo de armonización entre los países de la región.

En vista de este panorama nacen proyectos que se ejecutan entre todos los países que conforman el SICA, a través de comités de reglamentación técnica, dichos proyectos se someten a evaluación del Consejo de Ministros de Integración Económica para su aprobación como Reglamento Técnico de Centroamérica, tal es el caso del Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario.

El cumplimiento de los requisitos de registro sanitario del RTCA 11.03.59:11, si bien tendría que ser en cada país que forma el SICA, solamente se cumplen en los países que deciden adoptar este reglamento como propio tal es el caso de El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, para el otorgamiento del Certificado de Registro Sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano que se registra por primera vez; estos medicamentos son equivalentes farmacéuticos con otros medicamentos, es decir, medicamentos que contienen las mismas cantidades de los mismos principios activos al producto que es equivalente, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, pero puede o no contener los mismos excipientes.

Si bien es cierto que en todos los países que tienen como normativa oficial el RTCA 11.03.59:11 cumplen con los requisitos técnicos que detalla el reglamento,

varia la forma de dar cumplimiento a dichos requisitos debido a que estos requisitos están sujetos interpretación de la entidad regulatoria de cada país, es por este motivo que se plantea la siguiente investigación, que se basa en comparar la aplicación del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para obtener por primera vez el Registro Sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

El trabajo de graduación se ejecutó a través de la investigación bibliográfica, en primer lugar, las disposiciones, formularios y procesos de los países que decidieron adoptar el RTCA 11.03.59:11 como reglamento a cumplir para el otorgamiento de un certificado de registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano, y se realizó una representación gráfica por medio diagramas, para facilitar la comprensión de los diferentes requisitos, en segundo lugar, se ejecutó la comparación de la aplicación de cada requisito del reglamento por cada país mediante una matriz comparativa, la cual se completó por medio de la información obtenida de la Encuesta N° 1 (Ver Anexo N°3) y la Encuesta N° 2 (Ver Anexo N°6 al N°9) que se realizaron a 5 profesionales químicos farmacéuticos especializados en el área de registro sanitario de medicamentos, uno por cada país que aplica el RTCA 11.03.59.11 para la obtención de un Certificado de Registro Sanitario de un medicamento multiorigen, las encuestas se llevaron a cabo por medio de la plataforma de comunicación zoom; y así proporcionaron la información técnica con la cual se debe dar cumplimiento a los requisitos técnicos en cada país para el otorgamiento del registro sanitario de un medicamento multiorigen en base a los resultados obtenidos de la Encuesta N° 1 (Ver Anexo N°3) y la Encuesta N° 2 (Ver Anexo N°6 al N°9))

Posteriormente se elaboró la Encuesta N° 3 (Ver Anexo N°11) en la plataforma Microsoft forms con preguntas cerradas, las cuales se tabularon, graficaron y se generó una conclusión por cada respuesta con la finalidad de ser más certeros al momento de conocer cuáles son las diferencias de aplicación de cada requisito de registro sanitario; además se elaboró una tabla con sugerencias que a nuestro

criterio es la mejor forma de dar cumplimiento a los diferentes requisitos de registro sanitario, esta información se presenta para todos los profesionales especializados en el área de asuntos regulatorios y registro sanitario, laboratorios y cualquier persona interesada en el tema.

Por último, se elaboró una tabla una tabla con accesos directos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada país, para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

El trabajo de graduación se realizó con el apoyo de la bibliografía digital de la biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador a través de recursos digitales de acceso a la información en un periodo comprendido desde marzo de 2021 hasta septiembre de 2022.

**CAPITULO II**  
**OBJETIVOS**

## **2.0 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo General.**

Comparar la aplicación del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano”.

### **2.2 Objetivos Específicos.**

**2.2.1** Recopilar los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que aplica el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

**2.2.2** Comprobar las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

**2.2.3** Proponer acciones a ejecutar para dar cumplimiento a los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 en cada país para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

**2.2.4** Diseñar una tabla con accesos directos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada país, para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

**CAPITULO III**  
**MARCO TEORICO**

### **3.0 MARCO TEORICO**

#### **3.1 Sistema de la Integración Centroamericana.**

La integración es un hecho histórico que demuestra la capacidad política y la persistencia histórica de los pueblos de las naciones de Centroamérica y de El Caribe. Nació con la Organización de Estados Centroamericanos (ODECA), el 14 de octubre de 1951, y su marco de referencia es el Protocolo de Tegucigalpa, firmado el 13 de diciembre de 1991.

En 2010 tuvo lugar el Relanzamiento del proceso de la Integración Centroamericana, cuando los jefes de Estado y de Gobierno de los países miembros del SICA identificaron los pilares prioritarios de la región: seguridad democrática; prevención y mitigación de los desastres naturales y de los efectos del cambio climático; integración social; integración económica; y fortalecimiento institucional.<sup>(1)</sup>

El Sistema de la Integración Centroamericana (SICA) tiene por objetivo fundamental la realización de la integración de Centroamérica, para constituirla como Región de Paz, Libertad, Democracia y Desarrollo.

El Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), es el marco institucional de la Integración Regional Centroamericana, creado por los Estados de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá. Posteriormente se adhirieron como miembros plenos Belice en el año 2000 y, a partir de 2013, la República Dominicana.<sup>(2)</sup>

### **3.2 Subsistema de Integración Económica.**

La base del Subsistema de Integración Económica se establece en el artículo 3 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala)

El objetivo básico del Subsistema de Integración Económica creado por este Instrumento complementario del Protocolo de Tegucigalpa es alcanzar el desarrollo económico y social equitativo y sostenible de los países centroamericanos, que se traduzca en el bienestar de sus pueblos y el crecimiento de todos los países miembros, mediante un proceso que permita la transformación y modernización de sus estructuras productivas, sociales y tecnológicas, eleve la competitividad y logre una reinserción eficiente y dinámica de Centroamérica en la economía internacional.

Para lograr lo anterior, los Estados miembros se han comprometido a buscar la estabilidad interna y externa de sus economías, mediante la aplicación de políticas macroeconómicas congruentes. Asimismo, el Subsistema de la Integración Económica se ajustará a los principios de legalidad, consenso, gradualidad, flexibilidad, transparencia, reciprocidad, solidaridad, globalidad, simultaneidad y complementariedad.<sup>(3)</sup>

- Órganos técnico - administrativos del Subsistema de Integración Económica Centroamericana:
- Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA)
- Secretaría Ejecutiva del Consejo Agropecuario Centroamericano (SECAC)
- Secretaría del Consejo Monetario Centroamericano (SCMCA)
- Secretaría de Integración Turística Centroamericana (SITCA)
- Consejo de Ministros de Hacienda o Finanzas de Centroamérica, Panamá y la República Dominicana (COSEFIN)

### **3.3 Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA).**

Es el órgano técnico y administrativo del Proceso de Integración Económica Centroamericana, con personalidad jurídica de derecho internacional. Cuenta con autonomía funcional, sirviendo de enlace para las acciones de las otras Secretarías del Subsistema Económico.

La SIECA vela por la correcta aplicación del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala) y demás instrumentos jurídicos de la integración económica regional, así como por la ejecución de las decisiones de los órganos del Subsistema Económico. Con la misión de Contribuir a la consolidación del proceso de integración económica centroamericana y su inserción a los mercados internacionales, a través del mejor equipo de colaboradores dedicado al apoyo técnico, la gestión del conocimiento, y la ejecución eficiente y transparente de los recursos.<sup>(4)</sup>

#### **3.3.1 Integración Económica.**

La Dirección de Integración Económica y Facilitación del Comercio de la SIECA, tiene bajo su cargo brindar el apoyo técnico y administrativo a los países de la región, con miras a consolidar la integración económica regional, para ello se encuentra conformada por un grupo de profesionales que brinda asistencia técnica especializada en materia de facilitación del comercio, aduanas, aranceles, tributos internos, reglamentación técnica, origen de las mercancías, entre otras materias.<sup>(5)</sup>

#### **3.3.2 Consejo de Ministros de Integración Económica.**

El Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene por mandato establecer las políticas de integración económicas de la región.<sup>(6)</sup>

Según el reglamento de organización y funcionamiento de los consejos: de ministros de integración económica, intersectorial de ministros de integración económica y sectorial de ministros de integración económica, en el capítulo II, funciones y atribuciones del consejo, artículo 13: El Consejo de Ministros de Integración Económica es el órgano superior del Subsistema de Integración Económica y, como tal, le corresponde, entre otras, las funciones siguientes:

- La formulación de propuestas de políticas generales y directrices fundamentales del Subsistema, con la finalidad de alcanzar el desarrollo económico y social equitativo y sostenible de los países centroamericanos, mediante un proceso que permita la transformación y modernización de sus estructuras productivas y tecnológicas, eleve la competitividad y logre una inserción eficiente y dinámica de Centroamérica en la economía internacional.
- La coordinación, armonización, convergencia o unificación de las políticas económicas de los Estados Parte del Protocolo de Guatemala, tendentes a buscar consistentemente el equilibrio macroeconómico y la estabilidad externa de sus economías.
- El seguimiento adecuado que asegure la ejecución eficiente de las decisiones adoptadas por la Reunión de presidentes en materia de integración económica y la preparación de los temas de tal naturaleza que puedan ser objeto de la mencionada Reunión.
- La aprobación de los reglamentos sobre la conformación, organización y funcionamiento de todos los órganos del Subsistema Económico, así como del Comité Consultivo de la Integración Económica, de la Reunión de viceministros y de la Reunión de Directores de Integración Económica.
- La aprobación de los reglamentos uniformes que regulen las relaciones regionales en las distintas materias y etapas del proceso de integración económica. (7)

### **3.4 Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).**

El respectivo comité técnico de normalización o reglamentación técnica de cada Estado Parte, es el encargado de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores académico, consumidor, empresa privada y gobierno, y tienen como objeto establecer condiciones, requisitos técnicos y disposiciones a cumplir del tema a reglamentar; así mismo establece los límites de aplicabilidad de la materia cubierta por el reglamento.

Para la elaboración de un Reglamento Técnico Centroamericano, los miembros partes deben cumplir con el RTCA 01.01.01:05 “Guía para la redacción y la presentación de Reglamentos Técnicos Centroamericanos”, este reglamento establece los requisitos técnicos tanto para la redacción como para la presentación de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos, y debe aplicarse desde la etapa del anteproyecto de reglamentos técnicos hasta la presentación del documento final, para someterse a aprobación ante el COMIECO.

### **3.5 Registro Sanitario de Medicamentos.**

La obtención del Certificado de Registro Sanitario es un requisito indispensable para la distribución y venta de cualquier especialidad farmacéutica; más cuando éste tiene la finalidad de comercializarse en otros países que tienen diferentes requerimientos sanitarios para alcanzar el antes mencionado objetivo.

Para que un producto fabricado en El Salvador pueda ser registrado en otro país, debe indiscutiblemente haber obtenido previamente su Certificado de Registro Sanitario en el país de origen.

### **3.5.1 Importancia del registro sanitario de medicamentos de uso humano.**

El derecho a una vida saludable deriva de una compleja combinación de factores económicos, sociales y culturales. La salud es un derecho humano inalienable, irrenunciable, innegociable y como tal constituye un bien cuyo valor social no se relaciona solo con el derecho a la vida y al bienestar, sino también con la capacidad del ser humano que le permite emprender y sostener procesos de desarrollo general para sí mismo, para su familia, para su comunidad y para la nación. Cuando el nivel de bienestar físico, mental y social se ve alterado estamos rompiendo el equilibrio entre salud-enfermedad del individuo, afectando de forma negativa la calidad y el tiempo de vida, en un proceso que puede progresar o revertir según la respuesta biológica de la persona. Para reestablecer este equilibrio entre salud-enfermedad se deberá hacer uso de medicamentos, los cuales juegan un papel importante en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las patologías que afectan la salud de los seres humanos.

La Industria farmacéutica en su papel fundamental de desarrollar y producir medicamentos a fin de contribuir a mejorar la calidad de vida de la población, deberá conocer que para que estos puedan ser comercializados y/o distribuidos deben contar con un Certificado de Registro Sanitario extendido por parte de las autoridades sanitarias reguladoras del país donde se pretende comercializar dichos productos, donde se acredita que un medicamento, es de calidad, seguro y eficaz, por lo tanto está autorizado para su consumo en el país. Por tal razón el Certificado de Registro Sanitario, es el resultado de un procedimiento, mediante el cual un medicamento pasa por una rigurosa evaluación de calidad, que permite analizar la documentación requerida, en base a criterios establecidos en la legislación vigente, así como la evaluación farmacéutica que nos proporciona todos los aspectos técnicos relacionados con el medicamento y finalmente la evaluación farmacológica que comprende la revisión de todas las acciones y

propiedades del medicamento. Dicho procedimiento es realizado para poder garantizar bienestar y salud a la población.

En El Salvador el proceso que conlleva a la obtención del Certificado de Registro Sanitario está regulado rigurosamente por la Dirección Nacional de Medicamentos, quien ejerce las funciones de autoridad reguladora, reservándose el derecho de suspender o cancelar el certificado de registro cuando existan razones sanitarias de carácter científico-técnicas debidamente justificadas. El Certificado de Registro Sanitario de cualquier especialidad farmacéutica, se mantendrá vigente durante un periodo de 5 años, debiendo renovarse o refrendarse para conservar su vigencia, mínimo tres meses antes de su fecha de expiración, procedimiento mediante el cual se le concede la renovación del Certificado de Registro Sanitario de un medicamento, por otros 5 años más de vigencia. Sin embargo, el número que se le asigna al mismo es de carácter perpetuo.

Así mismo durante el período de vigencia del expediente del Certificado de Registro Sanitario de la especialidad farmacéutica, este puede sufrir modificaciones ya sea en la parte técnica, farmacológica o legal, los cuales deberán ser reportados a la autoridad reguladora, sustentando científicamente las razones del cambio, a fin de que sean autorizadas. Todo este procedimiento de modificaciones al registro, se conocen con el nombre de cambios post-registro.<sup>(8)</sup>

### **3.5.2 Historia de los Asuntos Regulatorios en El Salvador.**

Hasta el año 2012 la entidad regulatoria encargada de ejercer la función de normar el registro de medicamentos era el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP); la cual, basa su fundamento legal en la Constitución de la República de El Salvador y según su artículo 68, el CSSP debiera velar por la salud del pueblo por medio de representaciones de los gremios médico, odontológico, químico-

farmacéutico, médico veterinario, laboratorio clínico, psicología y enfermería con sus respectivas Juntas de Vigilancia.

El organismo encargado de autorizar la inscripción, importación, fabricación, expendio y distribución de productos farmacéuticos en el país, con o sin receta, previo informe favorable de las Juntas de Vigilancia de la profesión Química Farmacéutica y de la profesión Médica, era el CSSP, en el cual éste lo registra en su libro y extiende al interesado un número de registro, si éste ha cumplido con el Reglamento de Especialidades Farmacéuticas.

El Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) ejecutó esta atribución hasta el 30 de marzo de 2012, ya que con la aprobación de la Ley de Medicamentos y posterior creación de la Dirección Nacional de Medicamentos le relevó esta asignación.

Con la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos y la creación de la Dirección Nacional de Medicamento; en abril de 2012, la Dirección Nacional de Medicamentos inicia el ejercicio de la Regulación en materia de Registros Sanitarios de especialidades farmacéuticas con el funcionamiento de la Unidad de Registro a la cual le fueron entregados por parte del CSSP más de 40,000 expedientes que constituían el universo de los registros sanitarios otorgados hasta la fecha. <sup>(9)</sup>

### **3.5.3 Registro Sanitario en El Salvador.**

A partir de la entrada en vigencia de la Ley de Medicamentos y la creación de la entidad regulatoria la Dirección Nacional Medicamentos en abril de 2012 comienza un proceso de actualización de los procedimientos y metodologías de trabajo de la propia entidad con el único objetivo de mejorar el servicio a los usuarios de los diferentes servicios que la institución brinda.

Aunado a esto es aprobado el Decreto Legislativo 417 que regula los aranceles que la institución debiera cobrar a los usuarios por sus servicios, siendo esta una entidad gubernamental semiautónoma. De manera sucesiva entran en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO. Aunque el procedimiento para el Registro Sanitario de Medicamentos que se realizaba ante el CSSP ya estaba regido por el “Acuerdo en Materia de Registros de Medicamentos”, aprobado por resolución 93-2002 de la COMIECO en el año 2002, el cual, sentó las bases para la elaboración, aprobación y puesta en vigencia del RTCA de Registros Sanitarios ya mencionado, el cual, no fue puesto en vigencia sino hasta el mes de junio de 2014.<sup>(10)</sup>

### **3.6 Resolución Pública N° 333-2013 (COMIECO-LXVI).**

El Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI) de fecha 12 de diciembre de 2013; en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó:

- El "Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario" se aprobó como anexo 1 de la resolución.<sup>(11)</sup>
- El "Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano" se aprobó como anexo 2 de la resolución.<sup>(11)</sup>

Por tanto, decretan la publicación de la resolución y sus anexos, es decir, lo que se publica es la resolución N° 33-2013 y como parte de esta se denominan a los proyectos técnicos aprobados como anexo 1, al RTCA 11.03.59:11, y anexo 2, al

Procedimiento para el Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano.

### **3.7 RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario.**

El RTCA 11.03.59:11, nace con el objetivo de armonizar y establecer las condiciones y requisitos técnicos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para el uso humano, aplicando a los medicamentos para uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio centroamericano; y se excluyen en el reglamento las preparaciones magistrales, entre los puntos más importantes del reglamento tenemos:

#### **3.7.1 Estados partes y miembros participantes en el RTCA 11.03.59:11.**

- Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
- El Salvador: Dirección Nacional de Medicamentos
- Honduras: Secretaria de Salud
- Costa Rica: Ministerio de Salud
- Nicaragua: Ministerio de Salud

#### **3.7.2 Disposiciones Generales del RTCA 11.03.59:11.**

Constituyen el conjunto de instrucciones que regularan la ejecución del reglamento, así mismo señala expresamente facultades y atribuciones de las autoridades encargadas de su aplicación. <sup>(12)</sup>

### **3.7.3 Requisitos para registro sanitario nuevo y para la renovación de este.**

Enumera todos los requisitos técnicos a cumplir para la obtención de un registro sanitario de medicamentos para uso humano que fabrican o importan personas naturales o jurídicas para su comercialización en el territorio centroamericano.

Este numeral, es de suma importancia, ya que son los requisitos que debe cumplir un medicamento multiorigen para poder obtener el Certificado de Registro Sanitario, los cuales se presentan a continuación:

### **3.7.4 Requisitos para registro sanitario.**

- Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.
- Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s), de acuerdo a la legislación de cada país, (original o fotocopia autenticada del documento).
- Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado.

En caso que no se emita este tipo de certificado, se admite la presentación de:

**Certificado de Libre Venta** En caso de presentar un certificado que avale dos o más productos se aceptará fotocopia autenticada y/o certificada del documento legalizado.

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura** de cada uno de los establecimientos que intervienen en la fabricación del producto, para la forma farmacéutica y tipo de producto específico a registrar, extendido por la Autoridad Reguladora del país o países en donde se lleva a cabo el proceso de fabricación, original legalizado o fotocopia autenticada del mismo, éste debe indicar que cumple con la normativa de buenas prácticas de manufactura.

- Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado, que contenga al menos la siguiente información:
  - Firmado por el titular y el fabricante en forma conjunta o por separado.
  - Compromiso de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
  - Establecer las condiciones de producción, análisis cuando aplique, o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos.
  - Debe describir el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, material a granel y producto terminado y en el caso que sean rechazados.
  - Permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado) para auditorias.
  - Permitir el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante.
  - Listar cada uno de los productos o servicios de análisis objeto del contrato.
  
- Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto.

Además, declarar lo siguiente:

Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada y no deben presentarse con siglas ni abreviaciones, las unidades deben estar dadas según el Sistema Internacional (SI). En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se deberá declarar la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica.

Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada.

Composición cualitativa de las cápsulas vacías (si aplica)

Composición cualitativa de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.

Declaración cualitativa de los disolventes orgánicos clase 2 ó 3, utilizados en el proceso de fabricación.

No se permitirá el registro de medicamentos que utilicen disolventes orgánicos Clase 1.

NOTA: Los disolventes orgánicos mencionados en el párrafo anterior son los establecidos en USP a partir de la edición 31.

Los excesos de principios activos utilizados en la fabricación.

En el caso de cremas y ungüentos, la concentración debe expresarse por cada gramo, 100g o en porcentaje. Las lociones, colirios, sesiones tópicas e infusiones parenterales deben expresar su concentración por mL, 100 mL o en porcentaje.

Dicha fórmula completa podrá estar contemplada en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico tipo OMS, lo que eximirá de presentarlo en forma individual.

– Monografía del producto.

La información incluida dentro de la Monografía deberá estar fundamentada en los libros oficiales. En caso de divergencias con tales libros o si el medicamento no está descrito en ellos, se deberá presentar la información científica que lo respalde, la cual será evaluada por la Autoridad Reguladora.

Toda monografía debe corresponder a la forma farmacéutica del medicamento a registrar, sin embargo, podrá incluir otras presentaciones o concentraciones

siempre que se incluya la que se está registrando. La cual debe contener la siguiente información:

- Denominación común o genérica internacionalmente aceptada y concentración del medicamento.
- Forma farmacéutica.
- Estructura, nombre químico del principio activo o en su defecto adjuntar la ficha técnica que declare esta información.
- Farmacología clínica.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones.
- Precauciones y advertencias.
- Interacciones.
- Efectos adversos.
- Dosis y administración.
- Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico.
- Abuso y adicción.
- Fecha de revisión de la monografía.
- Lista de referencias bibliográficas completas.
- Categoría terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC), en el subgrupo farmacológico versión actualizada.
- Forma de preparación

NOTA: Cuando la información solicitada no sea aplicable a las características propias del producto, podrá obviarse en la monografía.

- Métodos de análisis validados según el Reglamento Técnico Centroamericano de Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente, adjuntando el informe del estudio de validación correspondiente.

- Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.
- Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente.
- Informe del Estudio de Estabilidad conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.
- Estudios de seguridad y eficacia. Todos los informes de los estudios clínicos deben haber sido elaborados en un periodo no mayor a 10 años o presentar su debida justificación si fuera mayor de este periodo. Los informes deben referirse al mismo medicamento que se presenta para su registro sanitario, en los siguientes casos:

Para medicamentos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial deberán presentar:

- Informes concluyentes de los resultados de los estudios pre clínicos.
- Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

NOTA: Estos estudios se aceptarán en formato electrónico, siempre y cuando la Autoridad Reguladora tenga acceso libremente a la información.

En caso de medicamentos con entidades químicas previamente registradas cuyo principio activo corresponde a nuevos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como Ester, éter, sal (incluyendo una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas), u otro derivado no

covalente, tales como los complejos, entre otros, y no estén descritos en la literatura oficial deberán presentar Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

Para medicamentos que contienen principios activos previamente registrados pero que presentan una o más de las siguientes características:

- Nuevas combinaciones fijas de principios activos.
- Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada.
- Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración.
- Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación.
- Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados.
- Nuevas potencias o concentraciones de principios activos registrados con la misma vía de administración, forma farmacéutica y posología.
- Nueva forma de liberación con la misma vía de administración de un medicamento previamente registrado.
- Nuevas vías de administración con una forma farmacéutica ya registrada.

Se debe presentar los informes concluyentes de los estudios clínicos que comprueben el objetivo u objetivos planteados según las variaciones anteriormente citadas para el producto en evaluación y que demuestren a la Autoridad su calidad, seguridad y eficacia.

Si al evaluar la documentación se comprueba que la información presentada no es concluyente, la Autoridad Reguladora podrá solicitar estudios clínicos complementarios. En caso de que científicamente no proceda la presentación de algún estudio clínico complementario, el solicitante deberá presentar la justificación para su valoración por parte de la Autoridad Reguladora.

Una solicitud para la cual no se presente información sobre seguridad y eficacia debe ser considerada por los Estados parte como una solicitud para el registro

de un producto farmacéutico multiorigen. Las Autoridades Regulatoras podrán otorgar el registro sanitario a un producto farmacéutico multiorigen que:

- Sea un equivalente farmacéutico de un producto que tenga las siguientes características:

Que la Autoridad Reguladora cuente con los datos sobre seguridad y eficacia.

Se haya otorgado previamente un registro sanitario en el Estado parte a registrar y que no se encuentre protegido por patentes o datos de prueba; o

- Sea un producto farmacéutico que cumpla las siguientes condiciones:

Que el producto innovador no haya sido registrado en el país y que la autoridad sanitaria considere como una excepción o en caso de necesidades médicas.

Que el solicitante presente un documento emitido o publicado por una autoridad reguladora de cualquier país, que demuestre que existe un producto innovador que ha sido autorizado para su comercialización en ese país. Este documento deberá demostrar una relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. La autoridad reguladora del Estado Parte podrá exigir que el producto innovador cuente con un plazo mínimo de comercialización que demuestre la relación riesgo beneficio favorable del producto a registrar. En relación con la protección de datos de prueba se aplicará la legislación nacional específica establecida para estos efectos.

Que exista información internacionalmente reconocida (publicada en libros oficiales o por autoridades reguladoras estrictas o de referencia), que garantice la seguridad y eficacia del producto farmacéutico a registrar.

- Estándares primarios o materias primas estandarizadas.
- Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera.

En ambos casos con su respectiva trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis, a excepción de muestras de farmacopea oficial que no cuentan con estos certificados.

La Autoridad Reguladora evaluará de acuerdo a riesgo sanitario, el requerimiento de presentar los estándares de las sustancias relacionadas y/o productos de degradación.

- Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.

Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología o la capacidad instalada para realizar los análisis de determinados medicamentos, la Autoridad Reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacionales o extranjeros que posean dicha tecnología, acreditados por las entidades competentes, respetando la cantidad de muestras que el laboratorio tenga establecido. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el fabricante o importador, el resultado de los análisis será reconocido en los estados parte.

- Un ejemplar de producto terminado.

En aquellos medicamentos clasificados internacionalmente como radiactivos o armas biológicas la Autoridad Reguladora podrá eximir de la presentación de este requisito. Para los medicamentos que requieren cadena de frío, así como los citotóxicos y biológicos, se acepta presentar los envases sin el producto con el sistema de cierre con el que se van a comercializar.

NOTA: En el caso de Guatemala y El Salvador, no se solicitará el requisito ya que se utilizan las muestras de análisis.

En el caso de Costa Rica no se solicitará el requisito para el proceso de registro.

- Comprobante de pago. <sup>(12)</sup>

### **3.7.5 Vigencia del registro sanitario.**

Especifica el periodo de vigencia del registro sanitario a partir de su otorgamiento.

(12)

### **3.7.6 Causas de cancelación y del no otorgamiento del registro sanitario.**

El RTCA 11.03.59:11 enlista en dos literales las posibles causas que ocasionarían la cancelación del registro sanitario y el no otorgamiento de este.

(12)

### **3.7.7 Modificaciones posteriores al registro sanitario.**

El anexo 1 del reglamento, establece clasificación, así como los tipos de modificaciones con los requisitos técnicos para las modificaciones al registro sanitario. (12)

### **3.7.8 Modificaciones del Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11.**

En el caso de los RTCA, las modificaciones, son por sustitución total. Debido a que las exigencias en cuanto a asuntos regulatorios de medicamentos crecen día a día, el Reglamento Técnico Centroamericano cada cierto tiempo sufre modificaciones.

La información con la que se cuenta es que la próxima modificación, por sustitución total será del RTCA 11.03.59:11 por RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en este se incluye un nuevo Estado Parte, el cual es la República de Panamá.

### **3.8 Medicamentos Multiorigen.**

Los medicamentos multiorigen son aquellos que son equivalentes farmacéuticos, es decir, medicamentos que contienen las mismas cantidades de los mismos principios activos al producto que es equivalente, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, pero puede o no contener los mismos excipientes, en otras palabras, son fabricados por productores diferentes.

Un medicamento multiorigen puede o no ser equivalente terapéutico, es decir, que ha demostrado bioequivalencia ya sea a través de estudios de Bioequivalencia (in vivo) o, más recientemente, a través de estudios de Bioexención (in vitro). Su finalidad es demostrar que un producto en estudio tiene el mismo comportamiento que el producto que sirve de referencia; y por consecuencia se puede intercambiar con él. Habitualmente este último es el producto innovador, el que ha sido aprobado para su uso clínico después de demostrar, a través de ensayos muy completos, su seguridad y eficacia, de forma que, si el producto en ensayo tiene el mismo comportamiento, existe una certeza razonable que su comportamiento, en cuanto a estas características de seguridad y eficacia, será el mismo.

La normativa para la realización de estos estudios y su implementación, además de respetar el derecho de los pacientes a tener acceso a medicamentos de calidad comprobada, puede representar un considerable ahorro para los sistemas de salud, tanto público como privado, al evitar problemas por falta de eficacia o por toxicidad. (13)

### **3.9 Autoridad reguladora sanitaria y disposiciones para el registro sanitario de cada Estado Parte en el RTCA 11.03.59:11.**

#### **3.9.1 El Salvador.**

##### **Dirección Nacional de Medicamentos.**

Con la aprobación de la Ley de Medicamentos, se crea la Autoridad Reguladora que daría cumplimiento a la misma. El artículo 3 de la mencionada Ley, establece que se crease la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, el cual será la autoridad competente para la aplicación de la Ley. Entre las atribuciones de la Dirección Nacional de Medicamentos está la de autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan acción terapéutica adecuada, fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos técnicos establecidos en el Reglamento de la presente Ley. (14)

##### **Disposiciones generales para el registro sanitario nuevo de un medicamento.**

La inscripción de un nuevo registro sanitario se realiza en línea por medio del portal web de la Dirección Nacional de Medicamentos, y para ello se provee en este sitio web se facilita una guía con los pasos a seguir para el ingreso de las solicitudes en línea de la inscripción de Nuevo Registro Sanitario de Medicamento.

La guía con las indicaciones a seguir para el ingreso de solicitudes de registro sanitario es un instrumento administrativo que proporciona los requisitos para realizar los trámites en línea de inscripción de Nuevo Registro Sanitario de Medicamento, según el origen: Nacional, Extranjero y Reconocimiento extranjero,

y de acuerdo al tipo: Síntesis química, Biológico, Biotecnológico, Suplementos Nutricionales, Naturales, Homeopáticos, Genérico, Multiorigen, Radiofármacos, Gases medicinales y Vacunas. <sup>(15)</sup>

### **3.9.2 Guatemala.**

#### **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Sociales. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos – Afines.**

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines es uno de los seis Departamentos que integran la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Con la función de regular y controlar los productos farmacéuticos y afines y los establecimientos que los importan, fabrican y comercializan en Guatemala. Siendo el ente especializado e imparcial encargado de garantizar a la población guatemalteca, la disponibilidad de productos farmacéuticos y afines, que cumplan los estándares de calidad, seguros y eficaces, a través de la vigilancia, regulación y control de estos productos y de los establecimientos farmacéuticos privados y de la red nacional.

#### **Disposiciones generales para el registro sanitario nuevo de un medicamento.**

La inscripción de un nuevo registro sanitario de un medicamento se realizará a través de un formulario, el cual se presenta en forma física en el Ministerio de Salud en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos a afines. <sup>(16)</sup>

### **3.9.3 Honduras.**

#### **Agencia de Regulación Sanitaria.**

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), creada por mandato Presidencial mediante Decreto PCM-032-2017 de fecha 28 de abril de 2017. Es la entidad responsable de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitario y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la Salud de la Población, y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los Registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias. <sup>(17)</sup>

#### **Disposiciones generales para el registro sanitario nuevo de un medicamento.**

El procedimiento para la inscripción de un nuevo registro sanitario consta de 14 requisitos, los cuales se detallan uno por uno en el sitio web de la ARSA, y se presentan en físico en la agencia reguladora para la obtención del registro sanitario. <sup>(18)</sup>

### **3.9.4 Costa Rica.**

#### **Ministerio de Salud. Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario.**

El ente regulador es el Ministerio de Salud a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de interés sanitario que afectan directamente la salud de las personas, así como los establecimientos relacionados con éstos, mediante la aplicación de procesos de normalización, registro y control, con el fin de contribuir a la protección y mejoramiento de la salud de las personas. <sup>(19)</sup>

### **Disposiciones generales para el registro sanitario nuevo de un medicamento.**

El proceso de los registros se debe realizar de manera digital en la plataforma denominada “Regístrelo”

Para una mejor comprensión de ese procedimiento, en la página web del Ministerio de Salud ponen a disposición las guías digitales elaboradas por el Instituto Nacional de Aprendizaje (INA) en conjunto con el Ministerio de Salud, en el mismo sitio web se encuentra las solicitudes y documentos necesarios para la inscripción de un nuevo registro sanitario. (20)

#### **3.9.5 Nicaragua.**

##### **Ministerio de Salud.**

La entidad reguladora es el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Regulación Sanitaria, por decreto de la Ley de Medicamentos y Farmacias en el art. 11 estableciendo que el Ministerio de Salud a través de la dependencia correspondiente, certificará el registro de todo medicamento, una vez que se haya practicado la inscripción, evaluación y certificación de calidad en el Departamento de Registro Sanitario, cuyas funciones y atribuciones se establecerán en el Reglamento respectivo. (21)

### **Disposiciones generales para el registro sanitario nuevo de un medicamento.**

El procedimiento a realizar para obtener un nuevo registro sanitario de un medicamento se debe realizar de manera digital en la plataforma KARPLUS.

En el sitio web del Ministerio de Salud, se comparten videos tutoriales acerca de la plataforma KARPLUS y sobre la gestión de solicitudes de registros sanitarios y sustancias controladas. (22)

**CAPITULO IV**  
**DISEÑO METODOLOGICO**

## **4.0 DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1 Tipos de estudio.**

El presente trabajo de investigación es de carácter bibliográfico, transversal y prospectivo.

#### **4.1.1 Bibliográfico.**

El trabajo de graduación se realizó a través de un enfoque teórico, fundamentado en una exhaustiva investigación bibliográfica en documentos oficiales como fuentes de información, seleccionando y recopilando la información por medio de la lectura crítica y comparación de documentos.

#### **4.1.2 Transversal.**

La investigación se realizó en un periodo comprendido entre enero de 2021 y agosto de 2022, analizando los datos recopilados y comparando según los criterios definidos.

#### **4.1.3 Prospectivo.**

Debido a que la investigación es un documento de consulta para conocer las disposiciones y requisitos técnicos de cada Estado Parte que aplica el RTCA 11.03.59:11, para la obtención de un Registro Sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano, y si estos son los exigidos por el RTCA 11.03.59:11; es decir, si cumplen con la aplicación del reglamento para la obtención de un nuevo registro sanitario; además de proveer recomendaciones a la industria farmacéutica sobre las variantes en los requerimientos de cada país de la región para la obtención de un nuevo registro sanitario de un medicamento multiorigen para uso humano.

### **4.2 Investigación bibliográfica**

Para la realización del presente trabajo se llevó a cabo una investigación bibliográfica, en:

#### **4.2.1 Sitios Web.**

Estas son fuentes digitales de acceso a la información de las autoridades reguladoras de cada Estado Parte, así como de los organismos de reglamentación de cada país.

#### **4.2.2 Documentos Oficiales.**

Estos son la base de la información para el desarrollo del proyecto de investigación, Reglamentos Técnicos Centroamericanos, Reglamentación Técnica de cada Estado Parte, Normas vigentes acerca de Registro Sanitario, Leyes con respecto a regulación de medicamentos en cada Estado Parte, entre otros.

#### **4.2.3 Bibliotecas.**

Estas son de suma importancia para la elaboración del proyecto de graduación ya que este es de carácter bibliográfico, las bibliotecas consultadas fueron la biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia y la biblioteca virtual de la Universidad de El Salvador.

#### **4.3 Investigación de Campo.**

El trabajo de graduación se llevó a cabo en La biblioteca Dr. Benjamín Orozco de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, utilizando como recursos los diferentes libros y documentos que se encuentran a disposición, además de los recursos que la red de internet facilita, tanto para acceder a la biblioteca virtual de la Universidad de El Salvador, como obtener información y realizar las encuestas a diferentes profesionales en cada país.

**4.3.1 Recopilar los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que aplica el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

Tabla N°1. Recursos a utilizar para la investigación de las disposiciones, formularios y procesos de los Estados Partes para un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.

Campo a investigar	Documento de consulta
Requisitos	Reglamentos oficiales
Formularios	Sitios web de las entidades regulatorias Reglamentación Técnica de cada Estado Parte
Acciones que ejecutan	Reglamentación Técnica de cada Estado Parte Leyes de cada Estado Parte

Presentación de las disposiciones, formularios y procesos de los Estados Partes para un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano, mediante representación gráfica de un diagrama de flujo.

**4.3.2 Comprobación de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

Se presenta una matriz comparativa de los requisitos exigidos por el RTCA 11.03.59:11, para otorgar un nuevo registro sanitario de un medicamento, la cual contará con los requisitos del reglamento, y la información técnica con la cual se da cumplimiento a estos en cada país que aplica dicho reglamento.

#### **4.3.2.1 Construcción de Encuesta 1 y Encuesta 2**

A partir de los requisitos técnicos enlistados en el RTCA 11.03.59:11, se construyeron la Encuesta 1 y Encuesta 2 diseñadas para recopilar la información de cómo se da cumplimiento a cada requisito en los países que lo aplican como normativa a cumplir para la obtención del certificado de registro sanitario.

La Encuesta 1 (Ver Anexo N°2) cuenta con dos columnas una en la que se detalla los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para el registro sanitario de medicamentos y la otra en la que se pregunta cómo se da cumplimiento a cada requisito en El Salvador, esta encuesta se diseñó para realizarse a un profesional químico farmacéutico salvadoreño.

La Encuesta 2 (Ver Anexo N°4) posee tres columnas, la primera contempla los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para el registro sanitario de medicamentos y la segunda como dan cumplimiento a ese requisito en El Salvador con el objetivo de establecer una referencia o guía de la información que se quiere obtener a los profesionales farmacéuticos que no son de nuestro país la cual se llenó con la información obtenida de la Encuesta 1; la Encuesta 2 se diseñó para realizarse a los profesionales farmacéuticos en Costa Rica, Nicaragua, Honduras y Guatemala.

#### **4.3.2.2 Validación de la Encuesta 1 y Encuesta 2.**

Se refiere al proceso de evaluar las preguntas de las encuestas a realizadas para asegurar confiabilidad y cumplimiento de los objetivos para los cuales fueron diseñadas.

#### 4.3.2.3 Prueba de la Encuesta 1 y Encuesta 2.

Se ejecutó con el fin de evaluar las preguntas, si estas son comprensibles al lector y de esta manera evitar preguntas confusas o ambiguas. Esta prueba se realizó a tres profesionales químicos farmacéuticos de El Salvador para conocer sus opiniones y observaciones de las preguntas de la Encuesta 1, que se utilizaron para la obtención de la información de interés del presente trabajo de graduación.

Para ejecutar esta prueba se envió la Encuesta 1 a los tres profesionales químicos farmacéuticos, para que detallen sus opiniones y observaciones acerca de las preguntas de esta (aplica también para la Encuesta 2 porque son las mismas preguntas).

Se solicitó su opinión en los siguientes puntos:

- Redacción y comprensión de las preguntas.
- Comentarios generales para enriquecer la encuesta.

La recopilación de las opiniones se presenta por medio de la tabla N°2.

Tabla N°2. Formato de tabla para recopilar las opiniones de la prueba de la Encuesta 1.

<b>Químico Farmacéutico</b>	<b>Opinión acerca de redacción y comprensión de las preguntas de la Encuesta 1</b>	<b>Comentarios generales</b>
Nombre del profesional Químico farmacéutico 1	Opiniones	Comentarios
Nombre del profesional Químico farmacéutico 2	Opiniones	Comentarios
Nombre del profesional Químico farmacéutico 3	Opiniones	Comentarios

#### 4.3.2.4 Prueba Piloto de la Encuesta 1 y Encuesta 2.

Se llevó a cabo con el objetivo de conocer la percepción de las personas al realizar la Encuesta 1 (aplica también para la Encuesta 2 porque son las mismas preguntas). Esta prueba se desarrolló con dos profesionales químicos farmacéuticos de El Salvador que laboran en el área de registro sanitario a los cuales se les realizó la Encuesta 1 y al final se les pedirá la valoración de estas y de esta forma se conocieron sus opiniones acerca de la Encuesta 1.

Para ejecutar esta prueba se envió la Encuesta 1 a los dos profesionales químicos farmacéuticos, para que realizaran la Encuesta 1 y posteriormente se recopiló su opinión acerca de estas. Cabe mencionar que en esta etapa no se tomó en cuenta las respuestas a las preguntas de la Encuesta 1, ya que la información de interés es la opinión de las personas acerca de la Encuesta 1.

Se solicitó la opinión de los siguientes puntos:

- Compresión de las preguntas.
- Comentarios generales de la Encuesta 1.

La recopilación de las opiniones se presenta por medio de la tabla N°3.

Tabla N°3. Formato de tabla para recopilar las opiniones de la prueba piloto de la Encuesta 1.

<b>Químico Farmacéutico</b>	<b>Opinión acerca de la comprensión de las preguntas de la Encuesta 1</b>	<b>Comentarios generales</b>
Nombre del profesional Quimico farmaceutico 1	Opiniones	Comentarios
Nombre del profesional Quimico farmaceutico 2	Opiniones	Comentarios

#### **4.3.2.5 Recopilación y análisis de datos.**

En esta etapa se recopiló y analizó, la información obtenida de las pruebas antes mencionadas.

#### **4.3.2.6 Revisión y optimización de la Encuesta 1 y Encuesta 2.**

En este punto se hizo una revisión de las encuestas propuestas con el fin de corregir los errores que existían, mejorando la redacción e incluso se eliminaron aspectos que se identificaron como innecesarios y de esta manera se optimizó los instrumentos a utilizados para obtener mayor confiabilidad en los resultados que se obtuvieron a través de ellos.

#### **4.3.2.7 Emisión de la Encuesta 1 y Encuesta 2.**

La información técnica presentada para dar cumplimiento a los requisitos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano en cada país se obtuvo de un profesional químico farmacéutico especializado en el área de registro sanitario medicamentos en cada país, por medio de la Encuesta 1 (Ver Anexo N°2) y Encuesta 2 (Ver Anexo N°4) elaboradas con el objetivo de obtener dicha información.

Se realizó la Encuesta 1 (Ver Anexo N°2) al profesional farmacéutico salvadoreño y la Encuesta 2 (Ver Anexo N°4) con los profesionales farmacéuticos en Costa Rica, Nicaragua, Honduras y Guatemala, los cuales se desempeñan en el área de asuntos regulatorios en sus países.

#### 4.3.2.8 Matriz comparativa de los resultados obtenidos de la Encuesta 1 y Encuesta 2.

Se presenta una matriz comparativa de los requisitos exigidos por el RTCA 11.03.59:11, para otorgar un nuevo registro sanitario de un medicamento, la cual contará con los requisitos del reglamento, y la información técnica con la cual se da cumplimiento a estos en cada país que aplica dicho reglamento.

Tabla N°4. Formato de la matriz comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

<b>Columna A</b>	<b>Columna C</b>	<b>Columna D</b>	<b>Columna E</b>	<b>Columna F</b>	<b>Columna G</b>
Requisito del RTCA 11.03.59:11	Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador	Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala	Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras	Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica	Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua

#### 4.3.2.9 Construcción de la Encuesta 3.

A partir de la información que se obtuvo de las Encuestas 1 y 2 se elaboró la Encuesta 3 (Ver Anexo N° 11) la cual cuenta con preguntas cerradas específicas para encontrar las similitudes y diferencias que surgen durante el proceso del registro sanitario en los Estados Partes.

Esta encuesta se realizó a través de la plataforma Microsoft forms, la cual permite enviarlas a través de un enlace directo.

#### **4.3.2.10 Validación de la Encuesta 3.**

Se refiere al proceso de evaluar las preguntas de las encuestas a realizar para asegurar confiabilidad y cumplimiento de los objetivos para los cuales fueron diseñadas.

#### **4.3.2.11 Prueba piloto de la Encuesta 3.**

Se realizó con el objetivo de conocer la percepción de tres profesionales químicos farmacéuticos de El Salvador que laboran en el área de registro sanitario.

El modo de ejecución de esta prueba fue enviar la Encuesta 3 a los tres profesionales químicos farmacéuticos, se les pidió que realizaran la encuesta y posteriormente su opinión acerca de esta. Cabe mencionar que en esta etapa no se tomó en cuenta las respuestas a las preguntas de la Encuesta 3 (Ver Anexo N° 10), ya que la información de interés es la opinión acerca del instrumento.

Se pidió su opinión en los siguientes puntos:

- Compresión de las preguntas.
- Comentarios generales de la encuesta.

La recopilación de las opiniones se presenta por medio de la tabla N°5.

Tabla N°5. Formato de tabla para recopilar las opiniones de la prueba piloto de la Encuesta 3.

<b>Químico Farmacéutico</b>	<b>Opinión acerca de la comprensión de las preguntas de la Encuesta 3</b>	<b>Comentarios generales</b>
Nombre del profesional Químico farmacéutico 1	Opiniones	Comentarios
Nombre del profesional Químico farmacéutico 2	Opiniones	Comentarios
Nombre del profesional Químico farmacéutico 3	Opiniones	Comentarios

#### **4.3.2.12 Revisión y optimización de la Encuesta 3.**

Posteriormente se realizó una revisión de las encuestas propuestas con el fin de corregir los errores, mejorar la redacción o eliminar aspectos considerados innecesarios y de esta manera optimizar el instrumento que se utilizó para obtener mayor confiabilidad en los resultados que se obtuvo a través de ellos.

#### **4.3.2.13 Emitir la Encuesta 3.**

La población de interés para que responda a la Encuesta 3 (Ver Anexo N°11) son profesionales de cada país con experiencia en registro sanitario extranjero, que se hayan desempeñado como regentes o profesionales responsables de medicamentos, por lo cual se pasó solo a profesionales que cumplan con este requisito, para asegurar que cumplan con el perfil que se buscó para que realizara la Encuesta 3, en esta se colocó un filtro en la pregunta número 2 (Ver Anexo N°11), en la cual para los profesionales químicos farmacéuticos que no poseían

experiencia como profesional responsable de registro sanitario nuevo de medicamentos multiorigen de nacionalidad extranjera, no por reconocimiento del registro sanitario, la encuesta 3 finalizaba con esta pregunta.

El link de la Encuesta 3 elaborado en Microsoft forms se subió a grupos en específicos de farmacéuticos especializados en registro sanitario en las redes sociales LinkedIn y facebook, aunque no se obtuvo una muestra representativa se considera que se obtuvo una información confiable.

#### **4.3.2.14 Recolección de datos y representación gráfica de los resultados de la Encuesta 3.**

Los resultados de las encuestas se clasificaron por país, asignando frecuencia de la respuesta seleccionada

Tabla N°6. Formato para recolección de respuestas al instrumento de investigación.

<b>País</b>	<b>Opción de respuesta 1</b>	<b>Opción de respuesta 2</b>
El Salvador	X	X
Guatemala	X	X
Honduras	X	X
Nicaragua	X	X
Costa Rica	X	X

Los resultados de la Encuesta 3 (Ver Anexo N°12) fueron representados mediante gráficos de barra, esto con el fin de facilitar la comprensión e interpretación de esta investigación.

Además, se presentará la discusión de los resultados después de cada gráfico.

**4.3.3 Proposición de la información técnica para dar cumplimiento a los criterios técnicos del RTCA 11.03.59:11 en cada país, para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

Presentación de la información técnica con base a los resultados obtenidos en la comparación de la aplicación de los requisitos exigidos por el RTCA 11.03.59:11 a laboratorios, profesionales que trabajan en el área de registro sanitario de medicamentos, y a todos los interesados que deseen registrar y comercializar medicamentos en el área centroamericana, sobre las variantes en los requerimientos de cada Estado Parte que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.

Tabla N°7. Formato de la matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

Número del requisito	Requisito del RTCA 11.03.59:11	Propuesta de acciones para cumplimiento eficaz de los requisitos	Justificación
Numeración	RTCA 11.03.59:11	Propuesta de cómo dar cumplimiento a los requisitos del RTCA basados en los resultados de las encuestas.	Motivo por el cual se establece la propuesta de las acciones a ejecutar, tomando como base los resultados de las encuestas.

**4.3.4 Diseño de una tabla con accesos directos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada país, para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

Tabla N°8. Formato de tabla con los accesos, disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.

País	Nombre y sitio web de la entidad reguladora sanitaria	Información que proporcionan	Accesos directos hacia la información
Guatemala			
El Salvador			
Nicaragua			
Honduras			
Costa Rica			

**CAPITULO V**  
**RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS**

## 5.0 CUMPLIMIENTO DE OBJETIVOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

### 5.1 Recopilación los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que aplica el RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

La recopilación de los requisitos técnicos a cumplir por los países para la obtención de un registro sanitario fue realizada mediante el RTCA 11.03.59:11, ya que es la normativa oficial y vigente a cumplir, los formularios y acciones que ejecutan en cada país se resumen en tabla 9.

Tabla N°9. Recursos utilizados para la investigación de los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que cumple el RTCA 11.03.59:11 para obtención de un registro sanitarios de un medicamento multiorigen.

Campo a investigar	Documento de consulta
<b>Requisitos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario. <sup>(12)</sup></li> </ul>
<b>Formularios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>El Salvador.</b> Formulario para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. <sup>(23)</sup></li> <li>- <b>Nicaragua.</b> El formulario se genera automáticamente en el sistema KARPLUS. <sup>(24)</sup></li> <li>- <b>Costa Rica.</b> El formulario se genera automáticamente en el sistema “Regístrelo”. <sup>(18)</sup></li> <li>- <b>Honduras.</b> Anexo 1 (solicitud) Información a incluir en la solicitud de registro sanitario de medicamentos de uso humano. <sup>(25)</sup></li> <li>- <b>Guatemala.</b> Solicitud de registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos. <sup>(26)</sup></li> </ul>
<b>Acciones que ejecutan</b>	Sitios Web: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>El Salvador.</b> Dirección Nacional de Medicamentos. <sup>(14)</sup></li> <li>- <b>Nicaragua.</b> Ministerio de Salud de Nicaragua. <sup>(22)</sup></li> <li>- <b>Costa Rica.</b> Sistema en línea “Regístrelo”. <sup>(18)</sup></li> <li>- <b>Honduras.</b> Agencia de Regulación Sanitaria. <sup>(17)</sup></li> <li>- <b>Guatemala.</b> Ministerio de Salud de Guatemala. <sup>(16)</sup></li> </ul>

Para facilitar la comprensión de la información recopilada se utilizaron diagramas, ya que estos presentan procesos o grupos de actividades de manera más sencilla los diagramas se han elaborado en la secuencia que se deben de realizar, es decir, cada acción depende de la ejecución de la acción previa, a excepción de las acciones iniciales. Se han elaborado cinco flujogramas uno por cada país de la región que cumple el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen, en los cuales se presentan los requisitos técnicos a cumplir en el mismo orden que los presenta el RTCA 11.03.59:11.

Los formularios se exponen con una breve explicación sobre donde se encuentra disponibles los diferentes formularios de cada país, además se incluye la codificación de este en el caso que el formulario la declare. Las acciones a ejecutar se explican y se detalla la forma de realizar dichas acciones en las plataformas digitales o de la manera en que se ejecuten, paso a paso siguiendo el orden que dicta la regulación de cada país hasta la obtención del certificado de registro sanitario o certificado de análisis de producto favorable, lo que nos indica que el medicamento multiorigen registrado se puede comercializar. Además, se incluye una nota que indica la modalidad de presentar la documentación con la cual se da cumplimiento a los requisitos técnicos (digital o física), ya que gracias a los avances tecnológicos mucha de la documentación solo se presenta de manera digital en los sitios web o plataformas de las entidades regulatorias.

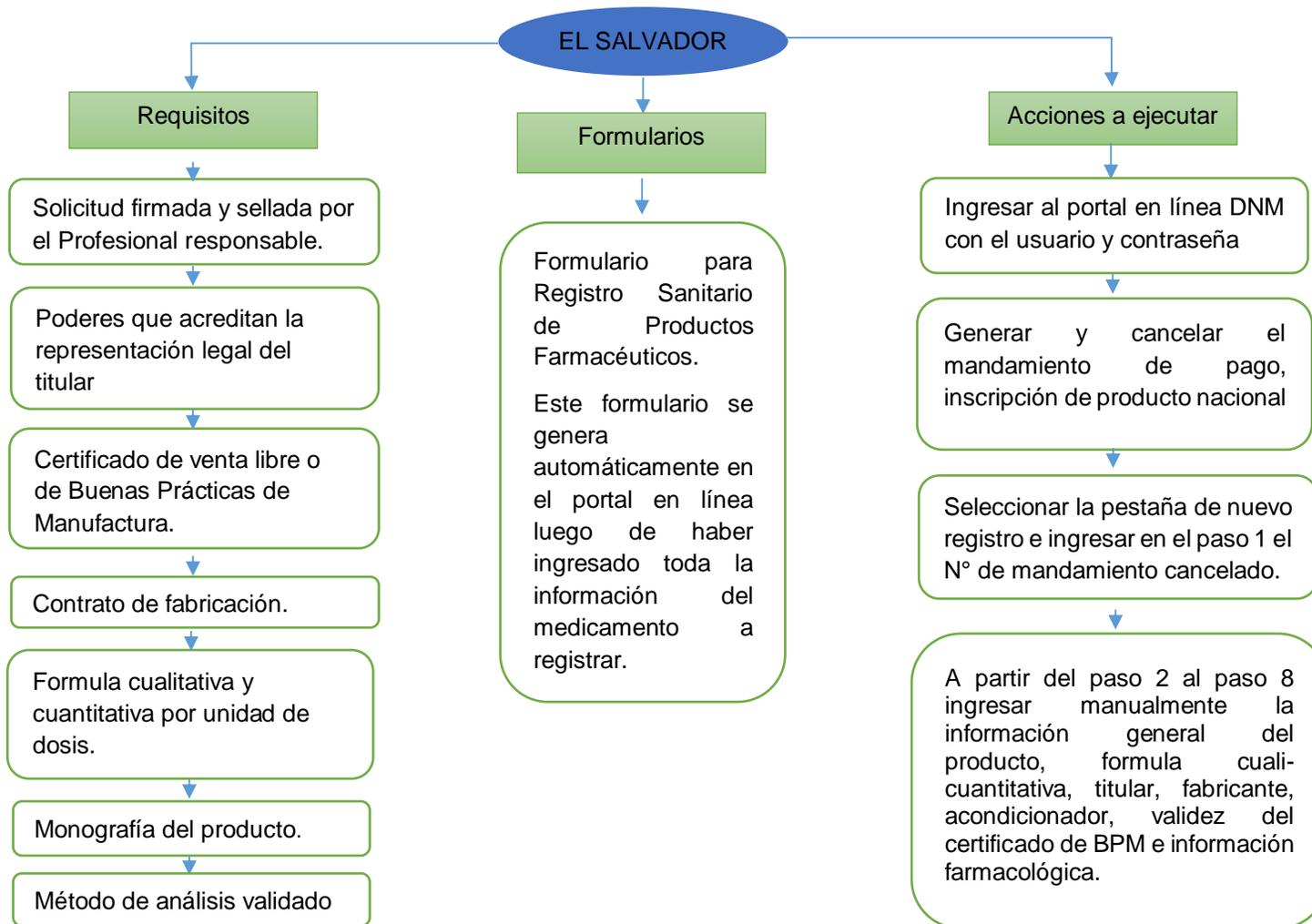


Figura N° 1. Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en El Salvador. Elaboración propia a partir de documentación consultada. (7)

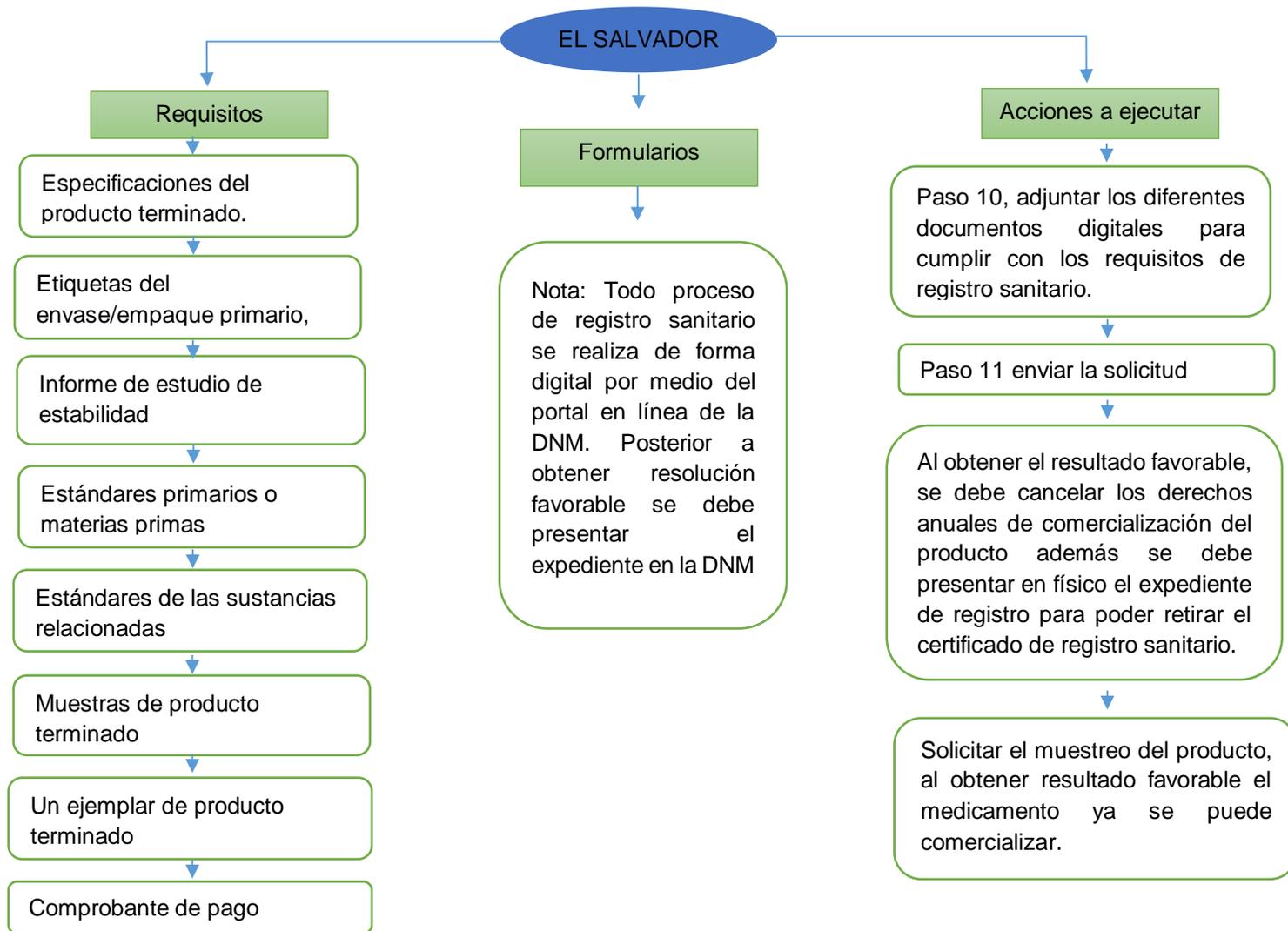


Figura N°1. Continuación.

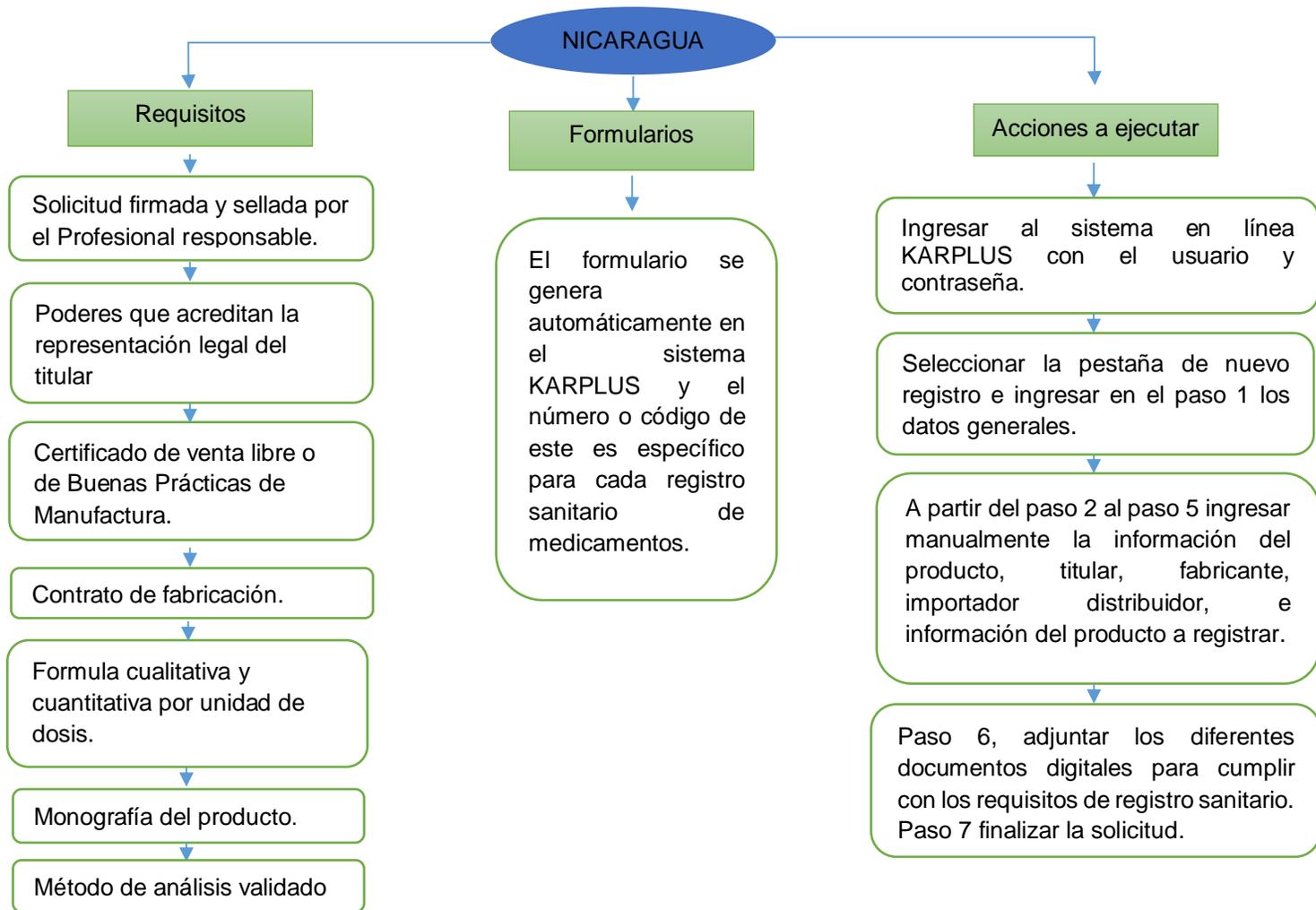


Figura N° 2. Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en Nicaragua. Elaboración propia a partir de documentación consultada. (8)

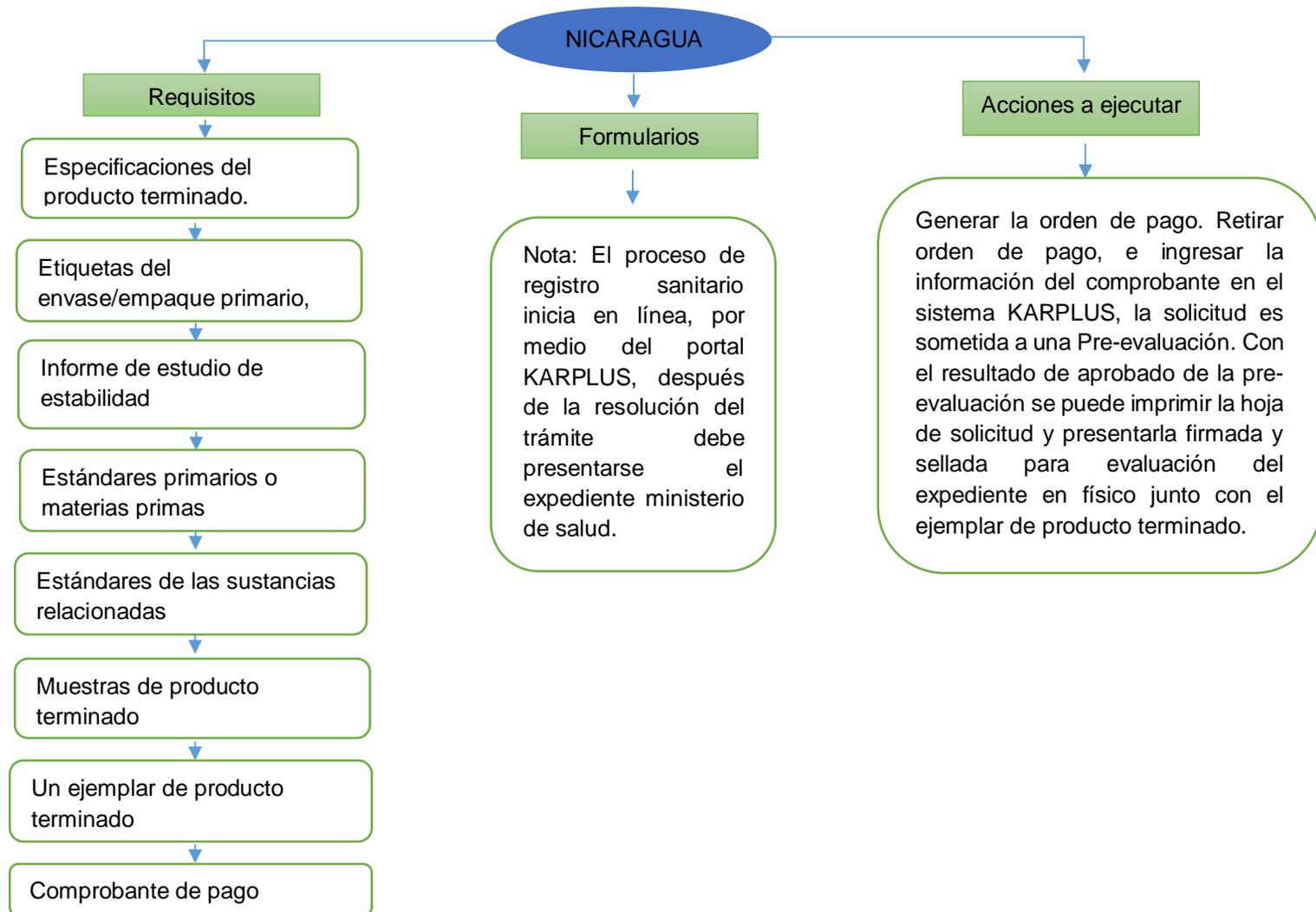


Figura N°2. Continuación

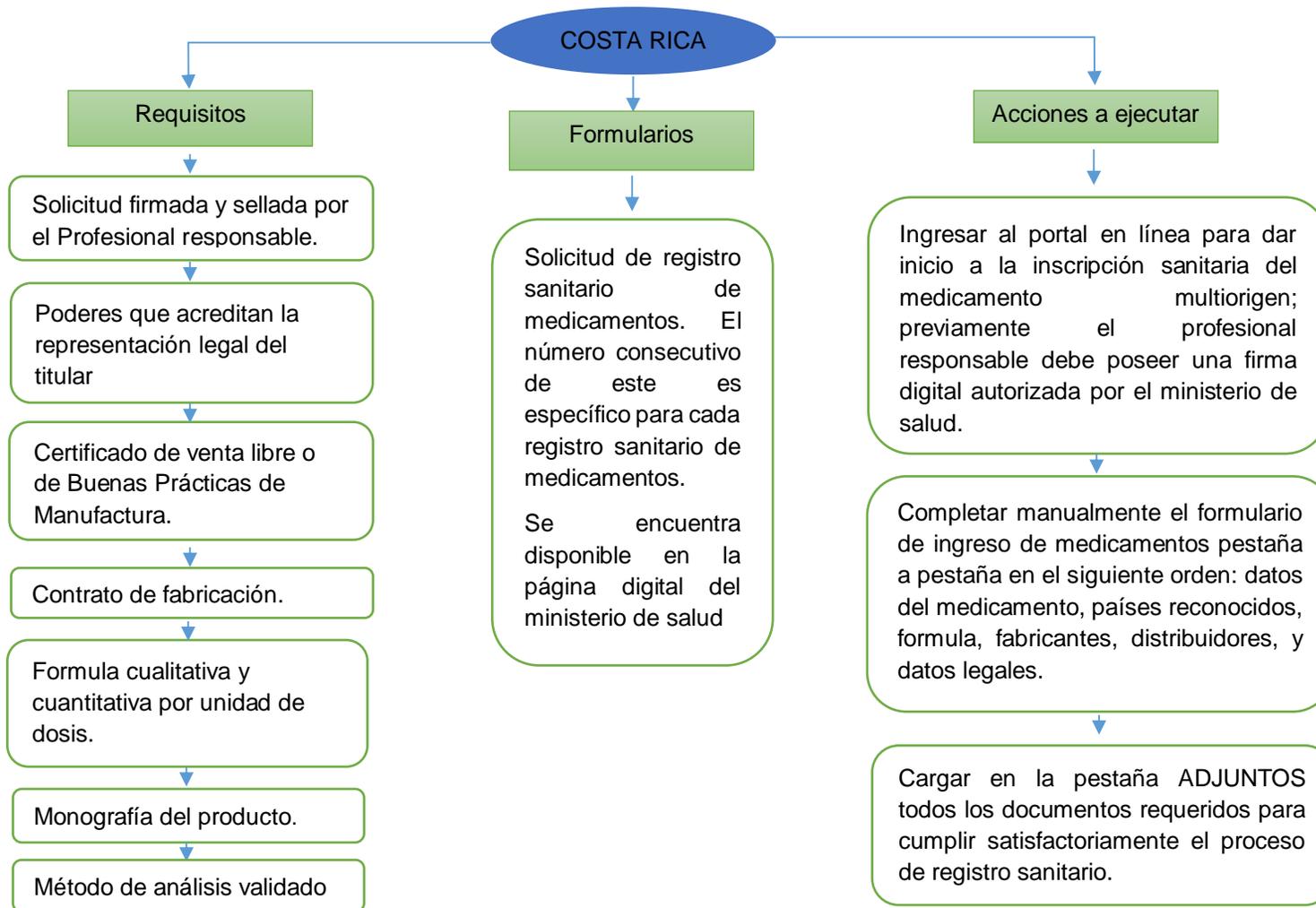


Figura N° 3. Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en Costa Rica. Elaboración propia a partir de documentación consultada. (4)

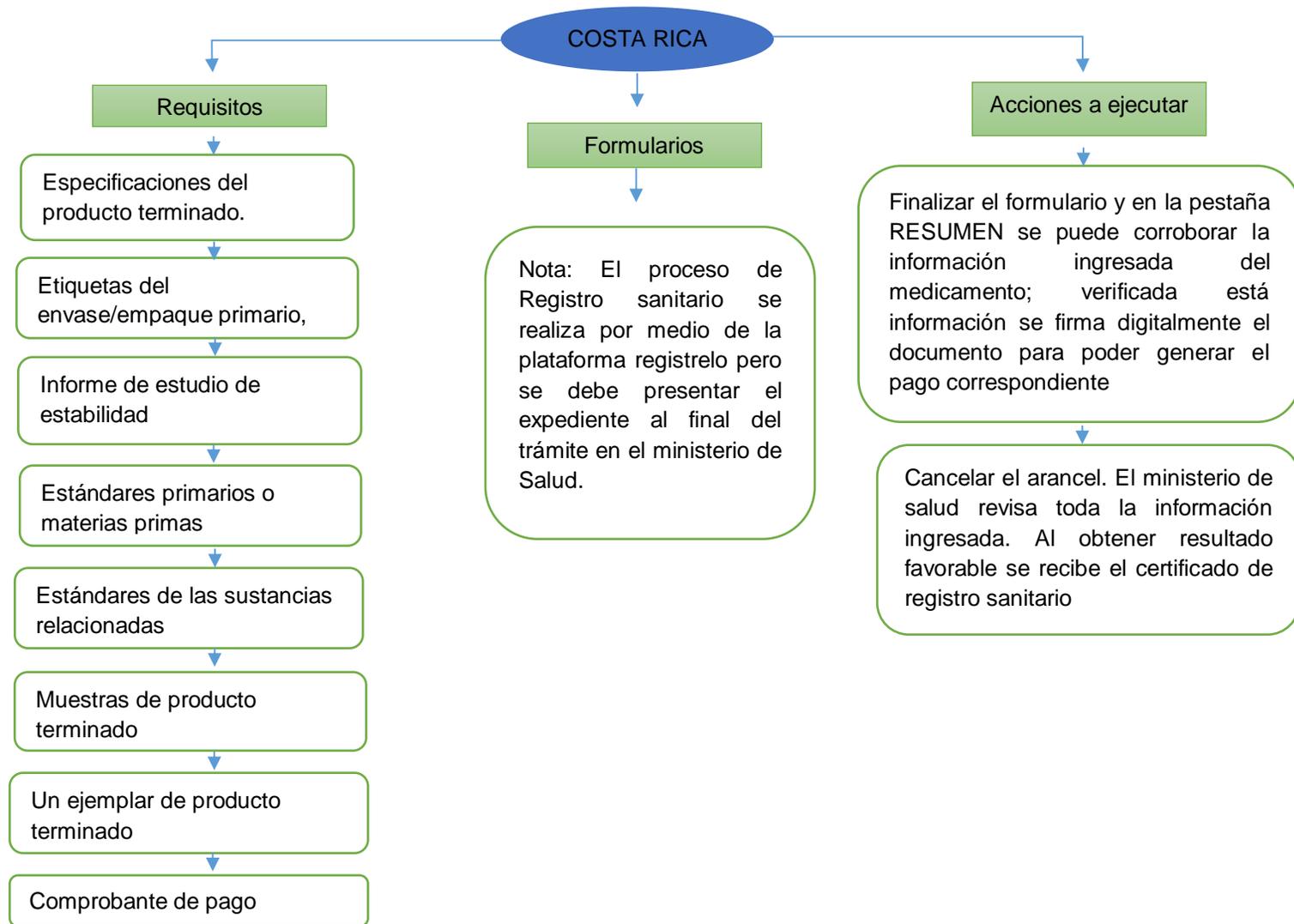


Figura N°3. Continuación

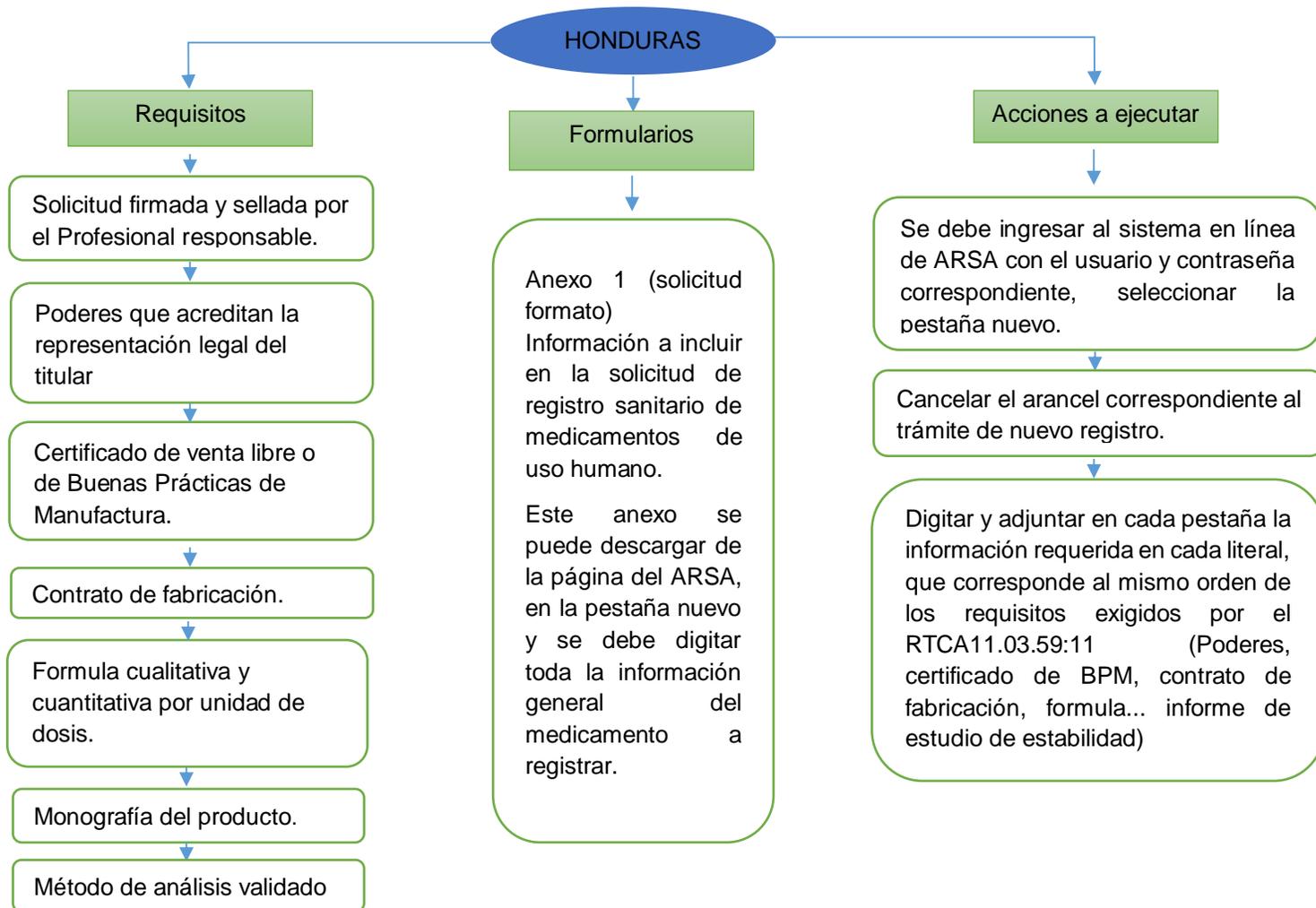


Figura N° 4. Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en Honduras. Elaboración propia a partir de documentación consultada. (9)

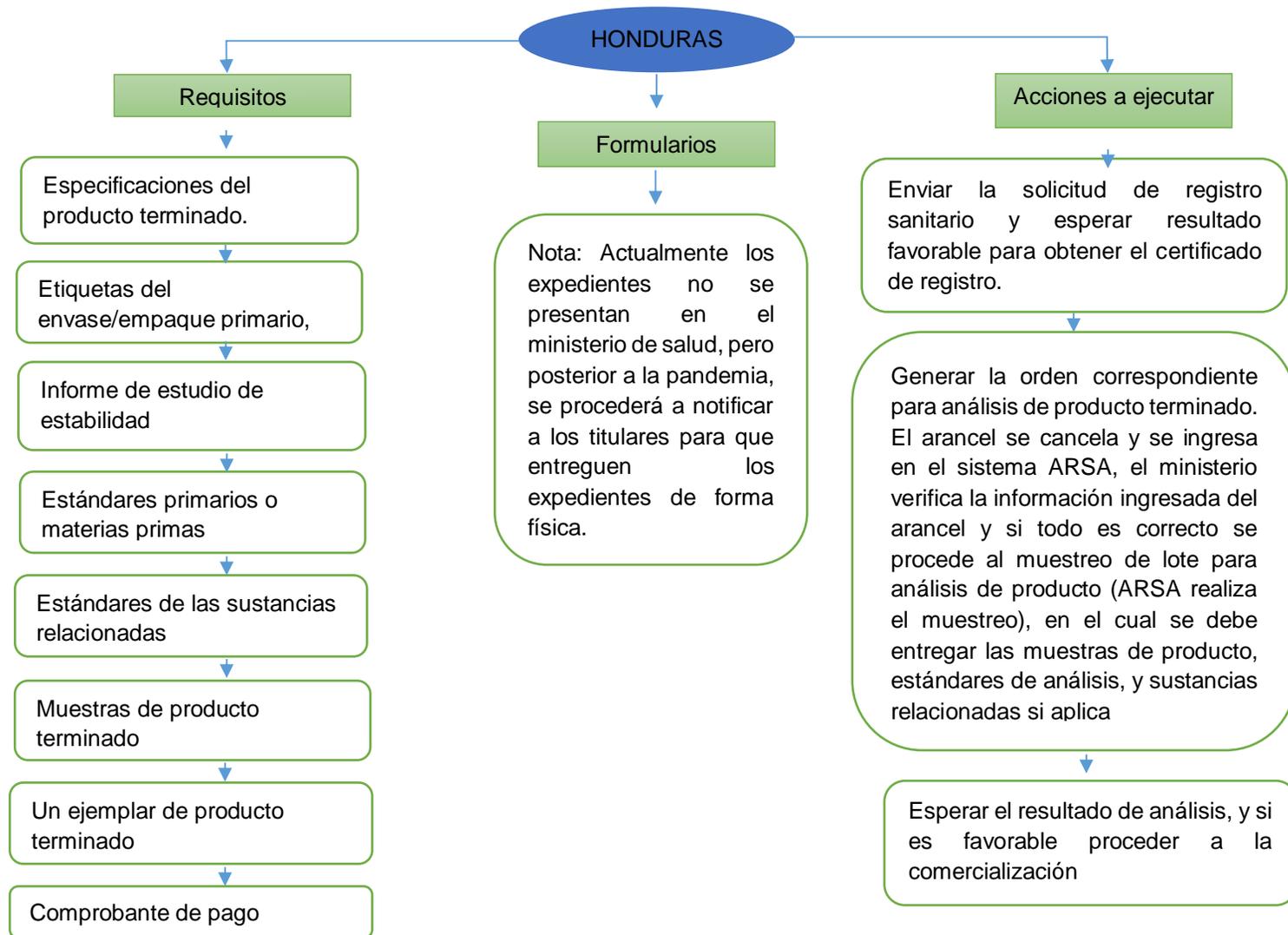


Figura N°4. Continuación

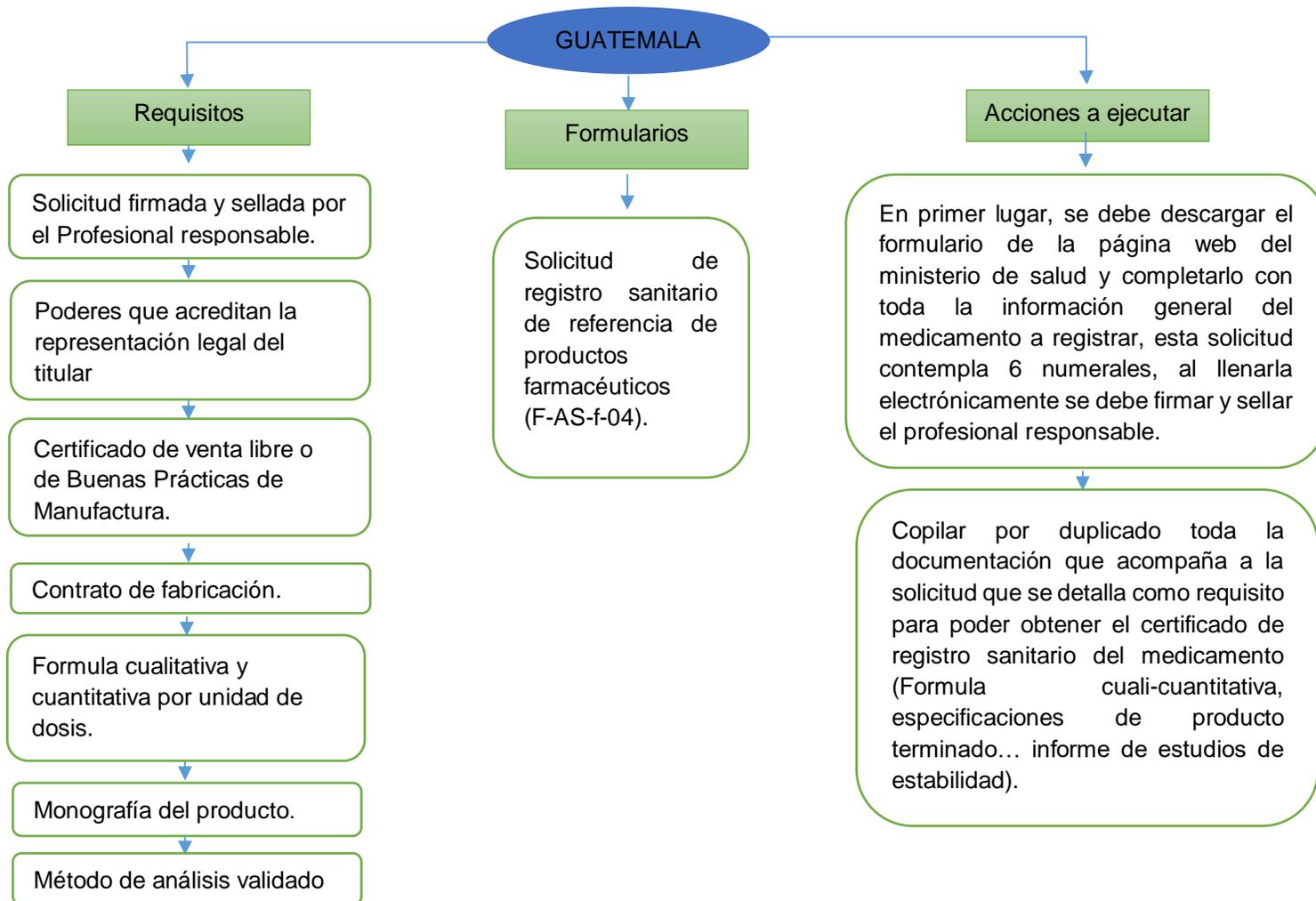


Figura N° 5. Diagrama de los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para el registro sanitario de medicamentos en Guatemala. Elaboración propia a partir de documentación consultada. (10)

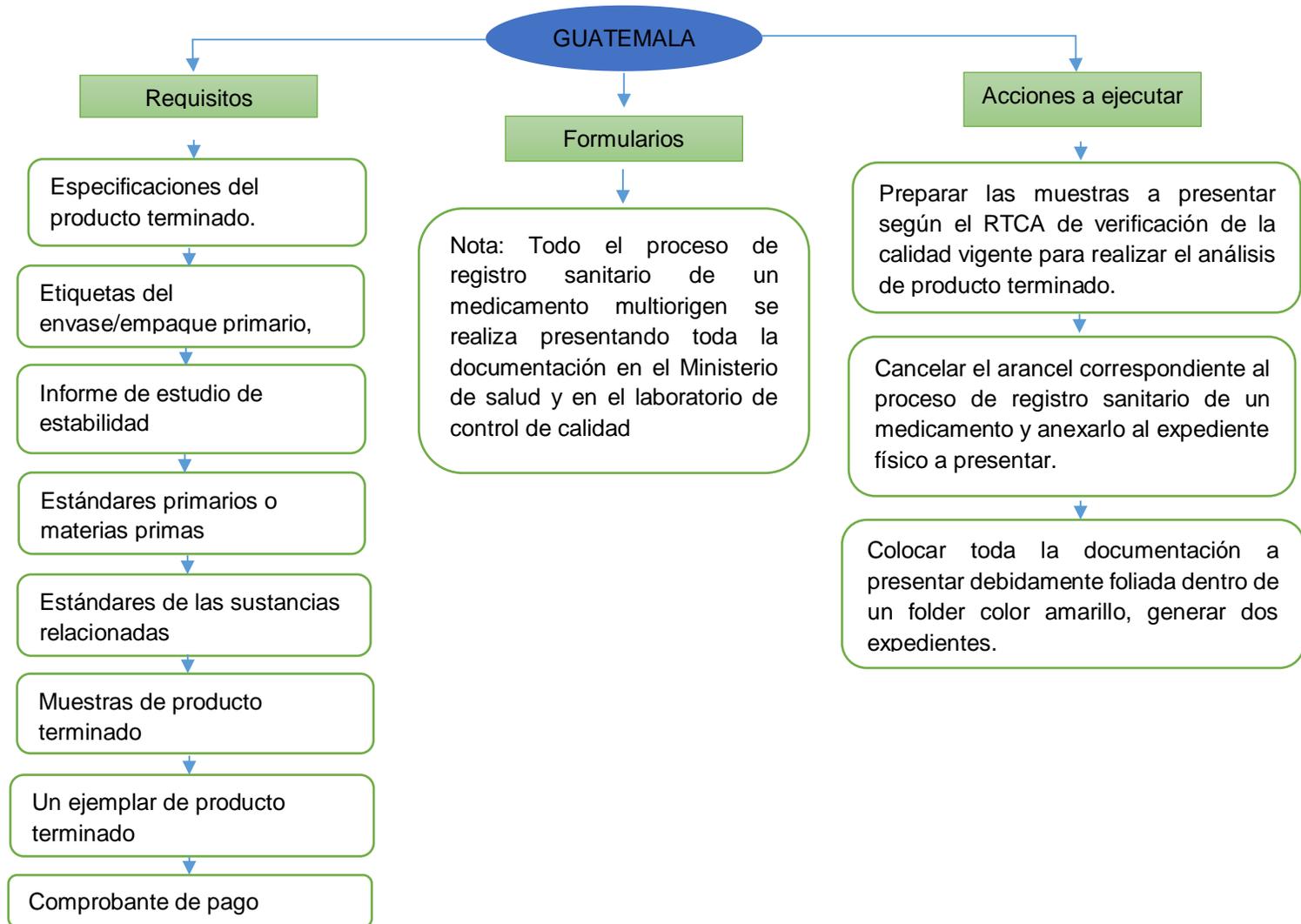


Figura N°5. Continuación

## **5.2 Discusión de resultados de la recopilación los requisitos, formularios y acciones que ejecuta cada país que aplica el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un Registro Sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

Al momento de solicitar la inscripción de un medicamento multiorigen en la región Centroamericana se puede observar en los diferentes diagramas que; los requisitos para la obtención de un registro sanitario en todos los países son los mismos ya que estos los establece la normativa que ellos aplican, dicha normativa son los requisitos que establece el RTCA 11.03.59:11, por lo tanto, todos los países cumplen con dichos requisitos.

Formularios propiamente dichos con codificación y nombre solo se encontraron en El Salvador el Formulario para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, en Honduras el formulario “Anexo 1” (solicitud formato) Información a incluir en la solicitud de registro sanitario de medicamentos de uso humano, y Guatemala la Solicitud de registro sanitario de referencia de productos farmacéuticos, en los países Costa Rica y Nicaragua al momento del registro sanitario de medicamentos multiorigen en las plataformas virtuales donde se realiza el registro se genera automáticamente un formulario que contiene la información del medicamento.<sup>(23)(25)(26)</sup>

La forma de ejecutar las acciones para llevar a cabo el proceso de registro sanitario es muy diferente en cada uno de los países debido a que la normativa RTCA 11.03.59:11 queda a interpretación de la entidad reguladora de cada país, y como podemos observar en los diagramas estas proponen diferentes acciones para el cumplimiento de los requisitos.

### **5.3 Comprobación de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

La comparación de las similitudes y diferencias se realizó utilizando una matriz comparativa de información en un sentido más analítico y extractado, en cada país que lo aplica como normativa oficial para la obtención de un nuevo registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

#### **5.3.1 Encuesta 1 y Encuesta 2.**

Ver Anexo N°2 y Anexo N°4.

#### **5.3.2 Validación de la Encuesta 1 y Encuesta 2**

Ver Anexo N°1.

#### **5.3.3 Emisión de Encuesta 1 y Encuesta 2.**

Ver Anexo N°3, N°6, N°7, N°8, N°9.

#### **5.3.4 Matriz comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

La matriz elaborada tiene como entradas los requisitos técnicos del RTCA para el registro sanitario de un medicamento multiorigen, en esta se presentan cada uno de los requisitos de la normativa y la información técnica con la cual se le da cumplimiento a cada requisito en los países que aplican el RTCA para la obtención de un certificado de registro sanitario detallando la información de cada país por columnas, esta información es el resultado de los instrumentos de investigación validados realizados a profesionales químicos farmacéuticos especializados en el área de registro sanitario de cada país.

Tabla N°10. Matriz comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano. Elaboración propia a partir de documentación consultada. (12)

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.	-Previo a cumplir el requisito se debe ingresar al portal en línea de la DNM, completar los 9 pasos en donde se ingresa la información general del producto a registrar, información del representante legal y apoderado, además la información de los laboratorios fabricantes y acondicionadores.	-Se descarga en la página del Ministerio de Salud y se completa con toda la información que en este se requiere, la solicitud se divide por numerales que va del 1. tipificación del trámite al 6. dictamen final. Esta solicitud de registro sanitario se llena en forma electrónica, luego se imprime y tiene que ir firmada y sellada por el profesional responsable.	-En la página web de la agencia reguladora sanitaria (ARSA), se ingresa con el usuario y contraseña para poder ingresar el registro nuevo, se selecciona la pestaña nuevo y se ingresa la información del medicamento para generar la solicitud.	-Al iniciar el proceso de registro sanitario nuevo de un medicamento, se llena el formulario de ingreso de medicamentos, se ingresan los datos generales del medicamento, los países en los cuales está reconocido (si aplica), fórmula, fabricantes, distribuidores, datos legales y los adjuntos.	- Se debe ingresar al sistema KARPLUS, luego ingresar la información del producto nuevo a registrar, se genera una orden de pago, se cancela y es sometido a una preevaluación. Si obtiene resolución favorable se genera la solicitud que tiene que ir firmada y sellada por el profesional responsable; si esta se rechaza el registro no se puede realizar y tampoco se genera la solicitud.

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable.</p>	<p>-Posterior a ingresar esta información, se habilita el paso 10 donde se genera un formulario para descargar el cual contiene toda la información antes descrita, el formulario es impreso para ser firmado y sellado por el profesional responsable y el apoderado; debiendo autenticar las firmas de los mismos por medio de un notario, luego se adjunta este documento en el paso 10 y con este formulario damos por cumplido el requisito.</p>		<p>-No es requisito obligatorio que esta solicitud se ingrese firmada y sellada por el profesional responsable; pero sí se adjunta una declaración jurada en la pestaña correspondiente, firmada y sellada por el profesional responsable, está declaración indica que la información del medicamento ingresado es veraz.</p>	<p>-Al finalizar con este formulario en la pestaña resumen se encuentra toda la información proporcionada en forma de solicitud, la cual se firma a través de firma digital, la cual se debe haber registrado previamente ante el ministerio de salud.</p>	<p>-En dicho formulario no es necesario que las firmas vayan autenticadas. Existen 6 pasos en el portal y en el N° 6 es donde se adjunta en digital toda la documentación.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s).</p>	<p>-No aplica para productos nacionales que el titular sea el mismo fabricante.</p> <p>-Sino es fabricado por el titular, antes del registro sanitario se inscribe un poder de profesional responsable, o uno de apoderado legal en la DNM al obtener resolución favorable, la Dirección Nacional de Medicamentos otorga un número de profesional responsable, el cual se ingresa en el paso 3 y de esa manera se da cumplimiento al requisito de reglamento.</p>	<p>-No aplica para productos que el titular de producto es el mismo fabricante.</p> <p>-Si el origen del producto es extranjero y el ente que registra es diferente al titular, se presentan los poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular del producto a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar estos poderes tienen que ser legalizados y apostillados.</p>	<p>Aplica para todos los productos independientemente sean nacionales o extranjeros. Este poder es otorgado por el titular del producto y esté acredita la representación legal o técnica del medicamento. Se adjunta el original debidamente firmado en la pestaña del sistema de ARSA correspondiente.</p>	<p>-No aplica para productos que el titular de producto sea el mismo fabricante.</p> <p>-En la pestaña ADJUNTOS se añade el poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica.</p>	<p>-No aplica para productos que el titular de producto es el mismo fabricante.</p> <p>-Antes de iniciar todo proceso de nuevo registro sanitario se debe tener autorizado un poder ante el ministerio de salud. Este poder autoriza al laboratorio a llevar los procesos de registro sanitario, fabricación, acondicionamiento si así lo acordaran las partes involucradas.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).</p>	<p>-Certificado de libre venta y certificado de producto farmacéutico tipo OMS no aplica para productos nacionales.</p> <p>-Certificado de buenas prácticas de manufactura se obtiene después que la DNM ha realizado la auditoria al laboratorio, si esta es favorable, se otorga al laboratorio el certificado de BPM. La copia del certificado se adjunta en el paso 10 junto con la fecha de emisión y la vigencia se coloca en el paso 6.</p>	<p>-Si es un medicamento extranjero se tiene que presentar el certificado de producto farmacéutico o el certificado de venta libre en original y apostillado, el cual tiene vigencia de un año en Guatemala.</p> <p>-El certificado de buenas prácticas de manufactura se adjunta el documento original junto con las solicitudes de registro sanitario.</p>	<p>- El certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico no aplica para medicamentos de origen nacional.</p> <p>-ARSA realiza la inspección de prueba a las instalaciones del laboratorio, si el resultado es favorable se les entrega en certificado de BPM y éste debe ser adjuntado en la pestaña correspondiente.</p>	<p>-Certificado de libre venta de igual manera no aplica para nacionales.</p> <p>-En la pestaña ADJUNTOS se designa el espacio para adjuntar el certificado de producto farmacéutico tipo OMS, Certificado de Venta libre (si aplica) y el certificado de buenas prácticas de manufactura el cual si no cuenta con fecha de vencimiento se le otorga 2 años</p>	<p>-No aplica para productos nacionales.</p> <p>-Para extranjeros debe ser certificado de producto farmacéutico tipo OMS o presentar certificados de libre venta (CLV)</p> <p>-El certificado de BPM se presenta y se adjunta en el paso 6 de la plataforma en línea.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.</p>	<p>-Si el producto a registrar no será elaborador por el titular, previo a iniciar el proceso de registro deberá inscribirse un contrato de maquila en la DNM celebrado entre el titular del producto y el laboratorio fabricante, al obtener la resolución favorable, en el paso 4 se ingresa el número de contrato que otorga la DNM y se adjunta la resolución del contrato en el paso 10.</p>	<p>Se adjunta el contrato original, este contrato no es evaluado por el ente regulador antes de presentarlo en el registro sanitario, pero si es evaluado en conjunto con toda la documentación del registro sanitario y tiene que cumplir con los establecido por el reglamento técnico, además va legalizado y apostillado.</p>	<p>-Aplica únicamente cuando el laboratorio titular y fabricante son diferentes. Debe presentarlo en original y adjuntarlo en la pestaña correspondiente al contrato de fabricación. Además, este contrato debe cumplir lo siguiente: Firmado y sellado por el titular y fabricante, ambas partes se deben comprometer a cumplir las BPM, establecer condiciones de fabricación, nombrar los productos que se incluirán en el contrato de maquila, entre otros.</p>	<p>- De igual manera solo aplica si el producto a registrar no será elaborado por el titular. - En la pestaña fabricantes del formulario de ingreso de medicamentos se debe ingresar por lo menos un fabricante, además de indicar que es fabricado por un tercero y en la pestaña ADJUNTOS se debe adjuntar el contrato de fabricación apostillado y autenticado.</p>	<p>-Aplica en casos de que el laboratorio fabricante es diferente al titular. -De igual forma dicho contrato se adjunta en el paso 6. No se debe inscribir antes de realizar el proceso de registro, dentro del mismo registro el contrato es sometido a evaluación.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.</p>	<p>-En el paso 2 se debe ingresar la formula del producto, digitando cada activo, excipiente, composición de capsula si aplica.</p> <p>-En el paso 10 se adjunta la formula cuali-cuantitativa cumpliendo los requisitos detallados por el RTCA, además debe de declararse si se fabricará con excedente y la cantidad de este, esta fórmula se ingresa firmada y sellada por el representante legal. De no ingresarla, no se puede continuar con el registro sanitario.</p>	<p>Se presenta la formula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, la cual va firmada y sellada por el profesional responsable, si se usan colorantes se tiene que incluir el color index.</p>	<p>- Solamente se ingresa digitando el nombre del activo, en la pestaña correspondiente se debe adjuntar la formula completa por unidad de dosis firmada y sellada por el profesional responsable y dicha formula debe cumplir los requisitos establecidos en el RTCA.</p>	<p>-En la pestaña FORMULA se registra la fórmula del medicamento, escribiendo el activo y los excipientes, cumpliendo siempre con los requisitos que exige el reglamento técnico.</p> <p>-Luego en la pestaña ADJUNTOS se adjunta la fórmula la cual tiene que ir firmada por el representante legal.</p>	<p>-En la plataforma se ingresa digitando únicamente el principio activo del producto a registrar no se ingresa la formula completa, no se da información de excipientes, excedentes, no es necesario detallar toda la composición del medicamento en la pestaña formula, Pero si debe contener toda esta información en el paso 6.</p> <p>-La fórmula cuali-cuantitativa debe cumplir con los requisitos del RTCA vigente y debe ir firmada por el PR del laboratorio (profesional responsable)</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
Monografía del producto.	-Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en el paso 10 del portal, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio.	Se presenta la monografía actualizada del producto terminado fundamentada en literatura científica oficial con todas las especificaciones del reglamento, sino se presenta no es un documento que detenga el trámite de registro sanitario.	- Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en la pestaña correspondiente a la monografía, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio. La información que se detalla en la monografía debe de ser tomada de las distintas agencias autorizadas por ARSA, por ejemplo: FDA, EMA, además, en caso de no cumplir con los literales es motivo de observación.	-Se adjunta el documento en la pestaña ADJUNTOS en el espacio designado para la monografía y este debe contener todos los literales que menciona el reglamento técnico, solo se aceptan bibliografías oficiales, sino es motivo de observación.	-La información que contiene la monografía elaborada únicamente es válida si se toma de agencias como INVIMA, COFEPRIS, FDA etc, de no hacerlo el de esta manera, el trámite es rechazado.  -El documento se adjunta en el paso 6.  -En el paso 4 del sistema se debe escribir la información como: indicaciones y contraindicaciones.

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigentes.</p>	<p>-El método de análisis validado aplica para medicamentos multiorigen no naturales ni suplementos. Este se adjunta en el paso 10, se adjunta el método de análisis y su respectiva validación. Obligatorio.</p>	<p>Se adjunta la metodología analítica validada del producto, de acuerdo con el RTCA validación de métodos vigente, esta se presenta únicamente en formato digital pdf en CD o memoria USB</p>	<p>-Se debe presentar la metodología completa, de acuerdo a las especificaciones de producto terminado, además se debe cumplir lo que detalla el RTCA de verificación de la calidad vigente. Se anexa la respectiva validación y ambos se adjuntan en la pestaña correspondiente a la metodología de análisis. Como requisito indican que las conclusiones deben ser entregadas en idioma castellano.</p>	<p>-De igual manera se adjunta en la pestaña ADJUNTOS, y tiene que ir la metodología analítica y su validación de acuerdo con el reglamento técnico para validación de métodos analíticos, puede ir firmada o no, no es motivo para que observen el trámite. Si viene en idioma inglés se deben traducir las el informe de validación y sus conclusiones.</p>	<p>-Se sigue el RTCA de validación de métodos analíticos vigentes para saber cómo presentar la validación, se presentan las conclusiones, linealidad, determinaciones fisicoquímicas, entre otros.  -Se adjunta en el paso 6 tanto la metodología de análisis como su validación y debe ir firmada y sellada por director técnico.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.</p>	<p>-Tiene que cumplir con el RTCA de verificación de la calidad, además debe contar con su referencia bibliografía oficial actualizada.</p> <p>-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo lo enlistado por este requisito, dicho documento debe ir firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento a cargo. Obligatorio.</p>	<p>Se adjuntan las especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con el RTCA de verificación de la calidad vigente, estas van firmadas y selladas por el profesional responsable.</p>	<p>-Se debe presentar las especificaciones de producto terminado cumpliendo lo que establece el RTCA de verificación de la calidad vigente, se permite no presentar pruebas microbiológicas a aquellos medicamentos que tengan más del 30% de alcohol en su composición, de igual manera se deben adjuntar dichas especificaciones en la pestaña correspondiente.</p>	<p>-Se adjunta en la pestaña ADJUNTOS, e igual tiene que cumplir con el reglamento técnico de la verificación de calidad vigente, puede ir firmado o no por el representante legal. Si es producto que viene en el idioma inglés se debe presentar la traducción de los parámetros y de la especificación.</p>	<p>-De igual forma se sigue el RTCA de verificación de la calidad vigente, y se adjunta el documento de especificaciones en el paso 6 y debe ir firmada y sellada por el profesional responsable.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
Etiquetas del envase/empa que primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente	-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo los requisitos de etiquetado del RTCA 11.01.02.04. Etiquetado de Productos Farmacéuticos, se pueden adjuntar proyectos de empaque, no necesariamente el arte final. Obligatorio.	-Se presentan las etiquetas del empaque primario y secundario, también se pueden presentar los originales o proyectos tienen que cumplir con los especificado con el RTCA de etiquetado de productos farmacéuticos vigente y se adjunta solamente 1 copia de los artes.	- Se permiten presentar proyectos de empaque, primario, secundario y terciario cuando aplique, siempre y cuando se cumpla lo establecido en el RTCA de etiquetado de productos farmacéuticos vigente. Este documento se adjunta en la pestaña correspondiente.	-Se debe adjuntar en la pestaña ADJUNTOS, e igual tiene que cumplir con los exigido por el reglamento técnico de etiquetado de productos farmacéuticos, también se puede adjuntar los proyectos de empaque, y posteriormente registrar el arte en el que se comercializará el producto.	-Para cumplir se sigue lo indicado en el RTCA de etiquetado de productos farmacéuticos, debe adjuntarse el arte final el que será comercializado, no se admiten proyectos de empaque.  -Se adjunta en el paso 6 y debe ser firmado y sellado por el director técnico o por el profesional responsable (PR)

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.</p>	<p>-Se adjunta en el paso 10, dando cumplimiento a lo enlistado en el reglamento, dicho estudio se adjunta con los respectivos cuadros de resultados, debiendo ser firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento encargado. Obligatorio</p>	<p>Se adjunta el informe del estudio de estabilidad con las tablas de resultados, tiene que ir firmado y sellado por el profesional responsable y tiene que cumplir con el RTCA de estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano vigente.</p>	<p>- Este informe debe cumplir con lo establecido en el RTCA de estudios de estabilidad vigente, debe ser adjuntado firmado y sellado en la pestaña correspondiente.</p>	<p>-En la pestaña ADJUNTOS se incluye el espacio para subir el informe del estudio de estabilidad cumpliendo con el reglamento técnico de estudios de estabilidad de medicamentos, se debe adjuntar las tablas de resultados y tiene que coincidir con las especificaciones presentadas y de no realizar alguna determinación que se incluya en las especificaciones y no en el estudio de estabilidad se debe adjuntar una carta justificando la omisión de la determinación. Además, tiene que ir apostillado y legalizado y si viene en idioma inglés se tiene que presentar las conclusiones del estudio de estabilidad en español.</p>	<p>-Se toma el RTCA de estabilidad vigente, se adjunta en el paso 6, con los cuadros de resultados puede ser una copia del estudio de estabilidad original, pero debe ir firmado y sellado por el profesional responsable, se admiten estudios acelerados y posteriormente se deben presentar estudios a largo plazo.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.</p>	<p>-Primero se debe realizar todo el proceso de registro sanitario, al finalizar favorablemente y obtener el certificado de registro sanitario, el laboratorio fabricante presenta un escrito solicitando un muestreo por el cual se debe cancelar el arancel correspondiente.</p>	<p>Para el registro sanitario de un medicamento nuevo en nuestro país se elaboran 2 expedientes con la solicitud de registro sanitario y toda la documentación adjunta, un expediente se presenta en las oficinas administrativas y el otro en el laboratorio nacional donde conjuntamente se entregan las muestras de producto terminado, y los estándares primarios para su respectivo análisis.</p>	<p>-Al terminar el proceso de registro sanitario favorablemente, se recibe el certificado de registro sanitario, al tener el certificado se solicita una orden de análisis, por la cual se debe cancelar el arancel correspondiente al análisis, luego de cancelar se debe cargar el comprobante de pago en la pestaña correspondiente al sistema de ARSA para verificar que los datos sean los correctos.</p>	<p>-Luego de enviar el formulario de medicamentos y de cancelar el pago inicial. El ministerio de salud revisa el formulario y de ser aprobado se recibe el certificado de registro sanitario.</p>	<p>Una vez el ministerio de salud ha firmado y sellado el expediente del laboratorio de control de calidad; el laboratorio fabricante mediante el sistema KARL PLUS ingresa un lote para primer análisis y se solicita en el sistema la orden de pago, cuando se realiza el pago, se ingresan los recibos en el sistema y luego este da una alerta que se puede imprimir la hoja de solicitud.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.</p>	<p>La autoridad reguladora (DNM) llega a las instalaciones del laboratorio a retirar las muestras del producto que ha sido fabricado para comercialización, además se debe presentar los respectivos estándares utilizados para el análisis del producto y certificados de análisis del producto terminado. Obligatorio, sin un análisis favorable el producto no se puede comercializar.</p>		<p>El titular proporciona las muestras de los estándares primarios y los certificados de trazabilidad de estos; ARSA es el responsable de realizar el muestreo.</p>	<p>Luego de la obtención de este certificado se envía la notificación de primer lote industrial de comercialización, se cancela el pago por el muestro y el ministerio de salud llega a muestrear el primer lote industrial y en este muestreo se debe entregar los estándares primarios o secundarios con su respectiva trazabilidad.</p>	<p>La hoja de solicitud se lleva con el expediente del laboratorio de control de calidad, las muestras y los estándares al laboratorio de control de la calidad, se llevan las muestras conforme al RTCA verificación de la calidad vigente. Además, se deja en cuarentena el resto del lote ya que de no cumplir se tiene que destruir.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.</p>	<p>-Cuando aplique, se realiza el mismo procedimiento del requisito anterior, de entregar el estándar de las sustancias relacionadas cuando la autoridad reguladora (DNM) llega a realizar el muestreo del producto registrado.</p>	<p>No se presentan los estándares de degradación o sustancias relacionadas</p>	<p>- Cuando aplique: se realiza el mismo procedimiento que el punto anterior el titular presenta los estándares de las sustancias de degradación o impurezas con su certificado de trazabilidad, y ARSA llega a realizar el muestreo al laboratorio fabricante.</p>	<p>-Se realiza de la misma manera que la entrega de los estándares de materia prima, cuando los medicamentos poseen determinaciones de sustancias relacionadas o impurezas, entregando los estándares y sus certificados de análisis.</p>	<p>-En mi experiencia registrando medicamentos multiorigen y realizando reconocimientos nunca me han solicitado estándares de sustancias relacionadas.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.</p>	<p>-En base al RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad, la autoridad reguladora (DNM) retira cierto número de muestras de un lote industrial para su análisis, previo a todo esto, se debe solicitar el muestreo por escrito, así como se describe en el requisito anterior. Obligatorio.</p>	<p>Las muestras de producto terminado se entrega la cantidad de acuerdo al RTCA de verificación de la calidad vigente, se hace entrega de las muestras al laboratorio nacional.</p>	<p>- Al terminar el proceso de registro sanitario favorablemente, se recibe el certificado de registro sanitario, al tener el certificado se solicita una orden de análisis, por la cual se debe cancelar el arancel correspondiente al análisis, luego de cancelar se debe cargar el comprobante de pago en la pestaña correspondiente al sistema de ARSA para verificar que los datos sean los correctos. Luego de esto ARSA llega al laboratorio fabricante a realizar el muestreo.</p>	<p>-Se da cumplimiento cuando se notifica el primer lote de comercialización y el ministerio de salud realiza un muestreo del producto en base al reglamento técnico de la verificación de la calidad para análisis de este.</p>	<p>Se realiza igual que se describe en el punto 11.</p>

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
Un ejemplar de producto terminado.	-Se entrega junto con el muestreo. Obligatorio.	En las muestras descritas en el punto anterior se incluye la muestra catalogada como ejemplar de producto ejemplar.	-Al igual que el punto anterior ARSA toma el ejemplar del producto terminado, cuando realiza el muestreo al producto a ser comercializado.	-Se toma en cuenta la cantidad del muestreo especificado en el literal anterior.	-Se presenta al iniciar el proceso de registro sanitario en conjunto cuando se entrega el expediente de registro en el ministerio de salud esto con la finalidad de verificar que el producto cumpla con las características físicas que se describen en el expediente.

Tabla N°10. Continuación

	<b>Matriz Comparativa de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>				
<b>Requisito del RTCA 11.03.59:11</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en El Salvador.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Guatemala.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Honduras.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Costa Rica.</b>	<b>Información Técnica de Cumplimiento del Requisito en Nicaragua.</b>
<p>Comprobante de pago</p>	<p>-Antes de iniciar todos los pasos de registro sanitario, se debe generar y cancelar el arancel correspondiente que autorice el proceso de registro sanitario, se genera en el portal en línea del usuario. Después de cancelar el pago, se ingresa el número de mandamiento en el paso 1 del portal, y se habilitan los siguientes pasos para continuar con el proceso. Obligatorio.</p>	<p>En la página del ministerio de salud, se descarga la boleta de pago y se llena el trámite que se está realizando, el costo y luego de realizar el pago, se obtiene el comprobante de pago y se adjunta el original y una copia en el expediente que se entrega en el área administrativa.</p>	<p>-El comprobante de pago se adjunta al final del proceso, si es necesario cancelar el arancel antes de iniciar el proceso de registro sanitario, pero este se adjunta en la pestaña correspondiente hasta el final, el arancel varía en costo, dependiendo del tiempo que seleccione para la revisión del expediente, teniendo las opciones de 30, 60, 90 y 120 días, a menor tiempo de revisión del expediente mayor costo del arancel.</p>	<p>-Se realiza al momento de finalizar el formulario de ingreso de medicamentos en la pestaña RESUMEN aparece todos los datos que se han ingresado en el trámite, luego de revisar todos los datos aparece firmar documento a través de la firma digital una vez se ingresa el pin de la firma digital se despliega una ventana que contiene el desglose del pago y que pide la información necesaria para proceder con este.</p>	<p>-Se genera el comprobante de pago después de haber ingresado toda la información del registro sanitario en el sistema en línea KARL PLUS.</p>

### **5.3.2 Encuesta 3.**

Luego de recopilar la información de la Encuesta 1 y Encuesta 2, se plantea la Encuesta 3 (Ver Anexo N°11) con preguntas cerradas y específicas para conocer las similitudes y diferencias de la aplicación de RTCA 11.03.59:11 y darlas a conocer de manera grafica para una mejor comprensión de todos.

### **5.2.3 Validación de la Encuesta 3.**

Ver Anexo N°10.

### **5.3.3 Emisión del instrumento de la Encuesta 3.**

Ver Anexo N°11.

### **5.3.4 Recolección de datos y representación gráfica de los resultados de la Encuesta 3.**

Ver Anexo N°12.

#### **5.4 Discusión de resultados de la comprobación de las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11 entre los países que lo aplican para el otorgamiento de un Registro Sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

A través de la encuesta 1 y 2 se obtuvo información acerca de cómo los profesionales de cada país cumple con los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11, pero al ingresar la información en la Matriz comparativa al ser demasiado extensa dificultaba su comprensión.

Por lo cual partiendo de los resultados obtenidos de la Matriz se diseñó la encuesta 3, en la cual se plasmaron preguntas cerradas para obtener una comparación propiamente dicha; y de esta manera resaltar las similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA 11.03.59:11.

Al realizar la comparación del cumplimiento de los requisitos en cada país se demuestra las similitudes y diferencias, en primer lugar, desde la forma que realizan el proceso de registro sanitario ya que solamente en El Salvador y Nicaragua la presentación del registro sanitario se realiza de forma digital y física, en Honduras y Costa Rica solamente de forma digital y en Guatemala la única forma de presentar la documentación para un Registro sanitario es de forma física. Otra de las diferencias al momento de realizar el proceso de registro sanitario son las distintas plataformas utilizadas para el ingreso de la documentación requerida, tal es el caso de El Salvador cuya plataforma es PORTAL EN LÍNEA, Honduras ARSA, Nicaragua KARPLUS, Costa Rica REGÍSTRELO; siendo Guatemala el único país que no posee plataforma virtual para el ingreso de la documentación.

Por otra parte en el requisito de la solicitud de registro sanitario encontramos que en todos los países se presenta esta solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable cumpliendo con el requisito, pero solamente en El Salvador, Costa

Rica y Nicaragua es obligatorio que dicha solicitud vaya firmada por el Apoderado Responsable; además dentro de este requisito se identificaron las diferencias de presentación de las firmas, en El Salvador y Honduras son admitidas en original y escaneadas, a diferencia de Guatemala y Nicaragua que únicamente se pueden presentar en original. Costa Rica presenta la opción de contar con firma virtual; también en el mismo requisito se obtuvo la información que las agencias regulatorias que realizan el trámite de manera virtual (El Salvador, Costa Rica, Honduras y Nicaragua) generan su solicitud de forma automática.

Otro ejemplo es el poder que acredita la representación legal y el contrato de fabricación, ya que todas las entidades regulatorias revisan dichos contratos y de no presentarse de acuerdo a lo requerido el trámite no puede continuar, pero en El Salvador y Nicaragua, tanto el poder como el contrato de fabricación se inscriben ante la autoridad regularía previo al registro sanitario y luego de resolución favorable de estos se proporciona un número específico el cual en el proceso de registro sanitario solamente se digita debido a que ya está aprobado por la entidad, favoreciendo la eficacia del trámite.

La verificación de la calidad es de suma importancia, todas las agencias regulatorias sanitarias realizan esta verificación, pero en el caso de El Salvador, Honduras y Costa Rica la autoridad regulatoria previa solicitud, llegan a realizar el muestreo de un lote industrial verificando en el proceso un punto crítico que es el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos. En Guatemala y Nicaragua, el fabricante lleva las muestras al laboratorio que realiza la verificación de la calidad; ahora bien, los entes de regulación sanitaria cumplen con la verificación de la calidad, pero no todos son los encargados de realizar este análisis tal es el caso que solamente El Salvador y Honduras son las agencias que ejecutan dicho análisis no así, Costa Rica, Guatemala y Nicaragua que realizan el análisis por tercería.

El tiempo de resolución del análisis de la verificación de calidad del producto terminado varia en cada país, siendo El Salvador, Nicaragua y Costa Rica los países que menos tiempo se llevan en emitir una resolución de análisis, por su parte Honduras y Guatemala se demora un poco más en emitir resultado y resolución de la verificación de la calidad.

El requisito comprobante de pago no es específico en cuanto a que es lo que se debe pagar, profundizando en este aspecto en la investigación se obtuvo la información que en todos los países cancelan por lo menos un arancel, el cual es el pago para trámite de registro sanitario, siendo una diferencia el momento en el que se realiza el pago en cada país, en Guatemala, El Salvador y Nicaragua se puede observar que el pago para el trámite de registro sanitario se realiza antes de ingresar toda la documentación de registro sanitario, Honduras por su parte lo hace después de presentar dicha información y Costa Rica realiza el pago en simultaneo con el registro.

El pago para la verificación de la calidad el cual es variable por cada país, en El Salvador y Honduras la mayoría de las respuestas fue que el pago se realiza después de obtener el certificado de registro sanitario y antes de ingresar la solicitud de muestreo, en Guatemala se realiza en simultaneo con el registro sanitario, en Nicaragua se realiza antes o en el momento de la primera importación del medicamento a registrar y Costa Rica aunque la mayoría de respuestas fue que no realizan pago, queda la interrogante si esta afirmación es verdadera ya que otras personas afirman que se realiza simultaneo con el registro y otras que después de obtener el certificado de registro sanitario.

Otro pago que realizar en algunos países es la anualidad, este pago si bien no es propiamente dicho un arancel del registro sanitario, si es necesario para la comercialización del medicamento que se está registrando, según los resultados obtenidos en la encuesta únicamente Honduras y El Salvador realizan un pago anual por derecho de comercialización del medicamento, los demás países

pueden vender de igual manera todos los años que dictamine el certificado de registro sanitario.

La firma digital es una herramienta tecnológica que permite verificar la integridad, así como identificar jurídicamente la vinculación de forma clara al autor con el documento electrónico, esta herramienta facilita el trámite de la firma de documentos en los que se exigen firmas, como la formula cuali-cuantitativa y la solicitud de registro sanitario. El único país que cuenta con esta herramienta digital es Costa Rica.

**5.5 Proponer las acciones a ejecutar con las cuales se sugiere dar cumplimiento a los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 en cada país que lo aplica para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

Se presenta una tabla dividida en 10 numerales de requisitos técnicos para el registro sanitario de medicamentos tomados del RTCA 11.03.59:11. De los numerales 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10 de la tabla, se encuentran compuestos por un requisito de registro sanitario cada uno, a dichos requisitos se le genera una propuesta de cumplimiento y una justificación del por qué dicha propuesta; la justificación antes mencionada se basa en los resultados obtenidos de las encuestas realizadas.

En los numerales 2 y 9, se agrupan 3 requisitos de registro sanitario por cada numeral, debido a que los requisitos que conforman dichos numerales se les determina la propuesta de cumplimiento en conjunto al ser requisitos que se cumplen de igual manera en cada país.

Tabla N° 11 Matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano. Elaboración propia a partir de documentación consultada.<sup>(12)</sup>

	<b>Matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
<b>Nº</b>	<b>Requisito</b>	<b>Propuesta de acciones para cumplimiento eficaz de los requisitos</b>	<b>Justificación</b>
1	Solicitud Firmada y Sellada	A los profesionales responsables de realizar el proceso de registro sanitario se les propone presentar la solicitud firmada y sellada tanto por el profesional responsable como por el apoderado responsable, con sus respectivas firmas en original. La presentación digital o física de la solicitud realizarla tal cual se presenta actualmente en cada país	Aunque en no todos los países estudiados es requisito obligatorio presentar la solicitud con las características propuestas, no está demás presentarlas de dicha forma, ya que así se podrían evitar observaciones a la solicitud de registro sanitario.
2	<p>Poderes que acreditan la representación legal del titular</p> <hr/> <p>Certificado de libre venta o BPM</p> <hr/> <p>Contrato de fabricación</p>	<p>Se propone a los profesionales responsables presentar en cada expediente de registro sanitario el poder, el certificado de libre venta o BPM y el contrato de fabricación en original, apostilla, legalizado o su copia certificada.</p> <p>La inscripción del poder y del contrato de fabricación ante la entidad regulatoria se debe cumplir tal cual se hace actualmente en cada país.</p>	Debido a que en todos los países es un requisito presentar los poderes, certificados de libre venta o BPM y contratos de fabricación como se menciona en nuestra propuesta, se establece de esa forma para poder evitar posibles observaciones y agilizar los procesos de registro sanitario.

Tabla N°11. Continuación

		<b>Matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>			
<b>Nº</b>	<b>Requisito</b>	<b>Propuesta de acciones para cumplimiento eficaz de los requisitos</b>	<b>Justificación</b>		
3	Formula Cual-quantitativa por unidad de dosis	A los profesionales responsables del medicamento se propone presentar la Formula cuali-quantitativa con sus firmas y sellos en original y aunque se presente CPF presentar documento individual de formula.	En todos los países es necesario presentar la fórmula, aunque se presente el CPF y además solamente es admitida con sus firmas y sellos en original.		
4	Monografía de producto terminado	Se les propone a los profesionales responsables presentar monografías de elaboración propia pero que sean elaboradas a partir de monografías previamente aprobadas por agencias de alto estándar.	En todos los países se admiten monografías de elaboración propia del laboratorio, pero con la condición que la información sea tomada de monografías previamente aprobadas por agencias de alto estándar, de esta manera se podrá evitar posibles observaciones al trámite de registro sanitario.		
5	Método de análisis validado	Se propone a los profesionales responsables presentar el método de análisis con su respectiva validación en idioma castellano, además de que las determinaciones que se establecen en el método coincidan con las especificaciones del producto terminado.	Debido a que en todos los países se debe presentar la metodología con su respectiva validación ya sea completa o para pruebas específicas en idioma castellano, se establece la propuesta anterior con el propósito de dar cumplimiento a los requisitos de cada país.		

Tabla N°11. Continuación

	<b>Matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
Nº	Requisito	Propuesta de acciones para cumplimiento eficaz de los requisitos	Justificación
6	Especificaciones de producto terminado	Se debe presentar las especificaciones tomando como base el RTCA de verificación de la calidad vigente, estas deben coincidir con las determinaciones del método analítico y deben presentarse firmadas por el profesional responsable.	En todos los países es requisito que las determinaciones de las especificaciones coincidan con las del método, es opcional la firma del profesional responsable pero debido a que en algunos países es requisito se establece que se presenten firmadas por el PR, con la finalidad de evitar posibles observaciones.
7	Etiquetas de envase empaque primario/secundario.	A los profesionales farmacéuticos responsables se les propone presentar la documentación técnica cumpliendo lo estipulado en el RTCA de etiquetado vigente, tal cual como se genera actualmente en cada país, sin modificar la documentación que presentan actualmente ni los procesos o formas de hacerlo.	Se establece el proceso de cada país debido a que todos se basan en el RTCA de etiquetado para presentar la documentación, la firma quedará a criterio del país en el que se presentará la solicitud de registro sanitario.

Tabla N°11. Continuación

		<b>Matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
<b>Nº</b>	<b>Requisito</b>	<b>Propuesta de acciones para cumplimiento eficaz de los requisitos</b>	<b>Justificación</b>	
8	Estudios de estabilidad	Se propone presentar el estudio cumpliendo lo que establece el RTCA de estudios de estabilidad, firmado por el profesional responsable y en los casos que aplique una nota justificativa si se omite alguna prueba en el informe.	En todos los países se toma como base para la elaboración del Informe de estabilidad el RTCA de estudios de estabilidad y debido a que en cada país es requisito presentarlo firmado y sellado por el Profesional responsable se establece esta propuesta.	
9	Estándares primarios o materias primas estandarizadas	A los profesionales responsables se les propone presentar estándares primarios o secundarios por cada principio activo que contenga el medicamento, además presentar estándares de sustancias relacionadas si aplica y las respectivas muestras del producto terminado; se debe presentar los estándares y muestras de producto antes de la primera importación y como presentarlos se recomienda realizar el proceso que se sigue actualmente en cada país.	Debido a que es requisito en todos los países la presentación de los estándares por cada principio activo, cuando aplique también de sustancias relacionadas y las muestras de producto terminado antes de realizar la primera importación se establece dicha propuesta de cumplimiento.	
	Estándares de las sustancias relacionadas		La forma de presentar los estándares y muestras dependerá de la entidad reguladora de cada país.	
	Muestras de producto terminado			

Tabla N°11. Continuación

		<b>Matriz con propuestas de acciones a ejecutar para cumplimiento eficaz de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
<b>Nº</b>	<b>Requisito</b>	<b>Propuesta de acciones para cumplimiento eficaz de los requisitos</b>	<b>Justificación</b>	
10	Comprobante de pago	Se propone a los profesionales responsables el cumplimiento tal cual como se genera actualmente en cada país, sin modificar la documentación que presentan actualmente ni los procesos o formas de hacerlo.	Debido a que en cada país es diferente la forma y el momento de realizar el pago, se establece que se siga realizando tal cual se hace al momento de realizar dicha investigación.	

**5.6 Discusión de los resultados de la proposición de las acciones a ejecutar con las cuales se sugiere dar cumplimiento a los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11 en cada país que lo aplica para el otorgamiento de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

Luego de recopilar información sobre el registro sanitario de medicamentos en cada país que aplica el RTCA 11.03.59:11, de conocer los requisitos, formularios y acciones que ejecutan para la obtención de este, y obtener las similitudes y diferencias que existen en todo el proceso de registro sanitario, se presentó una propuesta diferente para cada bloque de requisitos de registro sanitario con lo que a nuestra interpretación es la acción que da cumplimiento a cada requisito del RTCA 11.03.59:11 sin importar en que país se está realizando el registro sanitario de medicamentos multiorigen.

Cada acción que se propone para el cumplimiento eficaz de los requisitos es un conjunto de todas las acciones que ejecuta cada país, de esta manera se puede presentar la documentación que en algún país no es necesaria, sin embargo, en otro país sí, es decir, en algún país se presentará documentación demás, pero el objetivo principal es asegurar que nunca falte la documentación que la agencia regulatoria exige.

De esta manera se ayuda a que el proceso de registro sanitario de medicamentos multiorigen, sea obtenido en un corto periodo de tiempo, ya que se evitan observaciones, por parte de la autoridad regulatoria sanitaria las cuales dificultan y ralentizan de proceso de registro sanitario, además de esta manera se asegura que se está registrando medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

**5.7 Diseño de una tabla con accesos directos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada país, para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.**

Con el fin de proporcionar acceso a la información recopilada en esta investigación se ha realizado una matriz de datos (Ver Tabla N°12), para la presentación ordenada de las fuentes de información, en caso que el lector quiera profundizar más en el tema, descargar la información o formularios.

Dicha matriz incluye una columna con el país del cual se está informando, el sitio web de la entidad regulatoria en asuntos de registro sanitario, además de la información de interés sanitaria y el acceso directo o link hacia la información antes descrita.

Para acceder a dicha matriz de manera virtual, escaneé el siguiente código QR, al estar en el documento PDF seleccioné los links y será redireccionado a las páginas descritas.



Figura N°6. Código QR de la matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada estado parte.

Tabla N° 12. Matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.

	<b>Matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
<b>País</b>	<b>Nombre y sitio web de la entidad reguladora sanitaria</b>	<b>Información que proporcionan</b>	<b>Accesos directos hacia la información</b>
Guatemala	mspas.gob.gt  El Ministerio de Salud de Guatemala es la entidad reguladora en materia de registros sanitarios.	<p><b>Registro de Producto Farmacéuticos.</b></p> <p>En este enlace se encuentra toda la información necesaria para solicitud del registro de productos farmacéuticos, además se encuentran todos los formularios a presentar en el trámite disponibles para la descargar.</p> <hr/> <p><b>Registro de Producto Farmacéuticos.</b></p> <p>Disposiciones y formularios necesarios para el registro sanitario de medicamentos al seleccionar cada paso nos indica el lugar donde debemos realizar el trámite, que vamos a obtener al finalizar el trámite, información y documentos que tenemos que presentar, costos, tiempo estimado para realizar el trámite e información adicional a tener en cuenta.</p>	<p><a href="https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/servicios/autorizacion-de-productos-farmacuticos-y-afines/registros-sanitarios">https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/servicios/autorizacion-de-productos-farmacuticos-y-afines/registros-sanitarios</a></p> <hr/> <p><a href="https://asisehace.gt/procedure/225/221?l=es">https://asisehace.gt/procedure/225/221?l=es</a></p>

Tabla N°12. Continuación

	<b>Matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
<b>País</b>	<b>Nombre y sitio web de la entidad reguladora sanitaria</b>	<b>Información que proporcionan</b>	<b>Accesos directos hacia la información</b>
El Salvador	medicamentos.gob.sv  Es el sitio web oficial de la entidad reguladora de El Salvador la Dirección Nacional de Medicamentos; en este brindan servicios en línea como registro sanitario de medicamentos, renovación de registro sanitario	<b>Expediente en Línea.</b>  En este enlace al ingresa nombre comercial, número de registro sanitario o principio activo se puede ver o descargar el expediente de registro electrónico del medicamento.	<a href="https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico">https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/en-linea/expediente-electronico</a>
		<b>Consulta de Precios.</b>  En este enlace al digitar el nombre del medicamento aparecen el precio máximo de venta junto con alternativas.	<a href="http://info.medicamentos.gob.sv/">http://info.medicamentos.gob.sv/</a>
		<b>Listado Oficial de Medicamentos.</b>  Aquí podremos encontrar el listado oficial de medicamentos por año o categoría.	<a href="https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmaceuticos">https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/listados/listados-farmaceuticos</a>
		<b>Portal en Línea.</b>  Mediante este enlace al ingresar usuario y contraseña se accesa a la plataforma para realizar diferentes trámites entre ellos el registro sanitario de productos farmacéuticos.	<a href="https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/">https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/</a>

Tabla N°12. Continuación

	<b>Matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
<b>País</b>	<b>Nombre y sitio web de la entidad reguladora sanitaria</b>	<b>Información que proporcionan</b>	<b>Accesos directos hacia la información</b>
Nicaragua	minsa.gob.ni  Es el sitio web oficial del Ministerio de Salud de Nicaragua, el cual funge como la entidad reguladora en temas sanitarios. En su sitio el Ministerio de Salud brinda información acerca de todas sus divisiones, además del registro sanitario de medicamentos.	<b>Tutoriales.</b>  -El primero video es acerca del portal web KARLPLUS, en el cual se explica paso a paso como realizar el registro sanitario de un medicamento de uso humano haciendo uso de dicho portal.  -El segundo video es acerca del uso del portal KARLPLUS para la solicitud de permisos de importación de productos farmacéuticos psicotrópicos estupefacientes y sustancias precursoras.	<a href="https://www.minsa.gob.ni/index.php/aplicaciones-web">https://www.minsa.gob.ni/index.php/aplicaciones-web</a>
		<b>Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.</b>  El sistema KARLPLUS, es el portal web donde se realiza el proceso de registro sanitario	<a href="https://karplus.minsa.net.ni/kp-public/login.xhtml">https://karplus.minsa.net.ni/kp-public/login.xhtml</a>
		<b>Consultas de Registro Sanitario.</b>  En este enlace al digitar el nombre de un medicamento, el fabricante, registro sanitario, y buscar se genera un archivo en formato pdf o Excel, el cual se descarga automáticamente con todos los resultados de la búsqueda	<a href="https://karplus.minsa.net.ni/kppublic/consulta-publica/index.xhtml">https://karplus.minsa.net.ni/kppublic/consulta-publica/index.xhtml</a>

Tabla N°12. Continuación

	<b>Matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
<b>País</b>	<b>Nombre y sitio web de la entidad reguladora sanitaria</b>	<b>Información que proporcionan</b>	<b>Accesos directos hacia la información</b>
Honduras	arsa.gob.hn  La Agencia de Regulación Sanitaria, es la entidad reguladora sanitaria en Honduras; en su sitio web brindan servicios en línea como la solicitud de la Licencia Sanitaria de Establecimiento de Productos Farmacéuticos u otros de interés sanitario, como los requisitos para el registro sanitario de medicamentos.	<b>Requisitos para Registro Sanitario.</b>  En este enlace se encuentran los requisitos para un registro nuevo, renovación y modificación, y reconocimiento al seleccionar el requisito se da una explicación de este y nos permite descargar el formulario necesario.	<a href="https://arsa.gob.hn/">https://arsa.gob.hn/</a>
		<b>Trámites de Medicamentos de Uso Humano.</b>  Nos presenta las opciones de trámites a realizar en línea: -Nuevo y renovación de registro sanitario. -Modificación de registro sanitario. -Entre otras.	<a href="https://arsa.digital/medicamentos-de-uso-humano/">https://arsa.digital/medicamentos-de-uso-humano/</a>
		<b>Nuevo/Renovación de Registro Sanitario de Medicamento de Uso Humano.</b>  En este enlace encontramos el formulario para realizar el proceso de nuevo o renovación de registro sanitario de medicamento de uso humano	<a href="https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScSUp-PGfvERLvv4q63g2qiv8dkhJBX5po9ABuYNR5EsoxEQg/formResponse">https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScSUp-PGfvERLvv4q63g2qiv8dkhJBX5po9ABuYNR5EsoxEQg/formResponse</a>

Tabla N°12. Continuación

	<b>Matriz con los accesos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada Estado Parte, para la obtención de un registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen de uso humano.</b>		
<b>País</b>	<b>Nombre y sitio web de la entidad reguladora sanitaria</b>	<b>Información que proporcionan</b>	<b>Accesos directos hacia la información</b>
Costa Rica	ministeriodesalud.go.cr El ministerio de salud de Costa Rica, el cual es la autoridad reguladora en asuntos sanitarios en dicho país; pone a disposición en su sitio web oficial información de cómo realizar un registro sanitario de medicamentos, además en este se pueden realizar consultas y diversos trámites como permisos a establecimientos, denuncias, entre otros	<b>Registro de Medicamentos.</b> En este enlace encontraremos información acerca del registro sanitario, como los requisitos y toda la legislación específica de esta área.	<a href="https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas/34-tramites/registros-2/160-registro-de-medicamentos">https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas/34-tramites/registros-2/160-registro-de-medicamentos</a>
		<b>Regístrelo.</b> Es la plataforma para realizar el registro de productos, además en ella se encuentran el listado de fármacos, manuales de usuario de la plataforma entre otras.	<a href="https://registrelo.go.cr/cfm/plantillas/ms/bienvenidos.cfm">https://registrelo.go.cr/cfm/plantillas/ms/bienvenidos.cfm</a>
		<b>Regístrelo Acceso para el Registro.</b> En este enlace encontraremos la página inicial de la plataforma en la cual, se inicia sesión con la firma digital accediendo así al sistema para realizar el registro sanitario de medicamentos multiorigen	<a href="https://registrelo.go.cr/cfm/plantillas/ms/index.cfm?uri=/cfmx/home/index">https://registrelo.go.cr/cfm/plantillas/ms/index.cfm?uri=/cfmx/home/index</a>

**5.8 Discusión de los resultados del diseño de la tabla con accesos directos hacia las disposiciones y requisitos técnicos enlistados en los sitios web de las agencias reguladoras de cada país, para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano (Tabla N°12).**

En la actualidad gracias a los avances tecnológicos el acceso a la información mediante el internet facilita la recopilación de información en el presente trabajo de investigación la información son los requisitos, formularios y acciones a ejecutar, todos los países que tienen como normativa el RTCA 11.03.59:11 proporcionan la información para el registro sanitario de medicamentos de manera clara y accesible por medio de las diferentes páginas web de las autoridades regulatorias sanitarias, además de proporcionar la información antes mencionada todos los países con excepción de Guatemala poseen plataformas virtuales donde se realiza el proceso de registro, agilizando así el trámite

**CAPITULO VI**  
**CONCLUSIONES**

## 6.0 CONCLUSIONES

1. Los requisitos, formularios y acciones a ejecutar para la obtención de un registro sanitario en cada país se proporcionan de manera clara en el sitio web correspondiente a cada entidad regulatoria sanitaria de la región en los que se demuestra que, si bien los requisitos son los mismos, los formularios y ciertas acciones a ejecutar se aplican de forma diferente.
2. Todos los países que aplican el RTCA 11.03.59:11 cumplen con los requisitos establecidos en esta normativa; sin embargo, existen diferencias al momento de dar cumplimiento debido a que estos se encuentran sujetos a la interpretación de cada país.
3. El cumplimiento eficaz de los requisitos propuesto en la presente investigación es un conjunto de todas las acciones que ejecuta cada país, de esta manera también es posible unificar tanto formularios como acciones para el cumplimiento de los requisitos técnicos del RTCA 11.03.59:11.
4. La normativa y forma de ejecutar la acción que sigue cada país al momento de solicitar el registro sanitario de un medicamento multiorigen están sujetas a la interpretación de la autoridad regulatoria sanitaria de cada país que realizan registros en la región centroamericana.

5. Debido a que no existe un monitoreo constante de la COMIECO que vele por el cumplimiento homologado de los diferentes requisitos establecidos en el RTCA 11.03.59:11 cada país interpreta de forma diferente los requisitos, provocando que en algunos países el cumplimiento se realice de forma más sencilla y sea más fácil realizar procesos de registro sanitario.
6. El objetivo principal por los que se elaboró el RTCA 11.03.59:11 es facilitar la comercialización de los medicamentos en la región Centroamericana, sin embargo, al no homologar completamente el proceso de registro sanitario, la facilidad de comercialización se ve dificultada.
7. El proceso de Registro Sanitario de medicamentos multiorigen de uso humano, en los cinco países que se analizó se realiza de manera diferente, siendo más sencillo y accesible en los países que cuentan con plataformas digitales para realizarlo que en los países que no cuentan con estos.
8. La documentación exigida para el cumplimiento de cada requisito de RTCA 11.03.59:11 en cada país se presenta de manera diferente y en algunos países aparte de la documentación necesaria para el cumplimiento del requisito se necesita documentación extra, siendo así que algunos requisitos el cumplimiento es más exigente que en otros.
9. Los profesionales Químico Farmacéutico que se desarrollan en el área de Registro Sanitario, deben realizar una actualización constante en las normativas nacionales e internacionales de las agencias regulatorias sanitarias.

10. El tiempo para la obtención de un registro sanitario depende en gran manera en la documentación presentada para el cumplimiento de los requisitos, ya que al presentar un expediente de registro sanitario el cual cumplan con la normativa sin observaciones, la obtención del certificado de Registro Sanitario será en menor tiempo.
  
11. El costo de todo el proceso de Registro Sanitario también es otro aspecto que difiere en los cinco países que aplican el RTCA 11.03.59, debido a que en Costa Rica según los resultados obtenidos no se realiza pago por la verificación de la calidad de producto terminado, además en los países Guatemala, Nicaragua y Costa Rica no se realiza pago anual por derecho de comercialización y en El Salvador y Honduras sí, lo cual hace que los costos de Registro Sanitario varíen en cada país.
  
12. El tiempo para la obtención de resolución del análisis de verificación de la calidad de producto terminado, difiere en cada país siendo los países en los que se obtiene en menor tiempo Nicaragua, El Salvador y Costa Rica y los países que se demoran mayor tiempo Guatemala y Honduras.

**CAPITULO VII**  
**RECOMENDACIONES**

## 7.0 RECOMENDACIONES

1. A los profesionales encargados de llevar procesos de registro sanitario de medicamentos multiorigen utilizar esta investigación como orientación para conocer los requisitos de registro sanitario que cumple cada país.
2. Al lector comprobar las diferencias entre el RTCA 11.03.59:18 (vigente desde el primer trimestre del año 2022) y el RTCA 11.03.59:11 que es el reglamento vigente al momento de realizar nuestra investigación.
3. A los países que corresponda, que implementen plataformas digitales para que la presentación de la documentación para dar cumplimiento a los requisitos técnicos establecidos en el RTCA se vuelva más fácil de realizar y se vean optimizados en tiempo de resolución las nuevas inscripciones de registro sanitario.
4. A futuros egresados o profesionales Químicos Farmacéuticos darle continuidad a la presente investigación, haciendo una comparativa de similitudes y diferencias entre el RTCA 11.03.59:11 y el nuevo RTCA 11.03.59:18 para conocer los cambios entre cada reglamento y si impactaría la forma de dar cumplimiento a los requisitos técnicos de registro sanitario para un medicamento multiorigen.
5. A todos los países que cumplen el RTCA unificar el formulario y la acción a ejecutar para el cumplimiento de todos los requisitos del RTCA entre los países de la región para obtener un único registro sanitario a nivel regional, mediante una plataforma digital única, tomando como base el procedimiento de registro sanitario de la plataforma “registrelo” del país Costa Rica en el cual todo el proceso es de manera digital y de esta manera omitir los reconocimientos, ya que este registro sanitario sería de validez en toda región.

6. A Guatemala, Honduras que se realice la presentación de la información para realizar el registro sanitario de manera audio visual ya que facilita la comprensión y brinda una guía completa de las acciones a ejecutar ya sea en plataformas digitales o de manera presencial.

## BIBLIOGRAFIA

1. El SICA en breve [Internet]. [citado 25 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.sica.int/breve>
2. Estados miembros [Internet]. [citado 25 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.sica.int/estadosmiembros>
3. El Subsistema Económico y la SIECA – SIECA [Internet]. [citado 10 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.sieca.int/index.php/acerca-de-la-sieca/informacion-general/la-sieca-y-el-sub-sistema-economico/>
4. ¿Qué es la SIECA? – SIECA [Internet]. [citado 10 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.sieca.int/index.php/acerca-de-la-sieca/informacion-general/que-es-la-sieca/>
5. Integración Económica – SIECA [Internet]. [citado 10 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/integracion-economica/>
6. Consejo de Ministros de Integración Económica – SIECA [Internet]. [citado 10 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.sieca.int/index.php/integracion-economica/integracion-economica/consejo-de-ministros-para-la-integracion-economica/>
7. Autor. REGLAMENTO DE ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO DE LOS CONSEJOS: DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA, INTERSECTORIAL DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA Y SECTORIAL DE MINISTROS DE INTEGRACION ECONOMICA. 2005.
8. Soto Jiménez Neysis Lissethe TRML. Comparación de los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos establecidos en la Ley No. 292, en Nicaragua, con la versión 10 del Reglamento Técnico Centroamericano para

Registro Sanitario de medicamentos. [Nicaragua]: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua; 2010.

9. Ana Veronica Guardado. INTERPRETACION DE LOS REQUISITOS DE CUMPLIMIENTO PARA LA ELABORACION E INSCRIPCION DE UN EXPEDIENTE PARA REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DE FABRICACION NACIONAL, ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Universidad de El Salvador; 2016.
10. Autor. LEY DE MEDICAMENTOS DE EL SALVADOR. 2012.
11. Resolución N° 333-2013 (COMIECO-LXVI). 2013.
12. Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO. 2011.
13. RTS 11.02.01:16 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD. 2016.
14. Dirección Nacional de Medicamentos [Internet]. [citado 23 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/institucion-m>
15. Autor. GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA DE INSCRIPCIÓN DE NUEVO REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO. 2020.
16. Ministerio de Salud de Guatemala [Internet]. [citado 15 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/servicios/autorizacion-de-productos-farmaceuticos-y-afines/registros-sanitarios>

17. Agencia de Regulación Sanitaria [Internet]. Agencia de Regulación Sanitaria. [citado 15 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://arsa.gob.hn/paginas/quienesSomos>
18. Regístrelo [Internet]. Regístrelo. [citado 15 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://registrelo.go.cr/cfmx/plantillas/ms/bienvenidos.cfm>
19. Administrator. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. Ministerio de Salud Costa Rica. [citado 15 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productos-de-interes-sanitario-ms>
20. Administrator. Ministerio de Salud Costa Rica [Internet]. Ministerio de Salud Costa Rica. [citado 23 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productos-de-interes-sanitario-ms?id=638>
21. Ministerio de Salud de Nicaragua [Internet]. [citado 23 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.ni/index.php/institucion/mision-y-vision>
22. Ministerio de Salud de Nicaragua [Internet]. [citado 23 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.ni/index.php/aplicaciones-web>
23. Formulario para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos [Internet]. Dirección Nacional de Medicamentos; Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/3-herr-urm>
24. MINSA - KARPLUS [Internet]. [citado 25 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://karplus.minsa.net.ni/kp-public/login.xhtml>



28. Diccionario Oxford Languages. Encuesta [Internet]. [citado 3 de septiembre de 2022]. Disponible en: [https://www.google.com/search?q=encuesta&sxsrf=ALiCzsb\\_a44ptPbOcC7\\_skSQDtnaiVsFdw%3A1662233631448&ei=H6wTY6r-GtmJwbkPpMeO-As&ved=0ahUKEwjqiYvprvn5AhXZRDABHaSjA78Q4dUDCA4&uact=5&oq=encuesta&gs\\_lcp=Cgdnd3Mtd2I6EAMyCQgjECcQRhD5ATIHCAAQsQMQQzIECAAQQzILCAAQgAQQsQMQgwEyCAgAEIAEELEDMgUIABCABDIFCAAQgAQyBQgAEIAEMgUIABCABDIFCAAQgAQ6BwgjEOoCECc6CAgAELEDEIMBOggILhCxAxCDAToRCC4QgAQQsQMQgwEQxwEQ0QM6CwguEIAEELEDEIMBOg4ILhCABBCxAxDHARDRAzoECCMQJzoICC4QgAQQsQM6BwgjEMkDECC6BQgAEJIDOgclLhCxAxBDOgclLhDUAhBDSgQIQRgASgQIRhgAULOsB1jitwdgpLsHaAJwAXgAgAHxAYgB\\_AqSAQUwLjcuMZgBAKABAbABCsABAQ&sclient=gws-wiz](https://www.google.com/search?q=encuesta&sxsrf=ALiCzsb_a44ptPbOcC7_skSQDtnaiVsFdw%3A1662233631448&ei=H6wTY6r-GtmJwbkPpMeO-As&ved=0ahUKEwjqiYvprvn5AhXZRDABHaSjA78Q4dUDCA4&uact=5&oq=encuesta&gs_lcp=Cgdnd3Mtd2I6EAMyCQgjECcQRhD5ATIHCAAQsQMQQzIECAAQQzILCAAQgAQQsQMQgwEyCAgAEIAEELEDMgUIABCABDIFCAAQgAQyBQgAEIAEMgUIABCABDIFCAAQgAQ6BwgjEOoCECc6CAgAELEDEIMBOggILhCxAxCDAToRCC4QgAQQsQMQgwEQxwEQ0QM6CwguEIAEELEDEIMBOg4ILhCABBCxAxDHARDRAzoECCMQJzoICC4QgAQQsQM6BwgjEMkDECC6BQgAEJIDOgclLhCxAxBDOgclLhDUAhBDSgQIQRgASgQIRhgAULOsB1jitwdgpLsHaAJwAXgAgAHxAYgB_AqSAQUwLjcuMZgBAKABAbABCsABAQ&sclient=gws-wiz)

## GLOSARIO.

**RTCA 11.03.59:11:** Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario.<sup>(12)</sup>

**Autoridad reguladora:** Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. <sup>(12)</sup>

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad. <sup>(12)</sup>

**Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura. <sup>(12)</sup>

**Laboratorio fabricante:** Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos. <sup>(12)</sup>

**Fabricación por terceros:** Fabricación nacional o extranjera realizada dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante, siendo el titular el responsable del producto. <sup>(12)</sup>

**Profesional responsable:** Profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte. <sup>(12)</sup>

**Registro sanitario:** Aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad. <sup>(12)</sup>

**Representante legal:** Persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado parte, para que responda ante la Autoridad Reguladora. (12)

**Titular del producto o titular del registro:** Persona natural o jurídica propietaria del producto. (12)

**Contrato de fabricación:** Documento legal celebrado entre el titular del medicamento y el fabricante en el cual se establecen las condiciones, compromisos y demás circunstancias para la fabricación de uno o más productos. (12)

**Instrumentos de investigación:** Son los recursos que el investigador puede utilizar para abordar problemas y fenómenos y extraer información de ellos: formularios en papel, dispositivos mecánicos y electrónicos que se utilizan para recoger datos o información sobre un problema o fenómeno determinado. (27)

**Encuesta:** Serie de preguntas que se hace a personas para reunir datos o para detectar la opinión pública sobre un asunto determinado. (28)

**Envase primario o empaque primario:** Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada. (12)

**Etiquetado o rotulado:** Es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario. (12)

**Producto farmacéutico o medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos. (12)

**Medicamento Multiorigen:** Producto que es equivalente farmacéutico y puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables. (12)

**Equivalente farmacéutico:** Medicamento que contiene idénticas cantidades de los mismos principios activos del producto al que es equivalente, la misma sal o éster del principio activo, en idénticas formas farmacéuticas, pero que puede o no contener los mismos excipientes. En consecuencia, dos equivalentes farmacéuticos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades, magnitudes y perfiles temporales de sus actividades farmacológicas. (12)

## **ANEXOS**

## **ANEXO N° 1. VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA 1 Y ENCUESTA 2**

## Validación de la Encuesta 1 y Encuesta 2

Se refiere al proceso de evaluar las preguntas de las encuestas a realizar para asegurar confiabilidad y cumplimiento de los objetivos para los cuales fueron diseñadas.

### Prueba de la Encuesta 1 y Encuesta 2.

Se envió la Encuesta 1 a tres profesionales químicos farmacéuticos de El Salvador para conocer sus opiniones y observaciones de las preguntas del instrumento a utilizar para la obtención de la información de interés del proyecto de graduación.

Las opiniones y observaciones se recopilan en la tabla N°10.

Tabla N°13. Recopilación de las opiniones de la prueba de la Encuesta 1.

<b>Químico Farmacéutico</b>	<b>Opinión acerca de la comprensión de las preguntas de la Encuesta 1</b>	<b>Comentarios generales</b>
<b>Enrique Álvarez</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- El encabezado de la encuesta se comprende.</li><li>- Los requisitos técnicos del RTCA están completos, deberían resumirlos porque se vuelve tedioso leer el requisito y las partes que tiene este, cuando en realidad con el solo requisito se entiende la información que están solicitando.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Eliminar requisito que no es para medicamento multiorigen</li></ul>
<b>Wilber Cartagena</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- En el encabezado de la encuesta 1 dice que la encuesta cuenta con dos columnas, pero en realidad tiene tres columnas.</li><li>- Si es posible reducir el texto de los requisitos sin perder el objetivo de este estaría excelente.</li></ul>	
<b>Daniela Ramos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Mejorar la redacción del encabezado.</li><li>- Con respecto a la tabla no hay opciones porque tienen que ir todos los requisitos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Especificar la continuación de la tabla e incluir las entradas de la tabla, ya que esta abarca más de una página, esto para mayor orden y mejor presentación de los instrumentos.</li></ul>

## **Prueba Piloto de la Encuesta 1 y Encuesta 2.**

Se llevó a cabo con el objetivo de conocer la percepción de las personas al realizar las encuestas.

Se realizó la Encuesta 1, a dos profesionales químicos farmacéuticos de El Salvador que laboran en el área de registro sanitario y al finalizar la encuesta se pidió su opinión acerca de esta.

Las opiniones y observaciones se recopilan en la tabla N°11.

Tabla N°14. Recopilación las opiniones de la prueba piloto de la Encuesta 1.

<b>Químico Farmacéutico</b>	<b>Opinión acerca de la comprensión de las preguntas de la Encuesta 1</b>	<b>Comentarios generales</b>
<b>Griselda Navarrete</b>	- Podrían acortar los requisitos, por ejemplo, el requisito de la fórmula no tiene por qué incluir todo lo que se pide en la fórmula porque entiendo que solo quieren saber cómo el dan cumplimiento al requisito en el otro país.	- Por lo demás me parece bien, está completo el trabajo.
<b>Mario González</b>	- Deberían reducir el texto de los requisitos de RTCA, ya que son comprensibles sin la necesidad de leer completo el requisito.	- Podrían optimizar los instrumentos eliminando los requisitos que no aplican para los medicamentos multiorigen de uso humano.

### **Recopilación y análisis de datos.**

En esta etapa se recopiló y analizó, la información obtenida de las pruebas realizadas a los profesionales químicos farmacéuticos, el resultado de esta recopilación y análisis de los comentarios fue:

Reducir el texto de los requisitos exigidos por el RTCA 11.03.59:11, fue el comentario que más se obtuvo al pasar la prueba de la Encuesta 1 como la prueba piloto, por lo cual, se tomará en cuenta estos comentarios y se reducirá el texto eliminando partes que se sobreentiendan o no sean de gran importancia para la comprensión del requisito, es decir, se reducirá el texto de manera que el requisito siempre sea entendible y a la vez no resulte tedioso la lectura del mismo.

Omitir requisitos que no aplican para medicamentos multiorigen para uso humano, este comentario fue de gran importancia ya que es muy cierto, el requisito de estudios de seguridad y eficacia aplica para medicamentos innovadores, por lo cual, se eliminará dicho requisito de la encuesta a realizar ya que el presente trabajo de graduación está delimitado a requisitos para medicamentos multiorigen de uso humano.

Los comentarios respecto al encabezado también fueron de gran ayuda, por lo tanto, se hará una revisión del texto del encabezado para presentarlo con una mejor redacción, así como, corregir que en realidad son 3 columnas las que contiene la encuesta y que lo que se trata de expresar que son dos columnas de interés.

Especificar la continuación de la tabla e incluir las entradas de la tabla, ya que esta abarca más de una página, para mayor orden y mejor presentación de los instrumentos, también este comentario se tomó en cuenta y se realizarán las correcciones pertinentes, para la optimización de los instrumentos.

### **Revisión y optimización de la Encuesta 1 y Encuesta 2.**

Se realizó una revisión de las encuestas propuestas con el fin de corregir los errores que puedan existir, mejorar la redacción o incluso eliminar aspectos que se identifican como innecesarios y de esta manera optimizar la Encuesta 1 y Encuesta 2 a utilizar para obtener mayor confiabilidad en los resultados que se obtendrán a través de ellos.

Los resultados de la optimización fueron los siguientes:

Luego de realizar una revisión a la Encuesta 1 y Encuesta 2 a utilizar, se redujo el texto que se consideró que no era necesario incluir porque no afectaba en la comprensión ni en la esencia de cada requisito. (Ver Anexo N°1 y Anexo N°3)

Se eliminó de la Encuesta 1 y Encuesta 2 de la investigación el requisito “Estudios de seguridad de seguridad y eficacia”, le cual corresponde al numeral 7.11 de

RTCA 11.03.59:11 y que aplica solamente a medicamentos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada, es decir a medicamentos innovadores. (Ver Anexo N°1 y Anexo N°3)

Se especificó de mejor manera en la Encuesta 1 y 2 de la investigación el contenido de estos, mejorando puntos clave en la redacción del encabezado para mejor comprensión del lector. (Ver Anexo N°1 y Anexo N°3)

**ANEXO N° 2. FORMATO DE LA ENCUESTA 1.**

## FORMATO DE LA ENCUESTA 1.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



**“COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO  
TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN  
REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO  
HUMANO.”**

La siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la información técnica sobre como dan cumplimiento a los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano en El Salvador.

La encuesta cuenta con dos columnas en una de ellas van enlistados todos los requisitos técnicos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen que exige el RTCA 11.03.59:11 y en la otra va la información de interés que es la respuesta a la pregunta ¿Cómo se da cumplimiento al requisito en El Salvador? Cabe destacar que sus respuestas serán anónimas y utilizadas únicamente para fines académicos.

Nº	Requisito para Registro Sanitario	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en El Salvador?
1	Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable	
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s).	
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).	
4	Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.	
5	Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.	

Continuación del Formato de la Encuesta 1.

N°	Requisito para Registro Sanitario	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en El Salvador?
6	Monografía del producto.	
7	Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.	
8	Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.	
9	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente	
10	Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.	
11	Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	
12	Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	
13	Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.	
14	Un ejemplar de producto terminado.	
15	Comprobante de pago	

**ANEXO N° 3. ENCUESTA 1, CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL  
SALVADOR**

## ENCUESTA 1, CON LOS COMENTARIOS DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO DE EL SALVADOR



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**



### “COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO.”

La siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la información técnica sobre como dan cumplimiento a los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano en El Salvador.

La encuesta cuenta con dos columnas en una de ellas van enlistados todos los requisitos técnicos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen que exige el RTCA 11.03.59:11 y en la otra va la información de interés que es la respuesta a la pregunta ¿Cómo se da cumplimiento al requisito en El Salvador? Cabe destacar que sus respuestas serán anónimas y utilizadas únicamente para fines académicos.

N°	Requisito para Registro Sanitario	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en El Salvador?
1	Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable	<p>-Previo a cumplir el requisito se debe ingresar al portal en línea de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), completar los 9 pasos en donde se ingresa la información general del producto a registrar, información del representante legal y apoderado, además la información de los laboratorios fabricantes y acondicionadores.</p> <p>-Posterior a ingresar esta información, se habilita el paso 10 donde se genera un formulario para descargar el cual contiene toda la información antes descrita, el formulario es impreso para ser firmado y sellado por el profesional responsable y el apoderado; debiendo autenticar las firmas de los mismos por medio de un notario, luego se adjunta este documento en el paso 10 y con este formulario damos por cumplido el requisito. Obligatorio.</p>
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s).	<p>-No aplica para productos nacionales que el titular sea el mismo fabricante.</p> <p>-Sino es fabricado por el titular, antes del registro sanitario se inscribe un poder de profesional responsable, o uno de apoderado legal en la DNM al obtener resolución favorable, la Dirección Nacional de Medicamentos otorga un número de profesional responsable, el cual se ingresa en el paso 3 y de esa manera se da cumplimiento al requisito de reglamento.</p>
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).	<p>-Certificado de libre venta y certificado de producto farmacéutico tipo OMS no aplica para productos nacionales.</p> <p>-Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) se obtiene después que la DNM ha realizado la auditoria al laboratorio, si esta es favorable, se otorga al laboratorio el certificado de BPM. La copia del certificado se adjunta en el paso 10 del portal web y la fecha de emisión y vigencia se coloca en el paso 6. Obligatorio.</p>

Continuación de la Encuesta 1, con los comentarios del profesional Químico Farmacéutico de El Salvador.

N°	Requisito para Registro Sanitario	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en El Salvador?
4	Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.	-Si el producto a registrar no será elaborado por el titular, previo a iniciar el proceso de registro sanitario deberá inscribirse un contrato de maquila en la DNM celebrado entre el titular del producto y el laboratorio fabricante, al obtener la resolución favorable, en el paso 4 se ingresa el número de contrato que otorga la DNM y se adjunta la resolución del contrato en el paso 10.
5	Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.	-En el paso 2 se debe ingresar la fórmula del producto, digitando cada activo, excipiente, composición de capsula si aplica, y los medios de extracción si aplica. -En el paso 10 se adjunta la fórmula cuali-cuantitativa cumpliendo los requisitos detallados por el RTCA, además debe declararse si se fabricará con excedente y la cantidad de este y esta fórmula se ingresa firmada y sellada por el representante legal. De no ingresarla, no se puede continuar con el proceso de registro debido a que este es un documento o requisito obligatorio.
6	Monografía del producto.	-Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en el paso 10 del portal, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio.
7	Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.	-El método de análisis validado aplica para medicamentos multiorigen no para naturales ni suplementos. Este se adjunta en el paso 10, se adjunta el método de análisis y su respectiva validación. Obligatorio.
8	Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.	-Tiene que cumplir con el RTCA de verificación de la calidad, además debe contar con su referencia bibliografía oficial actualizada. -Se adjunta en el paso 10 cumpliendo lo enlistado por este requisito, dicho documento debe ir firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento a cargo. Obligatorio.
9	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente	-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo los requisitos de etiquetado del RTCA 11.01.02.04. Etiquetado de Productos Farmacéuticos, se pueden adjuntar únicamente proyectos de empaque, no necesariamente el arte final. Obligatorio.
10	Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.	-Se adjunta en el paso 10, dando cumplimiento a lo enlistado en el reglamento, dicho estudio se adjunta con los respectivos cuadros de resultados, debiendo ser firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento encargado. Obligatorio

Continuacion de la Encuesta 1, con los comentarios del profesional Químico Farmacéutico de El Salvador.

N°	Requisito para Registro Sanitario	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en El Salvador?
11	Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Primero se debe realizar todo el proceso de registro sanitario, al finalizar favorablemente y obtener el certificado de registro sanitario, el laboratorio fabricante presenta un escrito solicitando un muestreo por el cual se debe cancelar el arancel correspondiente, la autoridad reguladora (DNM) llega a las instalaciones del laboratorio a retirar las muestras del producto que ha sido fabricado para comercialización, además se debe presentar los respectivos estándares utilizados para el análisis del producto y certificados de análisis del producto terminado. Obligatorio, sin un análisis favorable el producto no se puede comercializar.
12	Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Cuando aplique, se realiza el mismo procedimiento del requisito anterior, de entregar el estándar de las sustancias relacionadas cuando la autoridad reguladora (DNM) llega a realizar el muestreo del producto registrado.
13	Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.	-En base al RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad, la autoridad reguladora (DNM) retira cierto número de muestras de un lote industrial para su análisis, previo a todo esto, se debe solicitar el muestreo por escrito, así como se describe en el requisito anterior. Obligatorio.
14	Un ejemplar de producto terminado.	-Se entrega junto con el muestreo. Obligatorio.
15	Comprobante de pago	-Antes de iniciar todos los pasos de registro sanitario, se debe generar y cancelar el arancel correspondiente que autorice el proceso de registro sanitario, se genera en el portal en línea del usuario. Después de cancelar el pago, se ingresa el número de mandamiento en el paso 1 del portal, y se habilitan los siguientes pasos para continuar con el proceso. Obligatorio.

**ANEXO N°4. FORMATO DE LA ENCUESTA 2.**

## FORMATO DE LA ENCUESTA 2



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



### “COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO.”

La siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la información técnica sobre cómo se da cumplimiento a los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

La encuesta cuenta con tres columnas de importancia en la primera de estas van enlistados todos los requisitos técnicos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen que exige el RTCA 11.03.59:11; en la segunda como dan cumplimiento a ese requisito técnico en El Salvador (con el objetivo de establecer una referencia o guía de la información que se quiere obtener); y la tercera columna contendrá la información de interés, que es la respuesta a la pregunta ¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país? Cabe destacar que sus respuestas serán anónimas y utilizadas únicamente para fines académicos.

País donde ejerce la profesión de químico farmacéutico: \_\_\_\_\_

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
1	Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable		
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s).		
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).		
4	Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.		

Continuación del Formato de la Encuesta 2.

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
5	Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.		
6	Monografía del producto.		
7	Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.		
8	Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.		
9	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente		
10	Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.		
11	Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.		
12	Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.		

Continuación del Formato de la Encuesta 2.

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
13	Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.		
14	Un ejemplar de producto terminado.		
15	Comprobante de pago		

**ANEXO N° 5. ENCUESTA 2 CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN EL  
SALVADOR**

## ENCUESTA 2 CON INFORMACION DE COMO SE DA CUMPLIMIENTO EN EL SALVADOR



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



### “COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO.”

La siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la información técnica sobre cómo se da cumplimiento a los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

La encuesta cuenta con tres columnas de importancia en la primera de estas van enlistados todos los requisitos técnicos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen que exige el RTCA 11.03.59:11; en la segunda como dan cumplimiento a ese requisito técnico en El Salvador (con el objetivo de establecer una referencia o guía de la información que se quiere obtener); y la tercera columna contendrá la información de interés, que es la respuesta a la pregunta ¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país? Cabe destacar que sus respuestas serán anónimas y utilizadas únicamente para fines académicos.

País donde ejerce la profesión de químico farmacéutico: \_\_\_\_\_

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
1	Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable	-Previo a cumplir el requisito se debe ingresar al portal en línea de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), completar los 9 pasos en donde se ingresa la información general del producto a registrar, información del representante legal y apoderado, además la información de los laboratorios fabricantes y acondicionadores. -Posterior a ingresar esta información, se habilita el paso 10 donde se genera un formulario para descargar el cual contiene toda la información antes descrita, el formulario es impreso para ser firmado y sellado por el profesional responsable y el apoderado; debiendo autenticar las firmas de los mismos por medio de un notario, luego se adjunta este documento en el paso 10 y con este formulario damos por cumplido el requisito. Obligatorio.	

Continuación de la Encuesta 2 con información de como se da cumplimiento en El Salvador.

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s).	<p>-No aplica para productos nacionales que el titular sea el mismo fabricante.</p> <p>-Sino es fabricado por el titular, antes del registro sanitario se inscribe un poder de profesional responsable, o uno de apoderado legal en la DNM al obtener resolución favorable, la Dirección Nacional de Medicamentos otorga un número de profesional responsable, el cual se ingresa en el paso 3 y de esa manera se da cumplimiento al requisito de reglamento.</p>	
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).	<p>-Certificado de libre venta y certificado de producto farmacéutico tipo OMS no aplica para productos nacionales.</p> <p>-Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) se obtiene después que la DNM ha realizado la auditoria al laboratorio, si esta es favorable, se otorga al laboratorio el certificado de BPM. La copia del certificado se adjunta en el paso 10 del portal web y la fecha de emisión y vigencia se coloca en el paso 6. Obligatorio.</p>	
4	Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.	<p>-Si el producto a registrar no será elaborado por el titular, previo a iniciar el proceso de registro sanitario deberá inscribirse un contrato de maquila en la DNM celebrado entre el titular del producto y el laboratorio fabricante, al obtener la resolución favorable, en el paso 4 se ingresa el número de contrato que otorga la DNM y se adjunta la resolución del contrato en el paso 10.</p>	
5	Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.	<p>-En el paso 2 se debe ingresar la fórmula del producto, digitando cada activo, excipiente, composición de capsula si aplica, y los medios de extracción si aplica.</p> <p>-En el paso 10 se adjunta la fórmula cuali-cuantitativa cumpliendo los requisitos detallados por el RTCA, además debe de declararse si se fabricará con excedente y la cantidad de este y esta fórmula se ingresa firmada y sellada por el representante legal. De no ingresarla, no se puede continuar con el proceso de registro debido a que este es un documento o requisito obligatorio.</p>	
6	Monografía del producto.	<p>-Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en el paso 10 del portal, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio.</p>	

Continuación de la Encuesta 2 con información de como se da cumplimiento en El Salvador

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
7	Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.	-El método de análisis validado aplica para medicamentos multiorigen no para naturales ni suplementos. Este se adjunta en el paso 10, se adjunta el método de análisis y su respectiva validación. Obligatorio.	
8	Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.	-Tiene que cumplir con el RTCA de verificación de la calidad, además debe contar con su referencia bibliografía oficial actualizada. -Se adjunta en el paso 10 cumpliendo lo enlistado por este requisito, dicho documento debe ir firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento a cargo. Obligatorio.	
9	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente	-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo los requisitos de etiquetado del RTCA 11.01.02.04. Etiquetado de Productos Farmacéuticos, se pueden adjuntar únicamente proyectos de empaque, no necesariamente el arte final. Obligatorio.	
10	Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.	-Se adjunta en el paso 10, dando cumplimiento a lo enlistado en el reglamento, dicho estudio se adjunta con los respectivos cuadros de resultados, debiendo ser firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento encargado. Obligatorio	
11	Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Primero se debe realizar todo el proceso de registro sanitario, al finalizar favorablemente y obtener el certificado de registro sanitario, el laboratorio fabricante presenta un escrito solicitando un muestreo por el cual se debe cancelar el arancel correspondiente, la autoridad reguladora (DNM) llega a las instalaciones del laboratorio a retirar las muestras del producto que ha sido fabricado para comercialización, además se debe presentar los respectivos estándares utilizados para el análisis del producto y certificados de análisis del producto terminado. Obligatorio, sin un análisis favorable el producto no se puede comercializar.	

Continuación de la Encuesta 2 con información de como se da cumplimiento en El Salvador

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
12	Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Cuando aplique, se realiza el mismo procedimiento del requisito anterior, de entregar el estándar de las sustancias relacionadas cuando la autoridad reguladora (DNM) llega a realizar el muestreo del producto registrado.	
13	Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.	-En base al RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad, la autoridad reguladora (DNM) retira cierto número de muestras de un lote industrial para su análisis, previo a todo esto, se debe solicitar el muestreo por escrito, así como se describe en el requisito anterior. Obligatorio.	
14	Un ejemplar de producto terminado.	-Se entrega junto con el muestreo. Obligatorio.	
15	Comprobante de pago	-Antes de iniciar todos los pasos de registro sanitario, se debe generar y cancelar el arancel correspondiente que autorice el proceso de registro sanitario, se genera en el portal en línea del usuario. Después de cancelar el pago, se ingresa el número de mandamiento en el paso 1 del portal, y se habilitan los siguientes pasos para continuar con el proceso. Obligatorio.	

**ANEXO N° 6. ENCUESTA 2 CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN  
GUATEMALA.**

## ENCUESTA 2 CON LOS COMENTARIOS DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO DE GUATEMALA.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
**FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**



### “COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO.”

La siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la información técnica sobre cómo se da cumplimiento a los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

La encuesta cuenta con tres columnas de importancia en la primera de estas van enlistados todos los requisitos técnicos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen que exige el RTCA 11.03.59:11; en la segunda como dan cumplimiento a ese requisito técnico en El Salvador (con el objetivo de establecer una referencia o guía de la información que se quiere obtener); y la tercera columna contendrá la información de interés, que es la respuesta a la pregunta ¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país? Cabe destacar que sus respuestas serán anónimas y utilizadas únicamente para fines académicos.

País donde ejerce la profesión de químico farmacéutico: Guatemala.

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
1	Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable	<p>-Previo a cumplir el requisito se debe ingresar al portal en línea de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), completar los 9 pasos en donde se ingresa la información general del producto a registrar, información del representante legal y apoderado, además la información de los laboratorios fabricantes y acondicionadores.</p> <p>-Posterior a ingresar esta información, se habilita el paso 10 donde se genera un formulario para descargar el cual contiene toda la información antes descrita, el formulario es impreso para ser firmado y sellado por el profesional responsable y el apoderado; debiendo autenticar las firmas de los mismos por medio de un notario, luego se adjunta este documento en el paso 10 y con este formulario damos por cumplido el requisito. Obligatorio.</p>	Se descarga en la página de la entidad regulatoria (ministerio de salud) y se completa con toda la información que en este se requiere, la solicitud se divide por numerales que va del 1 tipificación del trámite al 6 que es el dictamen final, esta solicitud de registro sanitario se llena en forma electrónica, luego se imprime y tiene que ir firmada y sellada por el profesional responsable.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmacéutico de Guatemala.

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s).	-No aplica para productos nacionales que el titular sea el mismo fabricante.  -Sino es fabricado por el titular, antes del registro sanitario se inscribe un poder de profesional responsable, o uno de apoderado legal en la DNM al obtener resolución favorable, la Dirección Nacional de Medicamentos otorga un número de profesional responsable, el cual se ingresa en el paso 3 y de esa manera se da cumplimiento al requisito de reglamento.	-No aplica para productos que el titular de producto es el mismo fabricante.  -Si el origen del producto es extranjero y el ente que registra es diferente al titular, se presentan los poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular del producto a la persona natural o jurídica responsable del producto a registrar estos poderes tienen que ser legalizados y apostillados.
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).	-Certificado de libre venta y certificado de producto farmacéutico tipo OMS no aplica para productos nacionales. -Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) se obtiene después que la DNM ha realizado la auditoria al laboratorio, si esta es favorable, se otorga al laboratorio el certificado de BPM. La copia del certificado se adjunta en el paso 10 del portal web y la fecha de emisión y vigencia se coloca en el paso 6. Obligatorio.	- De igual forma no aplica certificado de venta libre si es nacional, ni certificado de producto farmacéutico tipo OMS. -Si es un medicamento extranjero se tiene que presentar el certificado de producto farmacéutico tipo OMS o el certificado de venta libre en original y apostillado, el cual tiene vigencia de un año en Guatemala. -El certificado de buenas prácticas de manufactura se adjunta el documento original junto con las solicitud de registro sanitario.
4	Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.	-Si el producto a registrar no será elaborado por el titular, previo a iniciar el proceso de registro sanitario deberá inscribirse un contrato de maquila en la DNM celebrado entre el titular del producto y el laboratorio fabricante, al obtener la resolución favorable, en el paso 4 se ingresa el número de contrato que otorga la DNM y se adjunta la resolución del contrato en el paso 10.	Se adjunta el contrato original, este contrato no es evaluado por el ente regulatorio antes de presentarlo en el registro sanitario, pero si es evaluado en conjunto con toda la documentación del registro sanitario y tiene que cumplir con los establecido por el reglamento técnico, además va legalizado y apostillado.
5	Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.	-En el paso 2 se debe ingresar la fórmula del producto, digitando cada activo, excipiente, composición de capsula si aplica, y los medios de extracción si aplica. -En el paso 10 se adjunta la fórmula cuali-cuantitativa cumpliendo los requisitos detallados por el RTCA, además debe de declararse si se fabricará con excedente y la cantidad de este y esta fórmula se ingresa firmada y sellada por el representante legal. De no ingresarla, no se puede continuar con el proceso de registro debido a que este es un documento o requisito obligatorio.	Se presenta la fórmula cuali-cuantitativa completa del producto por unidad de dosis, la cual va firmada y sellada por el profesional responsable, si se usan colorantes se tiene que incluir el color index.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmacéutico de Guatemala

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
6	Monografía del producto.	-Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en el paso 10 del portal, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio.	Se presenta la monografía actualizada del producto terminado fundamentada en literatura científica oficial con todas las especificaciones del reglamento, sino se presenta no es un documento que detenga el trámite de registro sanitario.
7	Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.	-El método de análisis validado aplica para medicamentos multiorigen no para naturales ni suplementos. Este se adjunta en el paso 10, se adjunta el método de análisis y su respectiva validación. Obligatorio.	Se adjunta la metodología analítica validada del producto, de acuerdo con el RTCA validación de métodos vigente, esta se presenta únicamente en formato digital pdf en CD o memoria USB
8	Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.	-Tiene que cumplir con el RTCA de verificación de la calidad, además debe contar con su referencia bibliografía oficial actualizada. -Se adjunta en el paso 10 cumpliendo lo enlistado por este requisito, dicho documento debe ir firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento a cargo. Obligatorio.	Se adjuntan las especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con el RTCA de verificación de la calidad vigente, estas van firmadas y selladas por el profesional responsable.
9	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente	-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo los requisitos de etiquetado del RTCA 11.01.02.04. Etiquetado de Productos Farmacéuticos, se pueden adjuntar únicamente proyectos de empaque, no necesariamente el arte final. Obligatorio.	-Se presentan las etiquetas del empaque primario y secundario, también se pueden presentar los originales o proyectos tienen que cumplir con lo especificado con el RTCA de etiquetado de productos farmacéuticos vigente y se adjunta solamente 1 copia de los artes.
10	Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.	-Se adjunta en el paso 10, dando cumplimiento a lo enlistado en el reglamento, dicho estudio se adjunta con los respectivos cuadros de resultados, debiendo ser firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento encargado. Obligatorio	Se adjunta el informe del estudio de estabilidad con las tablas de resultados, tiene que ir firmado y sellado por el profesional responsable y tiene que cumplir con el RTCA de estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano vigente.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Guatemala

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
11	Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Primero se debe realizar todo el proceso de registro sanitario, al finalizar favorablemente y obtener el certificado de registro sanitario, el laboratorio fabricante presenta un escrito solicitando un muestreo por el cual se debe cancelar el arancel correspondiente, la autoridad reguladora (DNM) llega a las instalaciones del laboratorio a retirar las muestras del producto que ha sido fabricado para comercialización, además se debe presentar los respectivos estándares utilizados para el análisis del producto y certificados de análisis del producto terminado. Obligatorio, sin un análisis favorable el producto no se puede comercializar.	Para el registro sanitario de un medicamento nuevo en nuestro país se elaboran 2 expedientes con la solicitud de registro sanitario y toda la documentación adjunta, un expediente se presenta en las oficinas administrativas y el otro en el laboratorio nacional donde conjuntamente se entregan las muestras de producto terminado, y los estándares primarios para su respectivo análisis.
12	Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Cuando aplique, se realiza el mismo procedimiento del requisito anterior, de entregar el estándar de las sustancias relacionadas cuando la autoridad reguladora (DNM) llega a realizar el muestreo del producto registrado.	No se presentan los estándares de degradación o sustancias relacionadas
13	Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.	-En base al RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad, la autoridad reguladora (DNM) retira cierto número de muestras de un lote industrial para su análisis, previo a todo esto, se debe solicitar el muestreo por escrito, así como se describe en el requisito anterior. Obligatorio.	Las muestras de producto terminado se entrega la cantidad de acuerdo al RTCA de verificación de la calidad vigente, se hace entrega de las muestras al laboratorio nacional.
14	Un ejemplar de producto terminado.	-Se entrega junto con el muestreo. Obligatorio.	En las muestras descritas en el punto anterior se incluye la muestra catalogada como ejemplar de producto ejemplar.
15	Comprobante de pago	-Antes de iniciar todos los pasos de registro sanitario, se debe generar y cancelar el arancel correspondiente que autorice el proceso de registro sanitario, se genera en el portal en línea del usuario. Después de cancelar el pago, se ingresa el número de mandamiento en el paso 1 del portal, y se habilitan los siguientes pasos para continuar con el proceso. Obligatorio.	En la página del ministerio de salud, se descarga la boleta de pago y se llena el trámite que se está realizando, el costo y luego de realizar el pago, se obtiene el comprobante de pago y se adjunta el original y una copia en el expediente que se entrega en el área administrativa.

**ANEXO N°7. ENCUESTA 2 CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN  
COSTA RICA.**

## ENCUESTA 2 CON LOS COMENTARIOS DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO DE COSTA RICA.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



### “COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO.”

La siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la información técnica sobre cómo se da cumplimiento a los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

La encuesta cuenta con tres columnas de importancia en la primera de estas van enlistados todos los requisitos técnicos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen que exige el RTCA 11.03.59:11; en la segunda como dan cumplimiento a ese requisito técnico en El Salvador (con el objetivo de establecer una referencia o guía de la información que se quiere obtener); y la tercera columna contendrá la información de interés, que es la respuesta a la pregunta ¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país? Cabe destacar que sus respuestas serán anónimas y utilizadas únicamente para fines académicos.

País donde ejerce la profesión de químico farmacéutico: Costa Rica.

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
1	Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable	-Previo a cumplir el requisito se debe ingresar al portal en línea de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), completar los 9 pasos en donde se ingresa la información general del producto a registrar, información del representante legal y apoderado, además la información de los laboratorios fabricantes y acondicionadores. -Posterior a ingresar esta información, se habilita el paso 10 donde se genera un formulario para descargar el cual contiene toda la información antes descrita, el formulario es impreso para ser firmado y sellado por el profesional responsable y el apoderado; debiendo autenticar las firmas de los mismos por medio de un notario, luego se adjunta este documento en el paso 10 y con este formulario damos por cumplido el requisito. Obligatorio.	Al iniciar el proceso de registro sanitario nuevo de un medicamento multiorigen, se llena el formulario de ingreso de medicamentos, en el cual se ingresan los datos generales del medicamento, los países en los cuales está reconocido (si aplica), fórmula, fabricantes, distribuidores, datos legales y los adjuntos, al finalizar con este formulario en la pestaña resumen se encuentra toda la información proporcionada en forma de solicitud, la cual se firma a través de firma digital, la cual se debe haber registrado previamente ante el ministerio de salud

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmacéutico de Costa Rica.

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(les) o jurídica(s).	<p>-No aplica para productos nacionales que el titular sea el mismo fabricante.</p> <p>-Sino es fabricado por el titular, antes del registro sanitario se inscribe un poder de profesional responsable, o uno de apoderado legal en la DNM al obtener resolución favorable, la Dirección Nacional de Medicamentos otorga un número de profesional responsable, el cual se ingresa en el paso 3 y de esa manera se da cumplimiento al requisito de reglamento.</p>	<p>-No aplica para productos que el titular de producto sea el mismo fabricante.</p> <p>-En la pestaña ADJUNTOS se añade el poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica.</p>
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).	<p>-Certificado de libre venta y certificado de producto farmacéutico tipo OMS no aplica para productos nacionales.</p> <p>-Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) se obtiene después que la DNM ha realizado la auditoria al laboratorio, si esta es favorable, se otorga al laboratorio el certificado de BPM. La copia del certificado se adjunta en el paso 10 del portal web y la fecha de emisión y vigencia se coloca en el paso 6. Obligatorio.</p>	<p>-Certificado de libre venta de igual manera no aplica para nacionales.</p> <p>-En la pestaña ADJUNTOS se designa el espacio para adjuntar el certificado de producto farmacéutico tipo OMS, Certificado de Venta libre (si aplica) y el certificado de buenas prácticas de manufactura el cual si no cuenta con fecha de vencimiento se le otorga 2 años</p>
4	Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.	<p>-Si el producto a registrar no será elaborador por el titular, previo a iniciar el proceso de registro sanitario deberá inscribirse un contrato de maquila en la DNM celebrado entre el titular del producto y el laboratorio fabricante, al obtener la resolución favorable, en el paso 4 se ingresa el número de contrato que otorga la DNM y se adjunta la resolución del contrato en el paso 10.</p>	<p>- De igual manera solo aplica si el producto a registrar no será elaborado por el titular.</p> <p>- En la pestaña fabricantes del formulario de ingreso de medicamentos se debe ingresar por lo menos un fabricante, además de indicar que es fabricado por un tercero y en la pestaña ADJUNTOS se debe adjuntar el contrato de fabricación apostillado y autenticado.</p>
5	Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.	<p>-En el paso 2 se debe ingresar la fórmula del producto, digitando cada activo, excipiente, composición de capsula si aplica, y los medios de extracción si aplica.</p> <p>-En el paso 10 se adjunta la fórmula cuali-cuantitativa cumpliendo los requisitos detallados por el RTCA, además debe declararse si se fabricará con excedente y la cantidad de este y esta fórmula se ingresa firmada y sellada por el representante legal. De no ingresarla, no se puede continuar con el proceso de registro debido a que este es un documento o requisito obligatorio.</p>	<p>-En la pestaña FORMULA se registra la fórmula del medicamento, escribiendo el activo y los excipientes, cumpliendo siempre con los requisitos que exige el reglamento técnico.</p> <p>-Luego en la pestaña ADJUNTOS se adjunta la fórmula la cual tiene que ir firmada por el representante legal.</p>

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Costa Rica.

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
6	Monografía del producto.	-Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en el paso 10 del portal, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio.	-Se adjunta el documento en la pestaña ADJUNTOS en el espacio designado para la monografía y este debe contener todos los literales que menciona el reglamento técnico, solo se aceptan bibliografías oficiales, sino es motivo de observación.
7	Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.	-El método de análisis validado aplica para medicamentos multiorigen no para naturales ni suplementos. Este se adjunta en el paso 10, se adjunta el método de análisis y su respectiva validación. Obligatorio.	-De igual manera se adjunta en la pestaña ADJUNTOS, y tiene que ir la metodología analítica y su validación de acuerdo con el reglamento técnico para validación de métodos analíticos, puede ir firmada o no, no es motivo para que observen el trámite. Si viene en idioma inglés se deben traducir las el informe de validación y sus conclusiones.
8	Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.	-Tiene que cumplir con el RTCA de verificación de la calidad, además debe contar con su referencia bibliografía oficial actualizada. -Se adjunta en el paso 10 cumpliendo lo enlistado por este requisito, dicho documento debe ir firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento a cargo. Obligatorio.	-Se adjunta en la pestaña ADJUNTOS, e igual tiene que cumplir con el reglamento técnico de la verificación de calidad vigente, puede ir firmado o no por el representante legal. Si es producto que viene en el idioma inglés se debe presenta la traducción de los parámetros y de la especificación.
9	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente	-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo los requisitos de etiquetado del RTCA 11.01.02.04. Etiquetado de Productos Farmacéuticos, se pueden adjuntar únicamente proyectos de empaque, no necesariamente el arte final. Obligatorio.	-Se debe adjuntar en la pestaña ADJUNTOS, e igual tiene que cumplir con los exigido por el reglamento técnico de etiquetado de productos farmacéuticos, también se puede adjuntar los proyectos de empaque, y posteriormente registrar el arte en el que se comercializará el producto.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Costa Rica

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
10	Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.	-Se adjunta en el paso 10, dando cumplimiento a lo enlistado en el reglamento, dicho estudio se adjunta con los respectivos cuadros de resultados, debiendo ser firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento encargado. Obligatorio	-En la pestaña ADJUNTOS se incluye el espacio para subir el informe del estudio de estabilidad cumpliendo con el reglamento técnico de estudios de estabilidad de medicamentos, además se debe adjuntar las tablas de resultados y tiene que coincidir con las especificaciones presentadas y de no realizar alguna determinación que se incluya en las especificaciones y no en el estudio de estabilidad se debe adjuntar una carta justificando la omisión de la determinación. Además, tiene que ir apostillado y legalizado y si viene en idioma inglés se tiene que presentar las conclusiones del estudio de estabilidad en español.
11	Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Primero se debe realizar todo el proceso de registro sanitario, al finalizar favorablemente y obtener el certificado de registro sanitario, el laboratorio fabricante presenta un escrito solicitando un muestreo por el cual se debe cancelar el arancel correspondiente, la autoridad reguladora (DNM) llega a las instalaciones del laboratorio a retirar las muestras del producto que ha sido fabricado para comercialización, además se debe presentar los respectivos estándares utilizados para el análisis del producto y certificados de análisis del producto terminado. Obligatorio, sin un análisis favorable el producto no se puede comercializar.	-Luego de enviar el formulario de medicamentos y de cancelar el pago inicial. El ministerio de salud revisa el formulario y de ser aprobado se recibe el certificado de registro sanitario. Luego de la obtención de este certificado se envía la notificación de primer lote industrial de comercialización, se cancela el pago por el muestro y el ministerio de salud llega a muestrear el primer lote industrial y en este muestreo se debe entregar los estándares primarios o secundarios con su respectiva trazabilidad.
12	Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Cuando aplique, se realiza el mismo procedimiento del requisito anterior, de entregar el estándar de las sustancias relacionadas cuando la autoridad reguladora (DNM) llega a realizar el muestreo del producto registrado.	-Se realiza de la misma manera que la entrega de los estándares de materia prima, cuando los medicamentos poseen determinaciones de sustancias relacionadas o impurezas, entregando los estándares y sus certificados de análisis.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Guatemala

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
13	Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.	-En base al RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad, la autoridad reguladora (DNM) retira cierto número de muestras de un lote industrial para su análisis, previo a todo esto, se debe solicitar el muestreo por escrito, así como se describe en el requisito anterior. Obligatorio.	-Se da cumplimiento cuando se notifica el primer lote de comercialización y el ministerio de salud realiza un muestreo del producto en base al reglamento técnico de la verificación de la calidad para análisis de este.
14	Un ejemplar de producto terminado.	-Se entrega junto con el muestreo. Obligatorio.	-Se toma en cuenta la cantidad del muestreo especificado en el literal anterior.
15	Comprobante de pago	-Antes de iniciar todos los pasos de registro sanitario, se debe generar y cancelar el arancel correspondiente que autorice el proceso de registro sanitario, se genera en el portal en línea del usuario. Después de cancelar el pago, se ingresa el número de mandamiento en el paso 1 del portal, y se habilitan los siguientes pasos para continuar con el proceso. Obligatorio.	-Se realiza al momento de finalizar el formulario de ingreso de medicamentos en la pestaña RESUMEN aparece todos los datos que se han ingresado en el trámite, luego de revisar todos los datos aparece firmar documento a través de la firma digital una vez se ingresa el pin de la firma digital se despliega una ventana que contiene el desglose del pago y que pide la información necesaria para proceder con este.

**ANEXO N° 8. ENCUESTA 2 CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN  
HONDURAS**

## ENCUESTA 2 CON LOS COMENTARIOS DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO DE HONDURAS



**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA**



### “COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO.”

La siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la información técnica sobre cómo se da cumplimiento a los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

La encuesta cuenta con tres columnas de importancia en la primera de estas van enlistados todos los requisitos técnicos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen que exige el RTCA 11.03.59:11; en la segunda como dan cumplimiento a ese requisito técnico en El Salvador (con el objetivo de establecer una referencia o guía de la información que se quiere obtener); y la tercera columna contendrá la información de interés, que es la respuesta a la pregunta ¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país? Cabe destacar que sus respuestas serán anónimas y utilizadas únicamente para fines académicos.

País donde ejerce la profesión de químico farmacéutico: Honduras.

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
1	Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable	-Previo a cumplir el requisito se debe ingresar al portal en línea de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), completar los 9 pasos en donde se ingresa la información general del producto a registrar, información del representante legal y apoderado, además la información de los laboratorios fabricantes y acondicionadores. -Posterior a ingresar esta información, se habilita el paso 10 donde se genera un formulario para descargar el cual contiene toda la información antes descrita, el formulario es impreso para ser firmado y sellado por el profesional responsable y el apoderado; debiendo autenticar las firmas de los mismos por medio de un notario, luego se adjunta este documento en el paso 10 y con este formulario damos por cumplido el requisito. Obligatorio.	En la página web de la agencia reguladora sanitaria (ARSA), se ingresa con el usuario y contraseña para poder ingresar el registro nuevo, se selecciona la pestaña nuevo y se ingresa la información del medicamento para generar la solicitud. No es requisito obligatorio que esta solicitud se ingrese firmada y sellada por el profesional responsable; pero sí se adjunta una declaración jurada en la pestaña correspondiente, firmada y sellada por el profesional responsable, está declaración indica que la información del medicamento ingresado es veraz.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmacéutico de Honduras.

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s).	<p>-No aplica para productos nacionales que el titular sea el mismo fabricante.</p> <p>-Sino es fabricado por el titular, antes del registro sanitario se inscribe un poder de profesional responsable, o uno de apoderado legal en la DNM al obtener resolución favorable, la Dirección Nacional de Medicamentos otorga un número de profesional responsable, el cual se ingresa en el paso 3 y de esa manera se da cumplimiento al requisito de reglamento.</p>	<p>Aplica para todos los productos independientemente sean nacionales o extranjeros. Este poder es otorgado por el titular del producto y esté acredita la representación legal o técnica del medicamento. Se adjunta el original debidamente firmado en la pestaña del sistema de ARSA correspondiente.</p>
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).	<p>-Certificado de libre venta y certificado de producto farmacéutico tipo OMS no aplica para productos nacionales.</p> <p>-Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) se obtiene después que la DNM ha realizado la auditoria al laboratorio, si esta es favorable, se otorga al laboratorio el certificado de BPM. La copia del certificado se adjunta en el paso 10 del portal web y la fecha de emisión y vigencia se coloca en el paso 6. Obligatorio.</p>	<p>- El certificado de libre venta o certificado de producto farmacéutico tipo OMS no aplica para medicamentos de origen nacional.</p> <p>-ARSA realiza la inspección de prueba a las instalaciones del laboratorio, si el resultado es favorable se les entrega en certificado de BPM y éste debe ser adjuntado en la pestaña correspondiente, además de digitar en la fecha de caducidad.</p>
4	Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.	<p>-Si el producto a registrar no será elaborado por el titular, previo a iniciar el proceso de registro sanitario deberá inscribirse un contrato de maquila en la DNM celebrado entre el titular del producto y el laboratorio fabricante, al obtener la resolución favorable, en el paso 4 se ingresa el número de contrato que otorga la DNM y se adjunta la resolución del contrato en el paso 10.</p>	<p>-Aplica únicamente cuando el laboratorio titular y fabricante son diferentes. Debe presentarlo en original y adjuntarlo en la pestaña correspondiente al contrato de fabricación. Además, este contrato debe cumplir lo siguiente: Firmado y sellado por el titular y fabricante, ambas partes se deben comprometer a cumplir las BPM, se deben establecer las condiciones de fabricación, manejo de materias primas, material de acondicionamiento, permitir el ingreso del contratante a las instalaciones del contratado, nombrar los productos que se incluirán en el contrato de maquila.</p>

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Honduras

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
5	Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.	<p>-En el paso 2 se debe ingresar la formula del producto, digitando cada activo, excipiente, composición de capsula si aplica, y los medios de extracción si aplica.</p> <p>-En el paso 10 se adjunta la formula cuali-cuantitativa cumpliendo los requisitos detallados por el RTCA, además debe de declararse si se fabricará con excedente y la cantidad de este y esta fórmula se ingresa firmada y sellada por el representante legal. De no ingresarla, no se puede continuar con el proceso de registro debido a que este es un documento o requisito obligatorio.</p>	<p>- Solamente se ingresa digitando el nombre del activo, en la pestaña correspondiente se debe adjuntar la formula completa por unidad de dosis firmada y sellada por el profesional responsable y dicha formula debe cumplir los requisitos establecidos en el RTCA.</p>
6	Monografía del producto.	<p>-Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en el paso 10 del portal, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio.</p>	<p>- Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en la pestaña correspondiente a la monografía, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio. La información que se detalla en la monografía debe de ser tomada de las distintas agencias autorizadas por ARSA, por ejemplo: FDA, EMA. Además, en caso de no cumplir con los literales es motivo de observación.</p>
7	Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.	<p>-El método de análisis validado aplica para medicamentos multiorigen no para naturales ni suplementos. Este se adjunta en el paso 10, se adjunta el método de análisis y su respectiva validación. Obligatorio.</p>	<p>-Se debe presentar la metodología completa, de acuerdo a las especificaciones de producto terminado, además se debe cumplir lo que detalla el RTCA de verificación de la calidad vigente. Se anexa la respectiva validación y ambos se adjuntan en la pestaña correspondiente a la metodología de análisis. Como requisito indican que las conclusiones deben ser entregadas en idioma castellano.</p>
8	Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.	<p>-Tiene que cumplir con el RTCA de verificación de la calidad, además debe contar con su referencia bibliografía oficial actualizada.</p> <p>-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo lo enlistado por este requisito, dicho documento debe ir firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento a cargo. Obligatorio.</p>	<p>-Se debe presentar las especificaciones de producto terminado cumpliendo lo que establece el RTCA de verificación de la calidad vigente, se permite no presentar pruebas microbiológicas a aquellos medicamentos que tengan más del 30% de alcohol en su composición, de igual manera se deben adjuntar dichas especificaciones en la pestaña correspondiente.</p>

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmacéutico de Honduras

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
9	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente	-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo los requisitos de etiquetado del RTCA 11.01.02.04. Etiquetado de Productos Farmacéuticos, se pueden adjuntar únicamente proyectos de empaque, no necesariamente el arte final. Obligatorio.	- Se permiten presentar proyectos de empaque, primario, secundario y terciario cuando aplique, siempre y cuando se cumpla lo establecido en el RTCA de etiquetado de productos farmacéuticos vigente. Este documento se adjunta en la pestaña correspondiente.
10	Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.	-Se adjunta en el paso 10, dando cumplimiento a lo enlistado en el reglamento, dicho estudio se adjunta con los respectivos cuadros de resultados, debiendo ser firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento encargado. Obligatorio	- Este informe debe cumplir con lo establecido en el RTCA de estudios de estabilidad vigente, debe ser adjuntado firmado y sellado en la pestaña correspondiente.
11	Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Primero se debe realizar todo el proceso de registro sanitario, al finalizar favorablemente y obtener el certificado de registro sanitario, el laboratorio fabricante presenta un escrito solicitando un muestreo por el cual se debe cancelar el arancel correspondiente, la autoridad reguladora (DNM) llega a las instalaciones del laboratorio a retirar las muestras del producto que ha sido fabricado para comercialización, además se debe presentar los respectivos estándares utilizados para el análisis del producto y certificados de análisis del producto terminado. Obligatorio, sin un análisis favorable el producto no se puede comercializar.	-Al terminar el proceso de registro sanitario favorablemente, se recibe el certificado de registro sanitario, al tener el certificado se solicita una orden de análisis, por la cual se debe cancelar el arancel correspondiente al análisis, luego de cancelar se debe cargar el comprobante de pago en la pestaña correspondiente al sistema de ARSA para verificar que los datos sean los correctos. El titular proporciona las muestras de los estándares primarios y los certificados de trazabilidad de estos; ARSA es el responsable de realizar el muestreo.
12	Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Cuando aplique, se realiza el mismo procedimiento del requisito anterior, de entregar el estándar de las sustancias relacionadas cuando la autoridad reguladora (DNM) llega a realizar el muestreo del producto registrado.	- Cuando aplique: se realiza el mismo procedimiento que el punto anterior el titular presenta los estándares de las sustancias de degradación o impurezas con su certificado de trazabilidad, y ARSA llega a realizar el muestreo al laboratorio fabricante.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Honduras

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
13	Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.	-En base al RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad, la autoridad reguladora (DNM) retira cierto número de muestras de un lote industrial para su análisis, previo a todo esto, se debe solicitar el muestreo por escrito, así como se describe en el requisito anterior. Obligatorio.	- Al terminar el proceso de registro sanitario favorablemente, se recibe el certificado de registro sanitario, al tener el certificado se solicita una orden de análisis, por la cual se debe cancelar el arancel correspondiente al análisis, luego de cancelar se debe cargar el comprobante de pago en la pestaña correspondiente al sistema de ARSA para verificar que los datos sean los correctos. Luego de esto ARSA llega al laboratorio fabricante a realizar el muestreo.
14	Un ejemplar de producto terminado.	-Se entrega junto con el muestreo. Obligatorio.	-Al igual que el punto anterior ARSA toma el ejemplar del producto terminado, cuando realiza el muestreo al producto a ser comercializado.
15	Comprobante de pago	-Antes de iniciar todos los pasos de registro sanitario, se debe generar y cancelar el arancel correspondiente que autorice el proceso de registro sanitario, se genera en el portal en línea del usuario. Después de cancelar el pago, se ingresa el número de mandamiento en el paso 1 del portal, y se habilitan los siguientes pasos para continuar con el proceso. Obligatorio.	-El comprobante de pago se adjunta al final del proceso, si es necesario cancelar el arancel antes de iniciar el proceso de registro sanitario, pero este se adjunta en la pestaña correspondiente hasta el final, el arancel varía en costo, dependiendo del tiempo que seleccione para la revisión del expediente, teniendo las opciones de 30, 60, 90 y 120 días, a menor tiempo de revisión del expediente mayor costo del arancel.

**ANEXO N° 9. ENCUESTA 2 CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS EN  
NICARAGUA.**

## ENCUESTA 2 CON LOS COMENTARIOS DEL PROFESIONAL QUIMICO FARMACEUTICO DE NICARAGUA.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR  
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



### “COMPARACION DE LA APLICACION DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO.”

La siguiente encuesta tiene como objetivo conocer la información técnica sobre cómo se da cumplimiento a los requisitos técnicos que exige el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario de un medicamento multiorigen de uso humano.

La encuesta cuenta con tres columnas de importancia en la primera de estas van enlistados todos los requisitos técnicos para el registro sanitario de un medicamento multiorigen que exige el RTCA 11.03.59:11; en la segunda como dan cumplimiento a ese requisito técnico en El Salvador (con el objetivo de establecer una referencia o guía de la información que se quiere obtener); y la tercera columna contendrá la información de interés, que es la respuesta a la pregunta ¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país? Cabe destacar que sus respuestas serán anónimas y utilizadas únicamente para fines académicos.

País donde ejerce la profesión de químico farmacéutico: Nicaragua.

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
1	Solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable	-Previo a cumplir el requisito se debe ingresar al portal en línea de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), completar los 9 pasos en donde se ingresa la información general del producto a registrar, información del representante legal y apoderado, además la información de los laboratorios fabricantes y acondicionadores. -Posterior a ingresar esta información, se habilita el paso 10 donde se genera un formulario para descargar el cual contiene toda la información antes descrita, el formulario es impreso para ser firmado y sellado por el profesional responsable y el apoderado; debiendo autenticar las firmas de los mismos por medio de un notario, luego se adjunta este documento en el paso 10 y con este formulario damos por cumplido el requisito. Obligatorio.	- Se debe ingresar al sistema KARPLUS, luego ingresar la información del producto nuevo a registrar, se genera una orden de pago, se cancela y es sometido a una preevaluación. Si obtiene resolución favorable se genera la solicitud que tiene que ir firmada y sellada por el profesional responsable; si esta se rechaza el registro no se puede realizar y tampoco se genera la solicitud para firma y sello del profesional responsable. -En dicho formulario no es necesario que las firmas vayan autenticadas. Existen 6 pasos en el portal y en el N° 6 es donde se adjunta en digital toda la documentación.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Nicaragua.

Nº	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
2	Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s).	<p>-No aplica para productos nacionales que el titular sea el mismo fabricante.</p> <p>-Sino es fabricado por el titular, antes del registro sanitario se inscribe un poder de profesional responsable, o uno de apoderado legal en la DNM al obtener resolución favorable, la Dirección Nacional de Medicamentos otorga un número de profesional responsable, el cual se ingresa en el paso 3 y de esa manera se da cumplimiento al requisito de reglamento.</p>	<p>- No aplica para productos que el titular de producto es el mismo fabricante.</p> <p>- Antes de iniciar todo proceso de nuevo registro sanitario se debe tener autorizado un poder ante el ministerio de salud. Este poder autoriza al laboratorio a llevar los procesos de registro sanitario, fabricación, acondicionamiento si así lo acordaran las partes involucradas.</p>
3	Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).	<p>-Certificado de libre venta y certificado de producto farmacéutico tipo OMS no aplica para productos nacionales.</p> <p>-Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) se obtiene después que la DNM ha realizado la auditoria al laboratorio, si esta es favorable, se otorga al laboratorio el certificado de BPM. La copia del certificado se adjunta en el paso 10 del portal web y la fecha de emisión y vigencia se coloca en el paso 6. Obligatorio.</p>	<p>-No aplica para productos nacionales.</p> <p>-Para extranjeros debe ser certificado de producto farmacéutico tipo OMS o presentar certificados de libre venta (CLV)</p> <p>-El certificado de BPM se presenta y se adjunta en el paso 6 de la plataforma en línea.</p>
4	Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado.	<p>-Si el producto a registrar no será elaborador por el titular, previo a iniciar el proceso de registro sanitario deberá inscribirse un contrato de maquila en la DNM celebrado entre el titular del producto y el laboratorio fabricante, al obtener la resolución favorable, en el paso 4 se ingresa el número de contrato que otorga la DNM y se adjunta la resolución del contrato en el paso 10.</p>	<p>-Aplica en casos de que el laboratorio fabricante es diferente al titular (de tercería).</p> <p>-De igual forma dicho contrato se adjunta en el paso 6 de la plataforma en línea.</p> <p>-No se debe inscribir antes de realizar el proceso de registro, dentro del mismo registro el contrato es sometido a evaluación.</p>
5	Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis.	<p>-En el paso 2 se debe ingresar la fórmula del producto, digitando cada activo, excipiente, composición de capsula si aplica, y los medios de extracción si aplica.</p> <p>-En el paso 10 se adjunta la fórmula cuali-cuantitativa cumpliendo los requisitos detallados por el RTCA, además debe de declararse si se fabricará con excedente y la cantidad de este y esta fórmula se ingresa firmada y sellada por el representante legal. De no ingresarla, no se puede continuar con el proceso de registro debido a que este es un documento o requisito obligatorio.</p>	<p>-En la plataforma se ingresa digitando únicamente el principio activo del producto a registrar no se ingresa la fórmula completa, no se da información de la capsula, excipientes, excedentes, no es necesario detallar toda la composición del medicamento en la pestaña fórmula. Pero si debe contener toda esta información en el paso 6 que es donde se adjuntan todos los documentos digitales del registro sanitario.</p> <p>-La fórmula cuali-cuantitativa debe cumplir con los requisitos del RTCA vigente y debe ir firmada por el PR del laboratorio (profesional responsable)</p>

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Nicaragua

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
6	Monografía del producto.	-Se elabora un documento con la información requerida en este requisito del RTCA y se adjunta en el paso 10 del portal, si no se adjunta, no se puede continuar con el proceso de registro, obligatorio.	-La información que contiene la monografía elaborada únicamente es válida si se toma de agencias como INVIMA, COFEPRIS, FDA etc, de no hacerlo el de esta manera, el trámite es rechazado. -El documento se adjunta en el paso 6. -En el paso 4 del sistema se debe escribir la información como: indicaciones y contraindicaciones.
7	Métodos de análisis validados según RTCA Validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente.	-El método de análisis validado aplica para medicamentos multorigen no para naturales ni suplementos. Este se adjunta en el paso 10, se adjunta el método de análisis y su respectiva validación. Obligatorio.	-Se sigue el RTCA de validación de métodos analíticos vigentes para saber cómo presentar la validación, se presentan las conclusiones, linealidad, determinaciones fisicoquímicas, entre otros. -Se adjunta en el paso 6 tanto la metodología de análisis como su validación y debe ir firmada y sellada por director técnico.
8	Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.	-Tiene que cumplir con el RTCA de verificación de la calidad, además debe contar con su referencia bibliografía oficial actualizada. -Se adjunta en el paso 10 cumpliendo lo enlistado por este requisito, dicho documento debe ir firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento a cargo. Obligatorio.	-De igual forma se sigue el RTCA de verificación de la calidad vigente, y se adjunta el documento de especificaciones en el paso 6 y debe ir firmada y sellada por el profesional responsable.
9	Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente	-Se adjunta en el paso 10 cumpliendo los requisitos de etiquetado del RTCA 11.01.02.04. Etiquetado de Productos Farmacéuticos, se pueden adjuntar únicamente proyectos de empaque, no necesariamente el arte final. Obligatorio.	-Para cumplir se sigue lo indicado en el RTCA de etiquetado de productos farmacéuticos, debe adjuntarse el arte final el que será comercializado, no se admiten proyectos de empaque. -Se adjunta en el paso 6 y debe ser firmado y sellado por el director técnico o por el profesional responsable (PR)
10	Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.	-Se adjunta en el paso 10, dando cumplimiento a lo enlistado en el reglamento, dicho estudio se adjunta con los respectivos cuadros de resultados, debiendo ser firmado y sellado por el director técnico y el jefe del departamento encargado. Obligatorio	-Se toma el RTCA de estabilidad vigente, se adjunta en el paso 6, con los cuadros de resultados puede ser una copia del estudio de estabilidad original, pero debe ir firmado y sellado por el profesional responsable, se admiten estudios acelerados y posteriormente se deben presentar estudios a largo plazo.

Continuación de la Encuesta 2 con los comentarios del Profesional Químico Farmaceutico de Nicaragua

N°	Requisito para Registro Sanitario	Cumplimiento del requisito en El Salvador	¿Cómo se da cumplimiento al requisito en su país?
11	Estándares primarios o materias primas estandarizadas, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Primero se debe realizar todo el proceso de registro sanitario, al finalizar favorablemente y obtener el certificado de registro sanitario, el laboratorio fabricante presenta un escrito solicitando un muestreo por el cual se debe cancelar el arancel correspondiente, la autoridad reguladora (DNM) llega a las instalaciones del laboratorio a retirar las muestras del producto que ha sido fabricado para comercialización, además se debe presentar los respectivos estándares utilizados para el análisis del producto y certificados de análisis del producto terminado. Obligatorio, sin un análisis favorable el producto no se puede comercializar.	Una vez el ministerio de salud ha firmado y sellado el expediente del laboratorio de control de calidad; el laboratorio fabricante mediante el sistema KARL PLUS ingresa un lote para primer análisis y se solicita en el sistema la orden de pago, cuando se realiza el pago, se ingresan los recibos en el sistema y luego este da una alerta que se puede imprimir la hoja de solicitud, esta hoja se lleva con el expediente del laboratorio de control de calidad, las muestras y los estándares al laboratorio de control de la calidad, se llevan las muestras conforme al RTCA verificación de la calidad vigente. Además, se deja en cuarentena el resto del lote ya que de no cumplir se tiene que destruir.
12	Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis.	-Cuando aplique, se realiza el mismo procedimiento del requisito anterior, de entregar el estándar de las sustancias relacionadas cuando la autoridad reguladora (DNM) llega a realizar el muestreo del producto registrado.	-En mi experiencia registrando medicamentos multiorigen y realizando reconocimientos nunca me han solicitado estándares de sustancias relacionadas.
13	Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.	-En base al RTCA 11.03.47:07 Verificación de la Calidad, la autoridad reguladora (DNM) retira cierto número de muestras de un lote industrial para su análisis, previo a todo esto, se debe solicitar el muestreo por escrito, así como se describe en el requisito anterior. Obligatorio.	Se realiza igual que se describe en el punto 11.
14	Un ejemplar de producto terminado.	-Se entrega junto con el muestreo. Obligatorio.	-Se presenta al iniciar el proceso de registro sanitario en conjunto cuando se entrega el expediente de registro en el ministerio de salud esto con la finalidad de verificar que el producto cumpla con las características físicas que se describen en el expediente.
15	Comprobante de pago	-Antes de iniciar todos los pasos de registro sanitario, se debe generar y cancelar el arancel correspondiente que autorice el proceso de registro sanitario, se genera en el portal en línea del usuario. Después de cancelar el pago, se ingresa el número de mandamiento en el paso 1 del portal, y se habilitan los siguientes pasos para continuar con el proceso. Obligatorio.	-Se genera el comprobante de pago después de haber ingresado toda la información del registro sanitario en el sistema en línea KARL PLUS.

**ANEXO N° 10. VALIDACIÓN DE LA ENCUESTA 3**

### **Validación de la Encuesta 3.**

Se refiere al proceso de evaluar las preguntas de las encuestas a realizar para asegurar confiabilidad y cumplimiento de los objetivos para los cuales fueron diseñadas.

### **Prueba Piloto.**

Se llevó a cabo con el objetivo de conocer la percepción de las personas al realizar la encuesta.

Se realizó la Encuesta 3, a 3 profesionales químicos farmacéuticos de El Salvador que laboran en el área de registro sanitario y al finalizar la encuesta se pidió su opinión acerca de esta.

Las opiniones y observaciones se recopilan en la tabla N°13.

Tabla N°15. Recopilación de las opiniones de la prueba piloto de la Encuesta 3.

<b>Químico Farmacéutico</b>	<b>Opinión acerca de la comprensión de las preguntas de la Encuesta 3</b>	<b>Comentarios generales</b>
<b>Zuleyma Gavidia</b>	- Todas las preguntas me parece que se comprenden y se obtendrá la información puntual que se quiere conocer.	- Me parece bien, en el contenido se cubre todos los puntos del RTCA para una comparación completa de todos los requisitos.
<b>Rollin Vegas</b>	- La redacción de la pregunta 2, confunde. - Incluir en las respuestas de la pregunta 22 el sello.	-Me parece muy completa y accesible.
<b>Gabriela García</b>	- La pregunta 2 no deja claro lo que necesitan conocer y en la redacción corregir la palabra extraje por extranjera y recogimiento por reconocimiento.	- Abarca todo lo que se debe presentar es específica y completa, además cada punto me pareció bastante entendible.

### **Revisión y optimización de la Encuesta 3.**

Se tomaron en cuenta los comentarios y observaciones de los profesionales químicos farmacéuticos y se dio paso a la optimización de la Encuesta 3.

Se realizó una mejora en la redacción de la pregunta 2 del instrumento (Anexo N°9) y se corrigió la redacción de lo misma, dejando claro que en dicha encuesta solamente nos interesaba conocer la opinión de personas que hayan tenido la experiencia de realizar un registro sanitario extranjero ya que para un profesional químico farmacéutico en El Salvador pueda realizar un registro sanitario de un medicamento multiorigen en otro país que aplica el RTCA 11.03.59:11 tiene que ser un registro extranjero, porque si es un medicamento que fue registrado en El Salvador en otro país de la región ya no es un registro sanitario nuevo, sino un reconocimiento y los requisitos son diferentes.

**ANEXO N° 11. FORMATO DE LA ENCUESTA 3 EN LA PLATAFORMA  
MICROSOFT FORMS.**

## Comparación de la Aplicación del RTCA 11.03.59:11 para un Registro Sanitario.

La siguiente encuesta ha sido desarrollada para el proyecto de graduación **"COMPARACION DE LA APLICACION DEL RTCA 11.03.59:11 PARA UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO MULTIORIGEN DE USO HUMANO."** y tiene como objetivo encontrar similitudes y diferencias de la aplicación del RTCA en los estados parte.

De antemano agradecemos su colaboración.

...

\* Obligatorio

1. ¿A qué país pertenece? \*

El Salvador

Guatemala

Honduras

Nicaragua

Costa Rica

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms.

2. ¿Posee experiencia como profesional responsable de registros sanitarios nuevos de medicamentos multiorigen de nacionalidad extranjera? (no por reconocimiento del registro sanitario)

\*

Sí

No

3. ¿De qué forma realiza el proceso de registro sanitario?

\*

Digital

Física

Ambas

## Solicitud firmada y sellada por profesional responsable

4. ¿La solicitud de registro sanitario nuevo a presentar en la entidad reguladora sanitaria debe ser firmada y sellada por el Profesional responsable?

\*

Sí

No

5. ¿La solicitud de registro sanitario nuevo a presentar en la entidad reguladora sanitaria debe ser firmada por el Apoderado responsable?

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

6. Seleccione las maneras en que pueden ser presentadas las firmas

\*

Firma Virtual

Firma Escaneada

Firma Original

7. ¿La solicitud se genera automáticamente del portal web de la entidad regulatoria sanitaria?

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

8. ¿De qué manera presenta la solicitud ante la entidad reguladora sanitaria?

\*

Digital

Física

Ambas

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural (les) o jurídica(s)

9. ¿Cómo debe presentarse el poder que acredita la representación legal ?

\*

En original Apostillado o Legalizado o su copia certificada

Copia simple de manera digital o física

10. ¿El poder que acredita la representación legal o técnica se inscribe ante la entidad regulatoria sanitaria previo al registro sanitario del medicamento multiorigen para evaluación y resolución del mismo?

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

11. ¿Al obtener resolución favorable se identifica con número de poder específico asignado por la entidad regulatoria sanitaria?

\*

Sí

No

12. Debe presentar copia del poder en cada expediente de registro sanitario nuevo. (de manera virtual o física)

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

13. En el caso que el fabricante del medicamento sea el mismo titular, ¿Debe presentar los poderes que acrediten al responsable?

\*

Sí

No

Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM).

14. Los certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) debe presentarlos

\*

En original Apostillado o Legalizado o su copia certificada

Copia simple de manera digital o física

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

15. En el caso que el certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) no indique la fecha de vencimiento, ¿Cuántos años de vigencia otorga su entidad regulatoria sanitaria al documento?

\*

Menos de un año

Un año

Dos años

Tres o más años

No tiene vencimiento

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms  
Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación

16. Presenta contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación

\*

Sí

No

17. ¿Cómo presenta el contrato ante la entidad regulatoria sanitaria?

\*

En original Apostillado o Legalizado o su copia certificada

Copia simple de manera digital o física

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

18. ¿De qué manera presenta el contrato ante la entidad reguladora sanitaria?

\*

Digital

Física

Ambos

19. ¿El contrato se inscribe ante la autoridad reguladora sanitaria previo al registro sanitario del medicamento multiorigen para revisión y resolución del mismo?

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

20. ¿Al obtener resolución favorable se identifica con número de contrato específico asignado por la entidad regulatoria sanitaria?

\*

Sí

No

21. En el caso que un contrato no indique la fecha de vencimiento  
¿Cuántos años de vigencia otorga su entidad regulatoria sanitaria al documento?

\*

Menos de un año

Un año

Dos años

Tres o más años

No tiene vencimiento

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

## Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis

22. Si el Certificado de producto farmacéutico tipo OMS o certificado de libre venta presenta la Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. ¿Debe presentar el documento "Fórmula" como un documento extra?

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

23. ¿La fórmula tiene que ir firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto?

\*

Sí, solo firma y sello en original es aceptada

Sí, en escaneado es aceptado

Sí, en firmas y sello virtual es aceptado

No es necesaria la firma o sello

24. Además, del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, la fórmula debe ser firmada también por:

\*

Profesional responsable

Apoderado responsable

Representante legal

Nadie más

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

## Monografía del producto

25. La monografía a presentar debe ser de elaboración propia del fabricante o titular

\*

Sí, es posible de elaboración propia

Sí es posible de elaboración propia, pero basada en una monografía previamente aprobada por un Organismo Sanitario de Alto Estándar

No, debe ser una previamente aprobada por un Organismo Sanitario de Alto Estándar

Comentarios

26. Por favor, escriba sus comentarios

Escriba su respuesta

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

## Métodos de análisis

27. Presentan metodología de análisis al momento de presentar el expediente de registro sanitario (de manera virtual o presencial)

\*

Sí

Sí lo presento, pero en otro momento

28. Si presenta el método de análisis en otro momento por favor comentar

\*

Escriba su respuesta

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

29. ¿Debe presentar validación de los métodos de análisis?

\*

Solo para método no farmacopeícos

Para métodos farmacopeícos siempre se debe presentar parte de la validación y para para métodos no farmacopeícos validación completa

Para ambos tanto métodos farmacopeícos como no farmacopeícos

No es necesario presentar validación

30. ¿La metodología tiene que presentarse firmada y sellada por el profesional responsable?

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

31. ¿Las determinaciones de la metodología tienen que coincidir con las especificaciones del producto terminado?

\*

Sí

No

32. Sí la validación del método analítico está en otro idioma diferente al castellano, se debe presentar la traducción de

\*

La validación completa

La conclusión de la validación

Nada. En otro idioma es aceptada

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente

33. ¿Las especificaciones deben ir firmadas por el profesional responsable del fabricante o el titular del producto?

\*

Sí

No

34. ¿Las especificaciones de producto terminado deben coincidir con las determinaciones del método de análisis y el estudio de estabilidad del medicamento?

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

35. ¿Además, de las especificaciones de liberación del producto terminado debe presentar las especificaciones de vida útil del producto terminado?

\*

Sí

No

Es opcional

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos conforme al RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano vigente

36. ¿Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto deben estar firmado por el profesional responsable?

\*

Sí, es obligatorio

No

Opcional

37. ¿Para medicamentos que requieren blíster, es requerido presentar la distribución alveolar?

\*

Sí, es obligatorio

No

Opcional

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

**Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente**

38. ¿El Informe del Estudio de Estabilidad debe estar firmado y sellado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto?

\*

Sí

No

39. Además, del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, el informe del Estudio de Estabilidad debe ser firmada también por:

\*

Profesional responsable

Apoderado responsable

Representante Legal

Nadie más

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

40. Si se omite una determinación de las especificaciones de producto terminado en el estudio de estabilidad, es válido presentar justificación técnica

\*

Sí

No

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

### Estándares primarios o materias primas

43. ¿Si el medicamento posee varios principios activos, debe presentar estándares por cada uno de ellos?

\*

Sí, todos los principios activos son necesarios

No es necesario todos los activos

44. ¿Cómo entrega los estándares de los principios activos?

\*

Solicita muestreo a entidad regulatoria sanitaria

Lleva las muestras a la entidad regulatoria sanitaria

Lleva las muestras a laboratorio designado por la entidad regulatoria sanitaria

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

45. ¿En qué momento se presentan los estándares de principios activos?

\*

Antes de iniciar el proceso de registro sanitario

Con la solicitud de registro sanitario

Al momento de la primera importación

Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera, trazabilidad mediante una fotocopia del certificado de análisis

46. Si la metodología así lo indica, debe presentar estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación

\*

Sí, todas los necesarios

Sí, solo los solicitados por la entidad reguladora sanitaria

No es necesario

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

47. ¿Cómo entrega los estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación?

\*

- Solicita muestreo a entidad regulatoria sanitaria
- Lleva las muestras a la entidad regulatoria sanitaria
- Lleva las muestras a laboratorio designado por la entidad regulatoria sanitaria

48. ¿En qué momento se presentan los estándares sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación?

\*

- Antes de iniciar el proceso de registro sanitario
- Con la solicitud de registro sanitario
- Al momento de la primera importación

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis,  
51. ¿Cómo entrega las muestras del producto terminado?

\*

- Solicita muestreo a entidad regulatoria sanitaria
- Lleva las muestras a la entidad regulatoria sanitaria
- Lleva las muestras a laboratorio designado por la entidad regulatoria sanitaria

52. Después de realizado el muestreo, debe esperar la resolución del análisis de verificación de la calidad para iniciar la comercialización del medicamento

\*

- Sí
- No
- Opcional
- Depende

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

53. Por favor, especifique de qué depende \*

Escriba su respuesta

54. ¿Cuánto es el tiempo aproximado de resolución del análisis de producto terminado?

\*

Escriba su respuesta

55. ¿Quién realiza el análisis de las muestras de producto terminado?

\*

La autoridad regulatoria sanitaria

Laboratorio asignado por la entidad reguladora sanitaria

Otro

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

## Comprobante de pago

56. ¿En qué momento realiza el pago para trámite de registro sanitario?

\*

- Antes de ingresar la documentación de registro sanitario
- Simultaneo con el registro
- Después de ingresar la documentación de registro sanitario

57. ¿En qué momento realiza pago para análisis de verificación de la calidad del producto terminado?

\*

Escriba su respuesta

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

58. Realiza el pago anual por derecho de comercialización (anualidad)

\*

Sí

No

59. Realiza algún otro pago \*

Escriba su respuesta

Continuación del Formato de la Encuesta 3 en la plataforma Microsoft Forms

60. Su entidad regulatoria sanitaria posee una plataforma virtual para ingreso de la documentación de Registro sanitario

\*

Sí

No

61. ¿Cómo se llama la plataforma virtual de su entidad regulatoria sanitaria?

\*

Escriba su respuesta

62. Existen la opción de firma digital o virtual \*

Sí

No

**ANEXO N° 12.TABLAS Y GRÁFICOS DE RESULTADOS OBTENIDOS DE  
LA ENCUESTA 3.**

**Pregunta 1.** ¿A qué país pertenece?

Tabla N°16. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 1.

País	Profesionales
El Salvador	23
Honduras	4
Guatemala	5
Nicaragua	4
Costa Rica	7

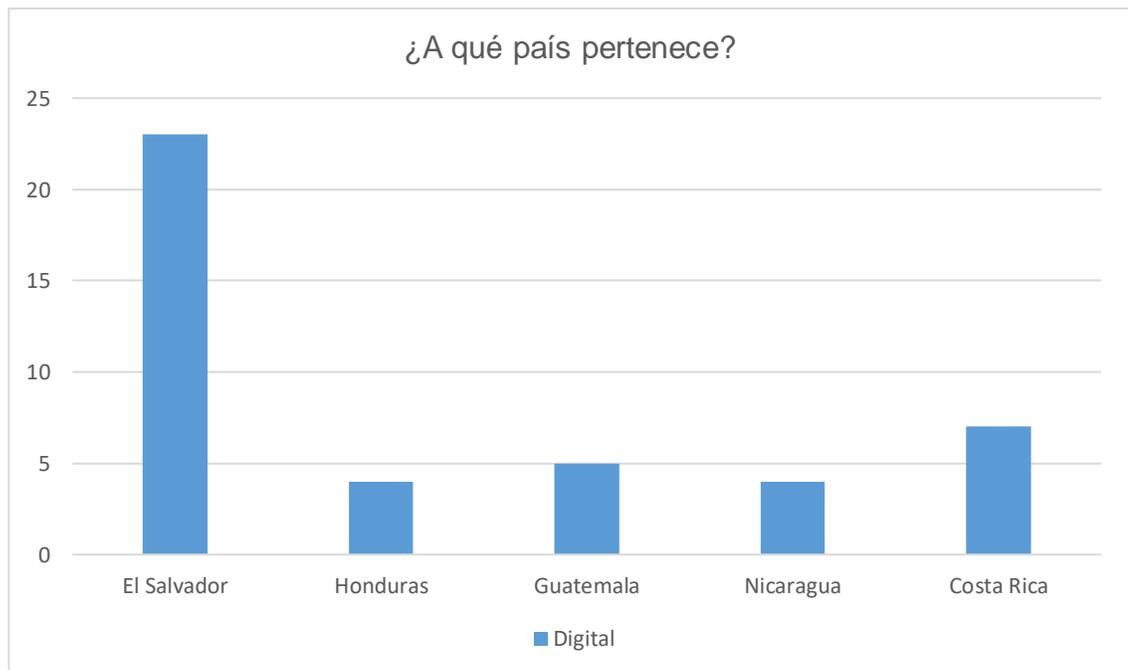


Figura N°7. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿A qué país pertenece?

Los profesionales tomados en cuenta para nuestra investigación son de los países El Salvador, Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica, que son los países que cumplen el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario, la pregunta está enfocada a conocer en que país radican y ejercen la profesión químico farmacéutico todos ellos han respondido nuestra encuesta de forma virtual.

Como podemos observar la mayor cantidad de profesionales que respondieron la encuesta 3 son salvadoreños, aunque la cantidad del resto de países no es tanta, su participación también es representativa.

**Pregunta 2.** ¿Posee experiencia como profesional responsable de registros sanitarios nuevos de medicamentos multiorigen de nacionalidad extranjera? (no por reconocimiento del registro sanitario).

Tabla N°17. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 2.

País	No	Sí
El Salvador	0	23
Honduras	0	4
Guatemala	0	5
Nicaragua	0	4
Costa Rica	0	7

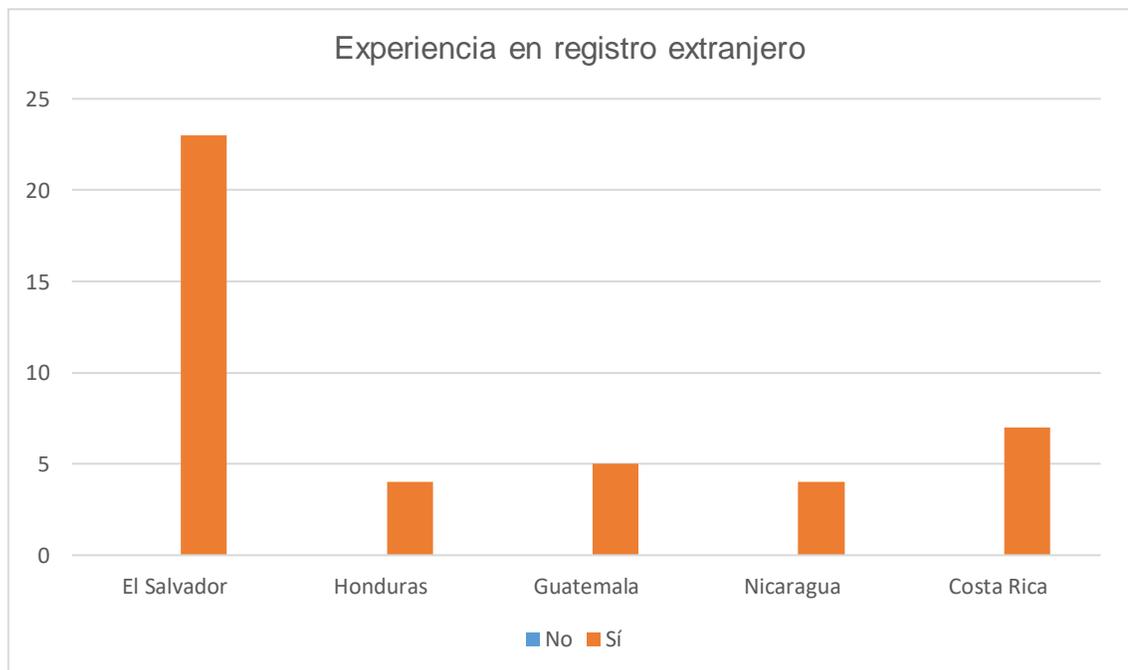


Figura N°8. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Posee experiencia como profesional responsable de registros sanitarios nuevos de medicamentos multiorigen de nacionalidad extranjera? (no por reconocimiento del registro sanitario)

Los profesionales tomados en cuenta han sido con base a poseer experiencia previa en registro de medicamentos multiorigen de nacionalidad extranjera que no sea por reconocimiento mutuo, debido a que si tomamos en cuenta el reconocimiento mutuo no podríamos comparar las similitudes y diferencias de la

aplicación del RTCA al momento de solicitar un registro sanitario multiorigen en la región centroamericana, por lo cual, en esta pregunta se colocó un filtro, en la cual para los profesionales químicos farmacéuticos que no poseían experiencia como profesional responsable de registro sanitario nuevo de medicamentos multiorigen de nacionalidad extranjera la encuesta 3 finalizaba con esta pregunta.

**Pregunta 3.** ¿De qué forma realiza el proceso de registro sanitario?

Tabla N°18. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 3.

País	Digital	Física	Ambas
El Salvador	8	2	13
Honduras	4	0	0
Guatemala	0	4	1
Nicaragua	0	0	4
Costa Rica	6	0	1

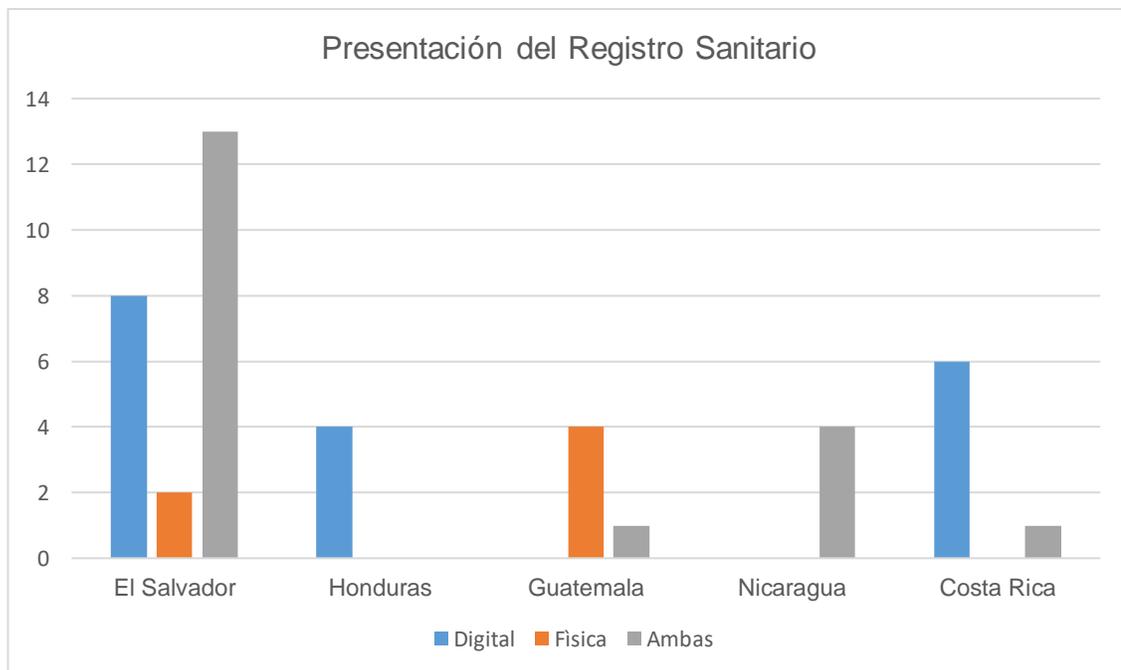


Figura N°9. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿De qué forma realiza el proceso de registro sanitario?

Como se puede observar solamente en El Salvador y Nicaragua la presentación del registro sanitario se realiza de manera digital y física, en Honduras y Costa Rica de forma digital solamente y en Guatemala la única forma de presentación de la documentación para realizar un registro sanitario es de forma física.

**Pregunta 4.** ¿La solicitud de registro sanitario nuevo a presentar en la entidad regulatoria sanitaria debe ser firmada y sellada por el Profesional responsable?

Tabla N°19. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 4

País	Sí	No
El Salvador	23	0
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	4	3

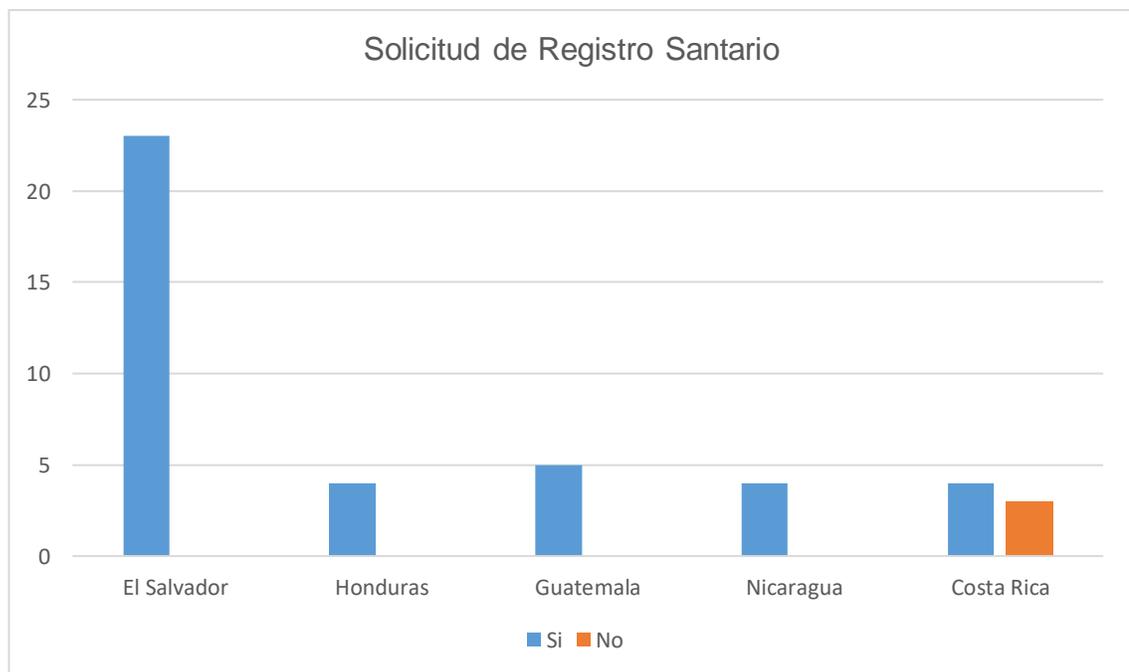


Figura N°10. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿La solicitud de registro sanitario nuevo a presentar en la entidad regulatoria sanitaria debe ser firmada y sellada por el Profesional responsable?

Según los datos obtenidos tanto en El Salvador, Honduras, Guatemala y Nicaragua se presenta la solicitud firmada y sellada por el Profesional Responsable, en Costa Rica los datos reflejan que posiblemente la firma en la solicitud sea opcional.

**Pregunta 5.** ¿La solicitud de registro sanitario nuevo a presentar en la entidad regulatoria sanitaria debe ser firmada por el Apoderado responsable?

Tabla N°20. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 5.

País	Sí	No
El Salvador	21	2
Honduras	1	3
Guatemala	1	4
Nicaragua	3	1
Costa Rica	6	1

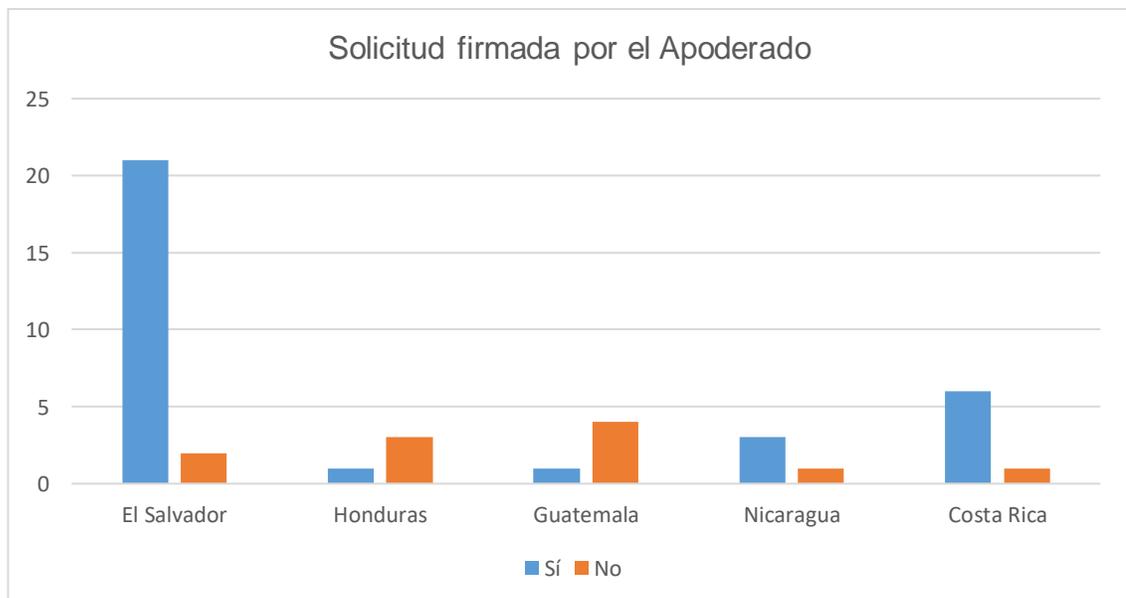


Figura N°11. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿La solicitud de registro sanitario nuevo a presentar en la entidad regulatoria sanitaria debe ser firmada y sellada por el Apoderado Responsable?

En El Salvador, Costa Rica y Nicaragua sí es obligatorio presentar la solicitud de registro sanitaria firmada y sellada por el Apoderado Responsable (AP), no así en Honduras y Guatemala que la presentan sin firma del AP.

**Pregunta 6.** Seleccione las maneras en que pueden ser presentadas las firmas.  
 Tabla N°21. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 6.

País	Original	Virtual	Original, Escaneada	Virtual, original, escaneada	Original, virtual	Escaneada
El Salvador	13	0	6	1	2	1
Honduras	2	0	2	0	0	0
Guatemala	5	0	0	0	0	0
Nicaragua	4	0	0	0	0	0
Costa Rica	1	6	0	0	0	0

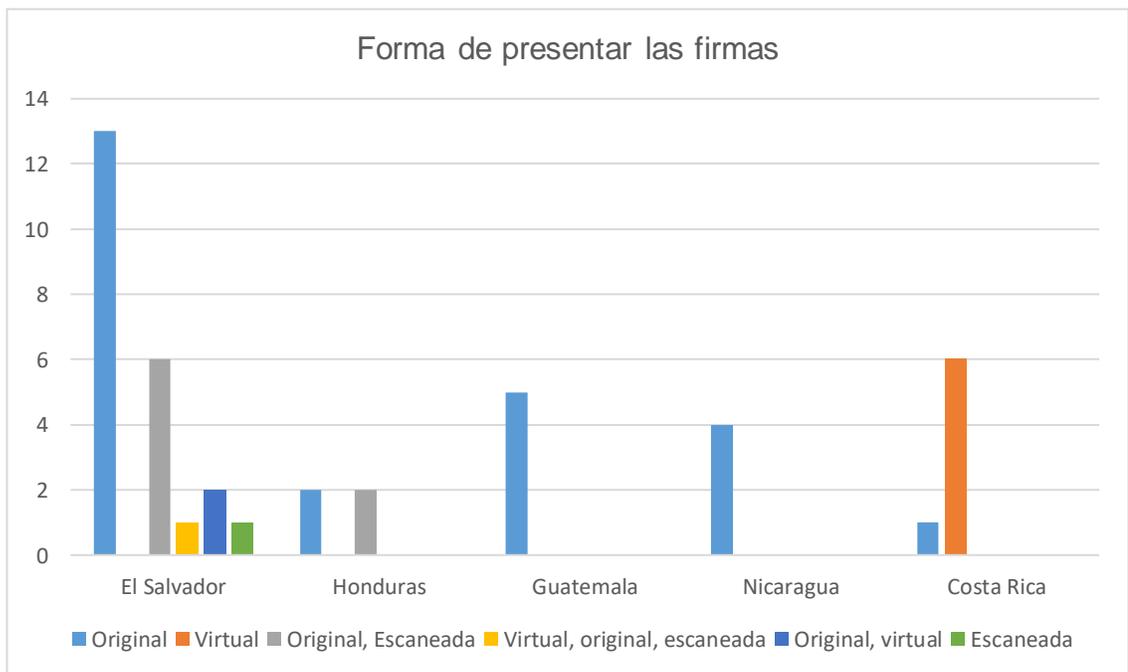


Figura N°12. Gráfico de los resultados de la pregunta: Seleccione las maneras en que pueden ser presentadas las firmas

Las firmas a presentar en la solicitud de registro sanitario en El Salvador y Honduras son admitidas en original y escaneadas, a diferencia de Guatemala y Nicaragua que únicamente se pueden presentar en original. Costa Rica presenta la opción de contar con firma virtual que en su gran mayoría es la firma más utilizada por los profesionales farmacéuticos de ese país.

**Pregunta 7.** ¿La solicitud se genera automáticamente del portal web de la entidad regulatoria sanitaria?

Tabla N°22. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 7.

País	Sí	No
El Salvador	21	2
Honduras	4	0
Guatemala	0	5
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

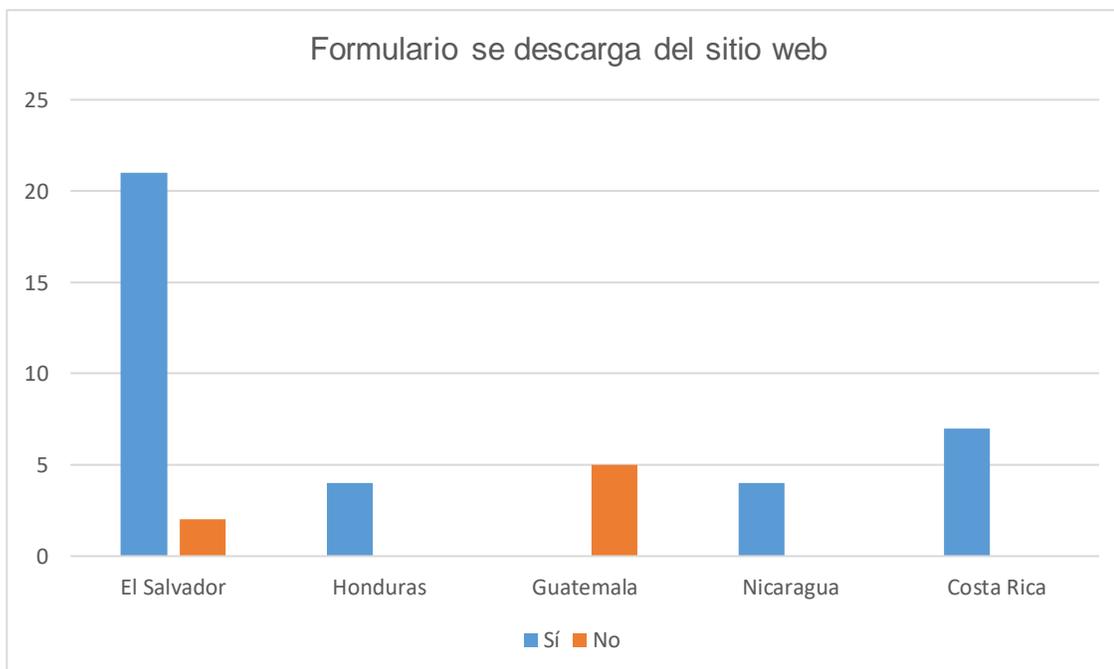


Figura N°13. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿La solicitud se genera automáticamente del portal web de la entidad reguladora sanitaria?

Observando los resultados del gráfico podemos corroborar que en Guatemala es el único país en el que la solicitud no se genera automáticamente del portal web, debido a que ellos por el momento no poseen una plataforma digital en la cual realizar el registro sanitario de medicamentos.

**Pregunta 8.** ¿De qué manera presenta la solicitud ante la entidad reguladora sanitaria?

Tabla N°23. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 8.

País	Digital	Física	Ambas
El Salvador	5	3	15
Honduras	4	0	0
Guatemala	0	5	0
Nicaragua	0	0	4
Costa Rica	6	0	1

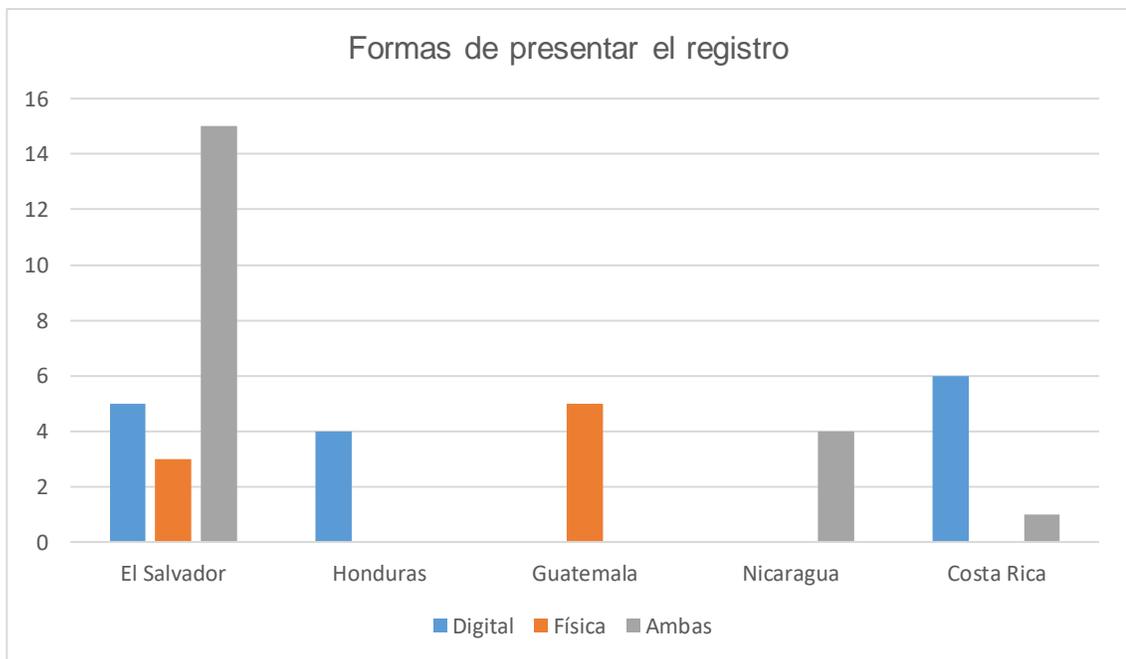


Figura N°14. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿De qué manera presenta la solicitud ante la entidad reguladora sanitaria?

En El Salvador y Nicaragua se puede presentar la solicitud de registro sanitario de forma digital y física, caso contrario a lo de Honduras y Costa Rica, que por el momento solamente se puede presentar de forma digital; en Guatemala al no poseer un portal web solamente se presenta de forma física.

**Pregunta 9.** ¿Cómo debe presentarse el poder que acredita la representación legal?

Tabla N°24. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 9.

País	En original Apostillado o Legalizado o su copia certificada	Copia simple de manera digital o física
El Salvador	21	2
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

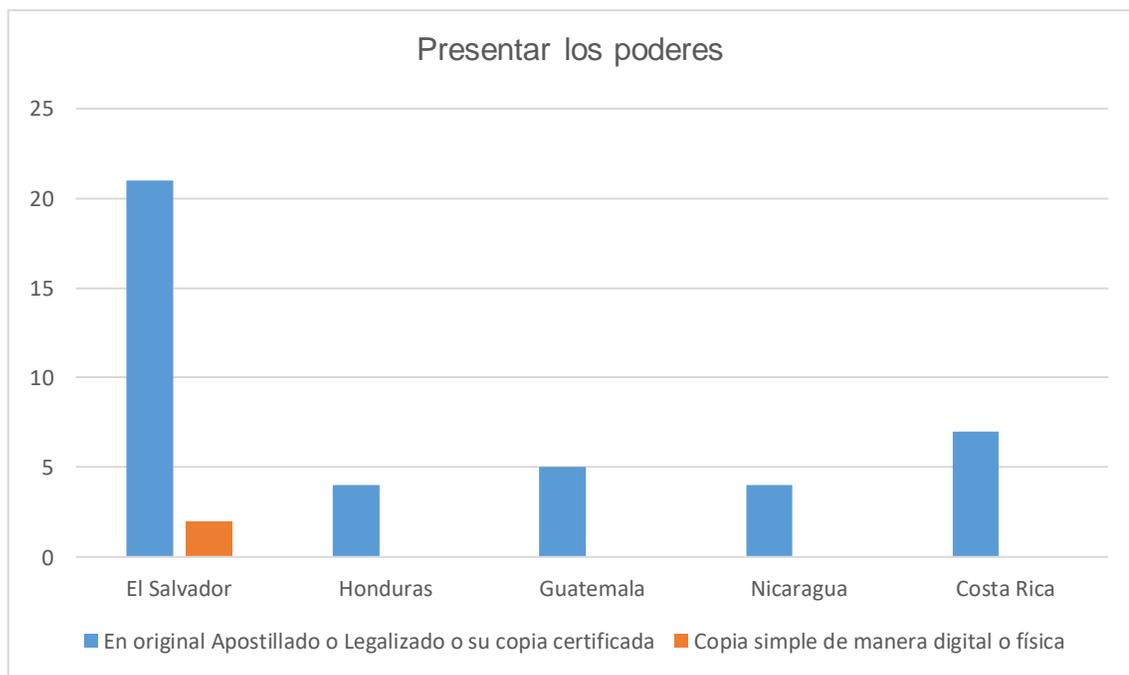


Figura N°15. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Cómo debe presentarse el poder que acredita la representación legal?

Todos los países en estudio presentan los poderes que acreditan la representación legal en original apostillado o legalizado, o su copia certificada. Este requisito lo cumplen de la misma forma.

**Pregunta 10.** ¿El poder que acredita la representación legal o técnica se inscribe ante la entidad reguladora sanitaria previo al registro sanitario del medicamento multiorigen para evaluación y resolución del mismo?

Tabla N°25 Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 10.

País	Sí	No
El Salvador	22	1
Honduras	0	4
Guatemala	0	5
Nicaragua	4	0
Costa Rica	2	5

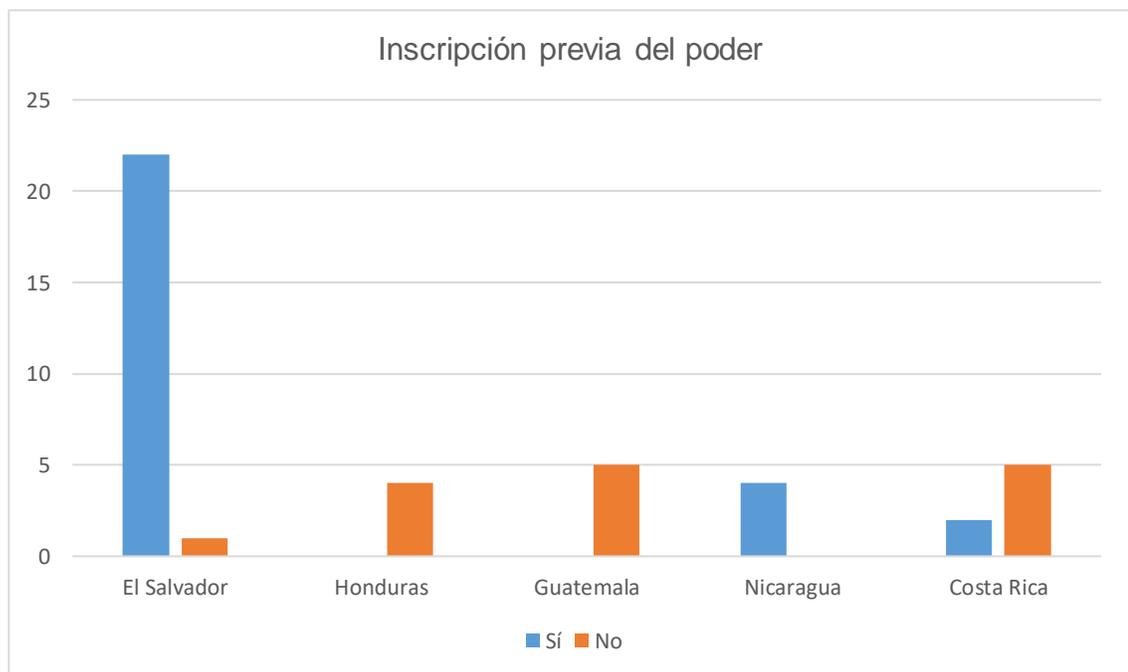


Figura N°16. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿El poder que acredita la representación legal o técnica se inscribe ante la entidad reguladora sanitaria previo al registro sanitario del medicamento multiorigen para evaluación y resolución del mismo?

La inscripción previa del poder que acredita la representación legal solamente se debe realizar en El Salvador y Nicaragua, en los demás países estudiados no se requiere una inscripción previa.

**Pregunta 11.** ¿Al obtener resolución favorable se identifica con número de poder específico asignado por la entidad reguladora sanitaria?

Tabla N°26. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 11.

País	Sí	No
El Salvador	21	2
Honduras	0	4
Guatemala	0	5
Nicaragua	4	0
Costa Rica	1	6

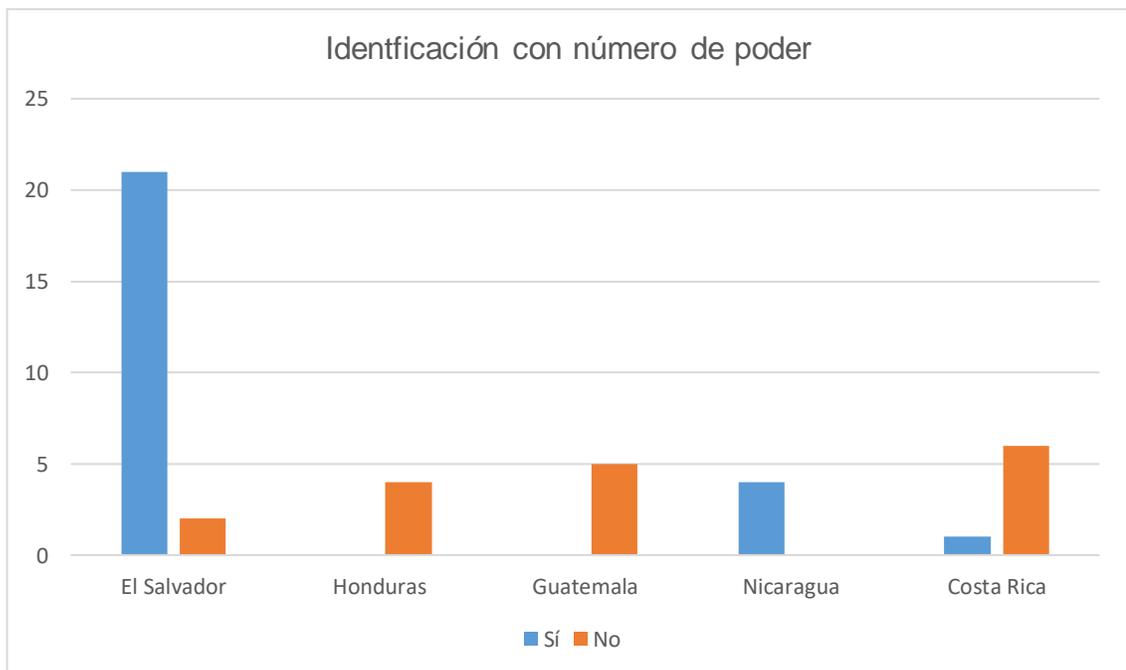


Figura N°17. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Al obtener resolución favorable se identifica con número de poder específico asignado por la entidad reguladora sanitaria?

Debido a que los contratos que acreditan la representación legal no se inscriben previamente en los países Honduras, Guatemala y Costa Rica, estos no se identifican con un número específico, caso contrario en El Salvador y Nicaragua en los que el contrato posee un número específico.

**Pregunta 12.** Debe presentar copia del poder en cada expediente de registro sanitario nuevo. (de manera virtual o física)

Tabla N°27. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 12.

País	Sí	No
El Salvador	10	13
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	3	1
Costa Rica	7	0

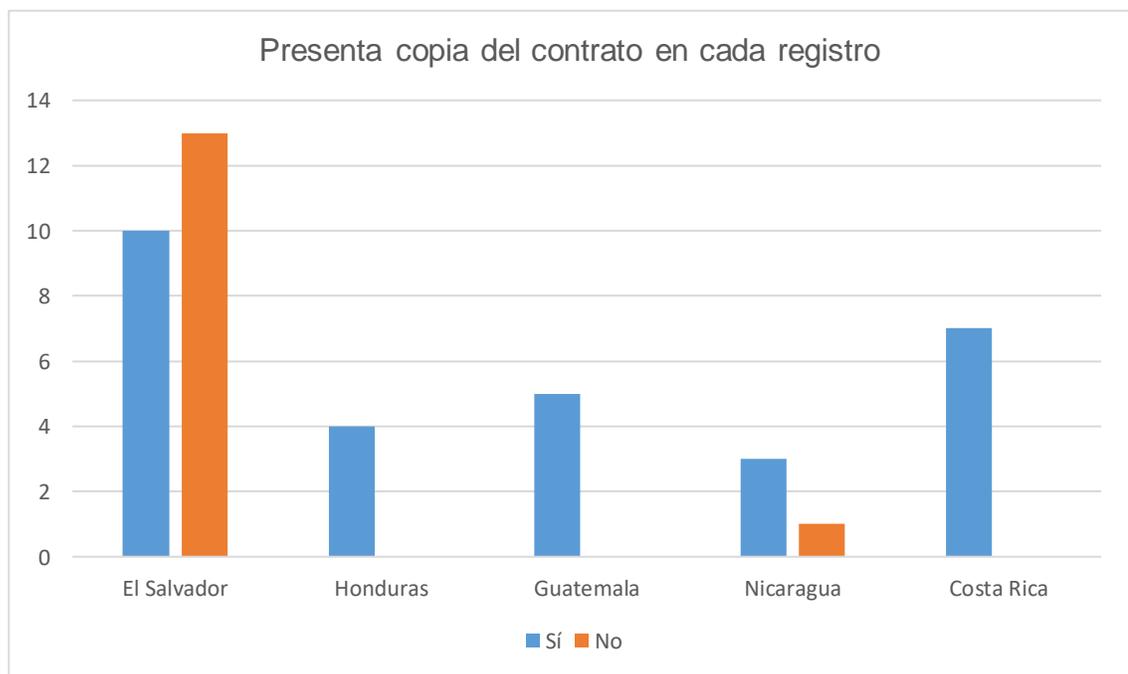


Figura N°18. Gráfico de los resultados de la pregunta: Debe presentar copia del poder en cada expediente de registro sanitario nuevo. (de manera virtual o física)

Según los resultados obtenidos en El Salvador es opcional presentar la copia del poder en cada expediente, pero en Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica sí es exigido el contrato en mención para cada expediente de registro sanitario.

**Pregunta 13.** En el caso que el fabricante del medicamento sea el mismo titular, ¿Debe presentar los poderes que acrediten al responsable?

Tabla N°28. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 13.

País	Sí	No
El Salvador	14	9
Honduras	1	3
Guatemala	4	1
Nicaragua	4	0
Costa Rica	5	2

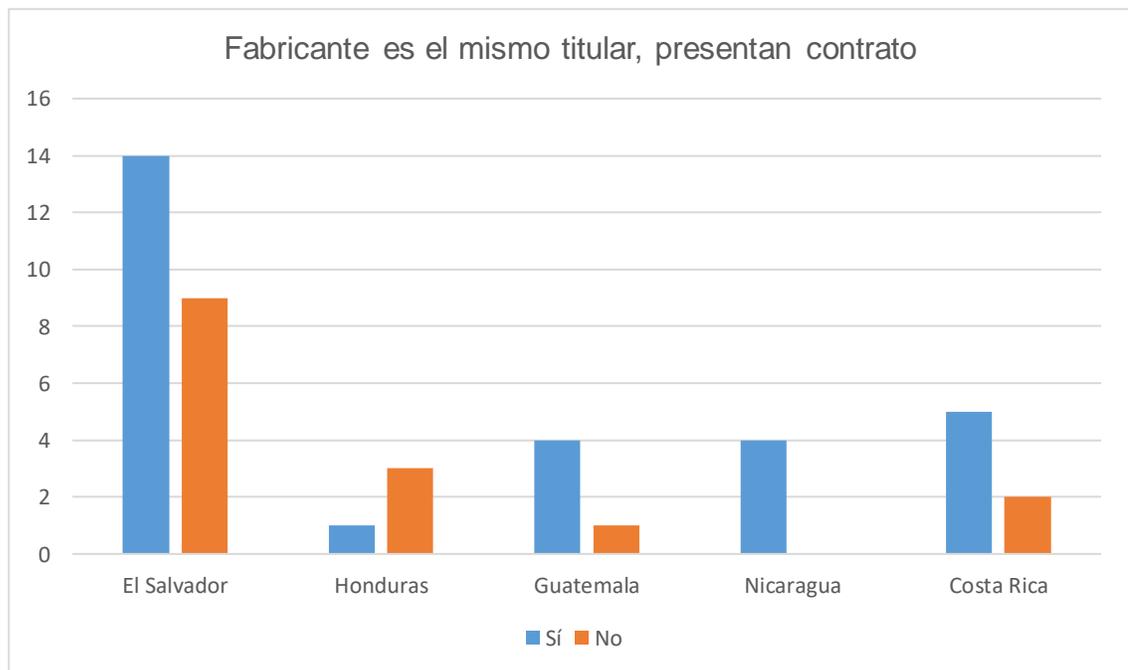


Figura N°19. Gráfico de los resultados de la pregunta: En el caso que el fabricante del medicamento sea el mismo titular, ¿Debe presentar los poderes que acrediten al responsable?

En Costa Rica, Guatemala, Nicaragua se tiene claro que, aunque sea el fabricante el mismo titular del medicamento se debe presentar poder que acrediten al responsable del registro sanitario, caso contrario en Honduras, que no es necesario presentar dicho poder. Con respecto a los resultados de El Salvador probablemente sea un requisito opcional y no sea obligatorio presentarlo.

**Pregunta 14.** Los certificados de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) debe presentarlos.

Tabla N°29. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 14.

País	En original Apostillado o Legalizado o su copia certificada	Copia simple de manera digital o física
El Salvador	21	2
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

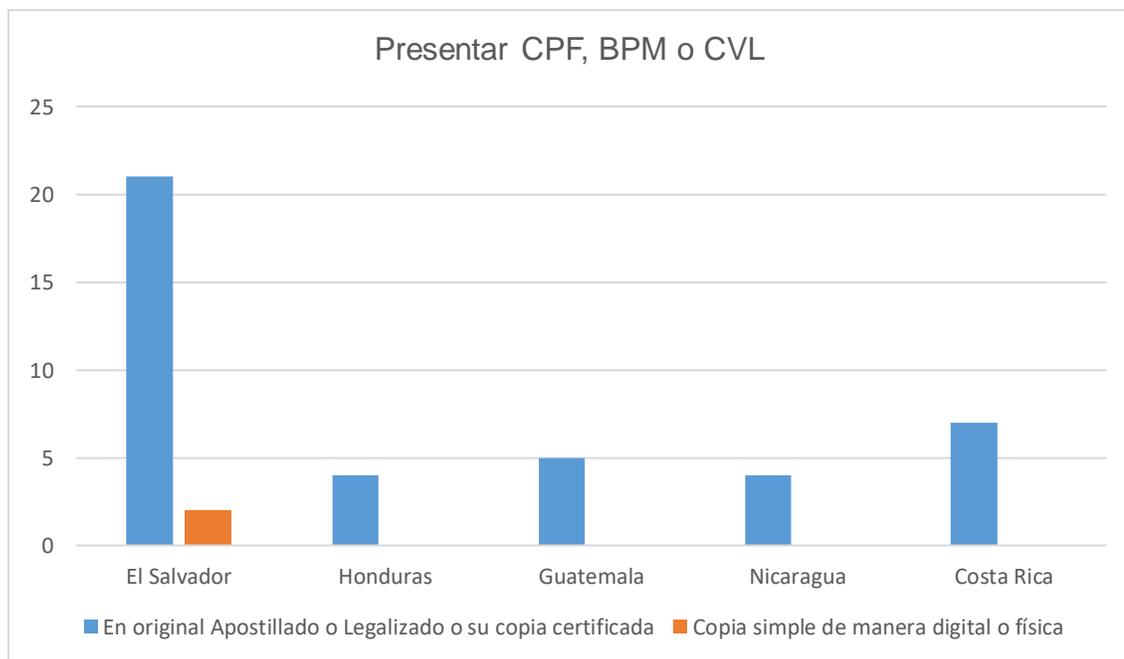


Figura N°20. Gráfico de los resultados de la pregunta: Los certificados de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) debe presentarlos.

En los cinco países este requisito se cumple de la misma forma, todos presentan los respectivos CPF, BPM, CVL en original apostillado o legalizado o su copia certificada.

**Pregunta 15.** En el caso que el certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) no indique la fecha de vencimiento, ¿Cuántos años de vigencia otorga su entidad reguladora sanitaria al documento?

Tabla N°30. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 15.

País	Dos años	Tres o más años	Un año
El Salvador	17	4	2
Honduras	4	0	0
Guatemala	5	0	0
Nicaragua	4	0	0
Costa Rica	6	0	1

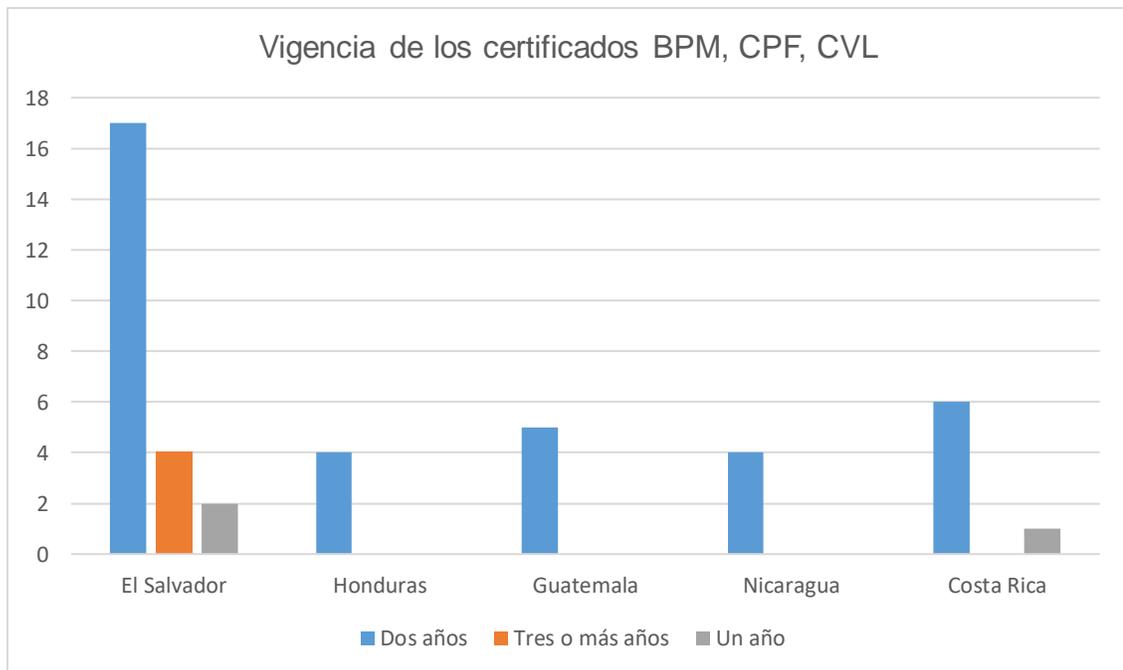


Figura N°21. Gráfico de los resultados de la pregunta: En el caso que el certificado de producto farmacéutico tipo OMS, certificado de libre venta o certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) no indique la fecha de vencimiento, ¿Cuántos años de vigencia otorga su entidad reguladora sanitaria al documento?

En los 5 países estudiados se le otorga un periodo de vigencia de dos años cuando los diferentes certificados no poseen fecha de vencimiento del país de origen.

**Pregunta 16.** Presenta contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación.

Tabla N°31. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 16.

País	Sí	No
El Salvador	22	1
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

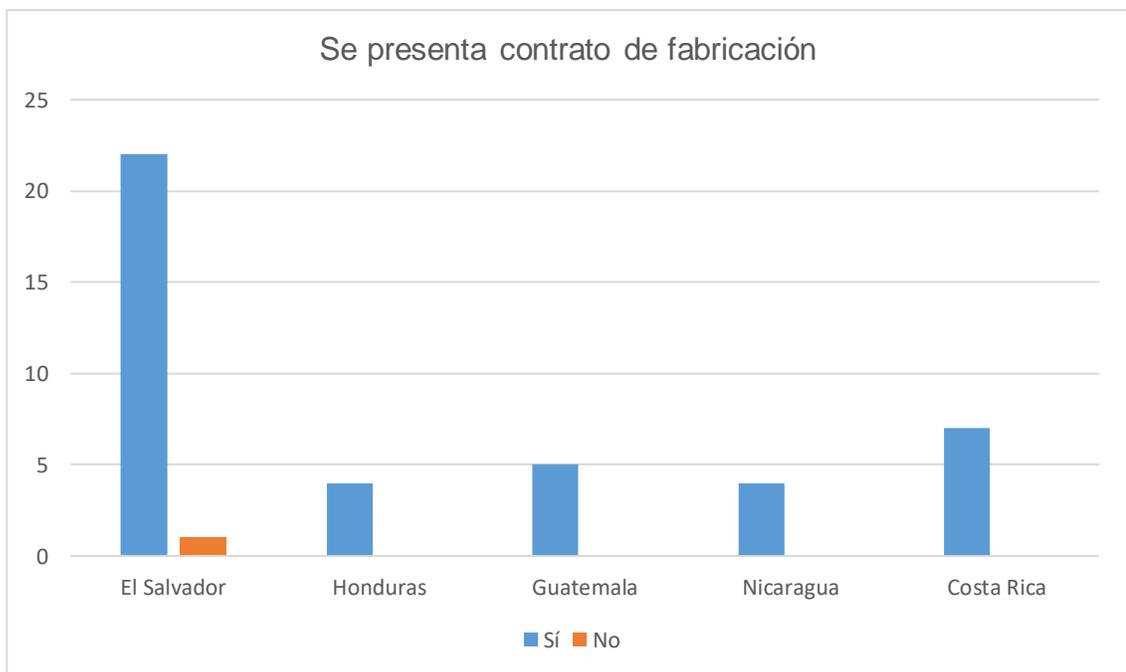


Figura N°22. Gráfico de los resultados de la pregunta: Presenta contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación.

Como se puede observar en el gráfico, en todos los países se debe presentar el contrato de fabricación al momento de solicitar el registro sanitario de un medicamento multiorigen. Se cumple en los cinco países de la misma forma.

**Pregunta 17.** ¿Cómo presenta el contrato ante la entidad reguladora sanitaria?

Tabla N°32. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 17.

País	En original Apostillado o Legalizado o su copia certificada	Copia simple de manera digital o física
El Salvador	20	3
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

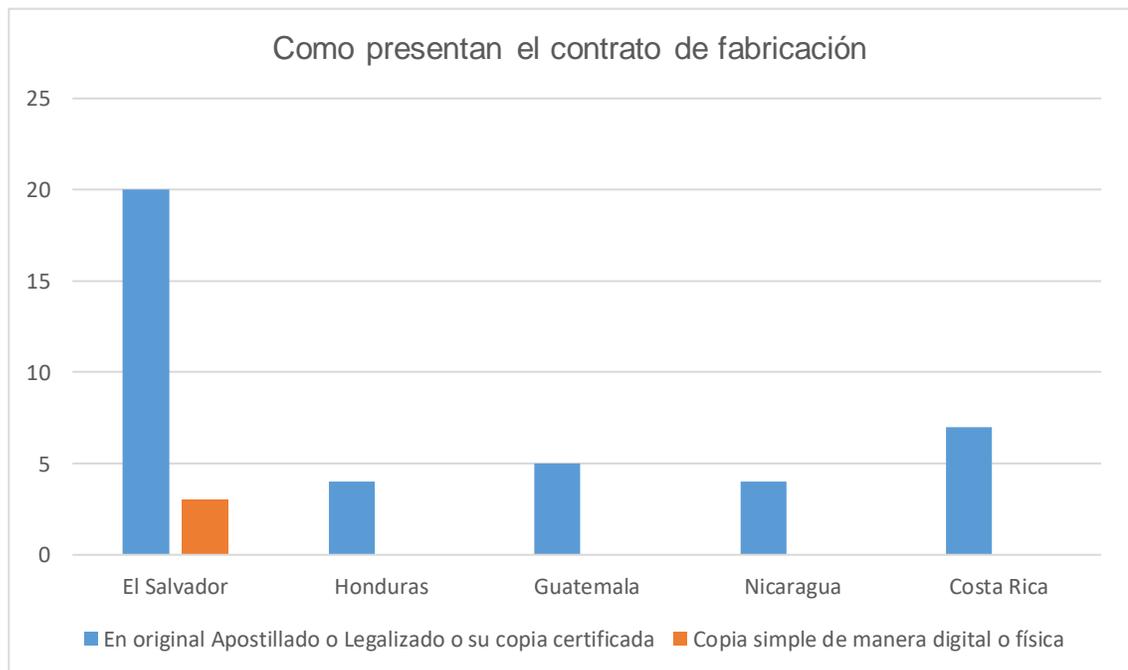


Figura N°23. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Cómo presenta el contrato ante la entidad reguladora sanitaria?

Todos los países en estudio presentan los contratos de fabricación en original apostillado o legalizada, o su copia certificada. Este requisito lo cumplen de la misma forma en cada uno de los cinco países.

**Pregunta 18.** ¿De qué manera presenta el contrato ante la entidad reguladora sanitaria?

Tabla N°33. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 18.

País	Digital	Física	Ambas
El Salvador	4	7	12
Honduras	4	0	0
Guatemala	0	5	0
Nicaragua	0	1	3
Costa Rica	6	0	1

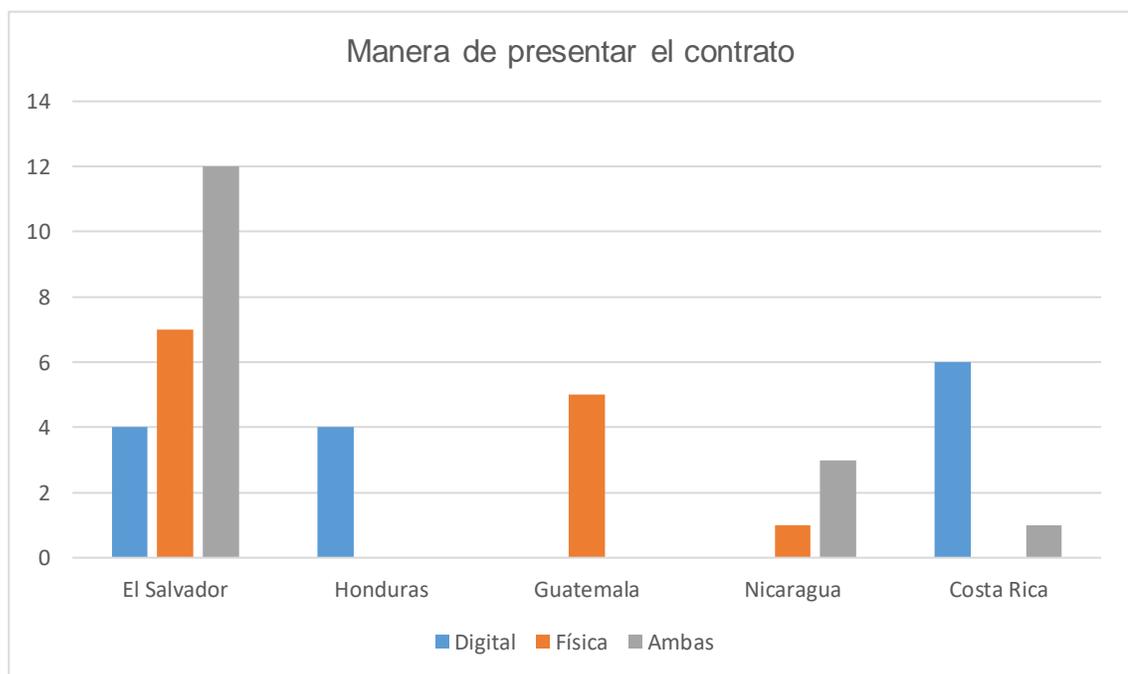


Figura N°24. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿De qué manera presenta el contrato ante la entidad reguladora sanitaria?

En El Salvador y Nicaragua se puede presentar el contrato de fabricación tanto de manera virtual como física, a diferencia de Honduras y Costa Rica, ellos únicamente admiten el contrato de forma digital. Y Guatemala al no poseer una plataforma virtual por el momento solamente admiten el contrato de forma física.

**Pregunta 19.** ¿El contrato se inscribe ante la autoridad regulatoria sanitaria previo al registro sanitario del medicamento multiorigen para revisión y resolución del mismo?

Tabla N°34. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 19.

País	Sí	No
El Salvador	20	3
Honduras	4	0
Guatemala	0	5
Nicaragua	2	2
Costa Rica	1	6

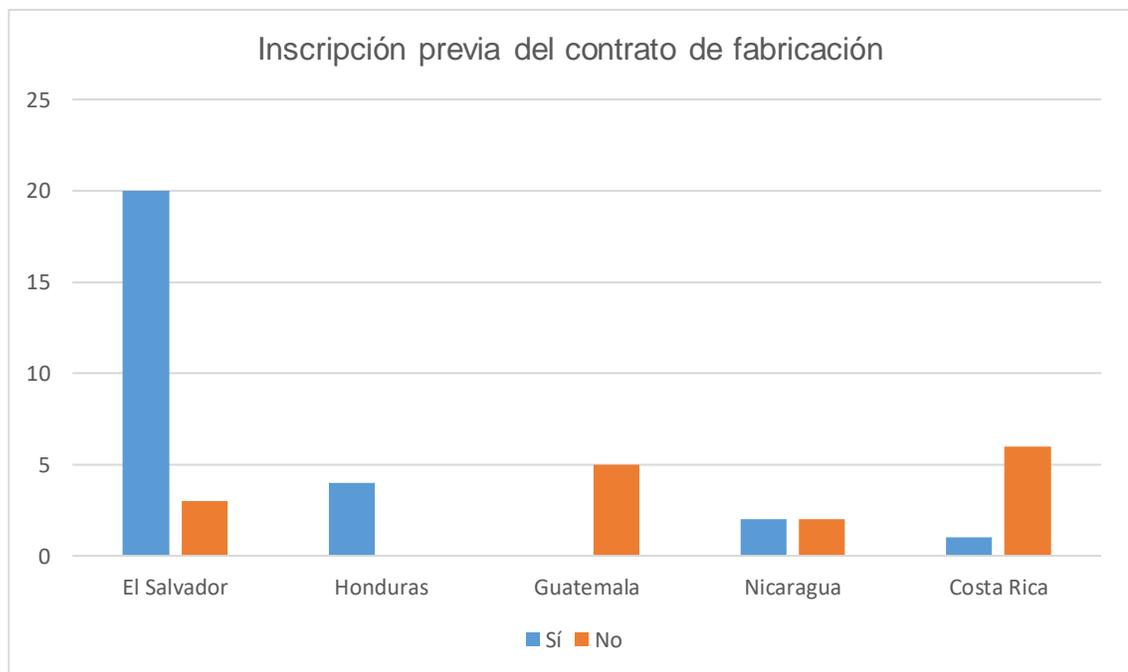


Figura N°25. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿El contrato se inscribe ante la autoridad regulatoria sanitaria previo al registro sanitario del medicamento multiorigen para revisión y resolución del mismo?

Para poder ingresar la solicitud de registro sanitario multiorigen en algunos países tales como El Salvador y Honduras es necesario inscribir previamente un contrato de fabricación, caso contrario se da en Guatemala y Costa Rica debido a que no es necesario la inscripción previa del contrato. En Nicaragua la inscripción del contrato según los datos obtenidos es opcional.

**Pregunta 20.** ¿Al obtener resolución favorable se identifica con número de contrato específico asignado por la entidad reguladora sanitaria?

Tabla N°35. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 20.

País	Sí	No
El Salvador	20	3
Honduras	0	4
Guatemala	0	5
Nicaragua	0	4
Costa Rica	1	6

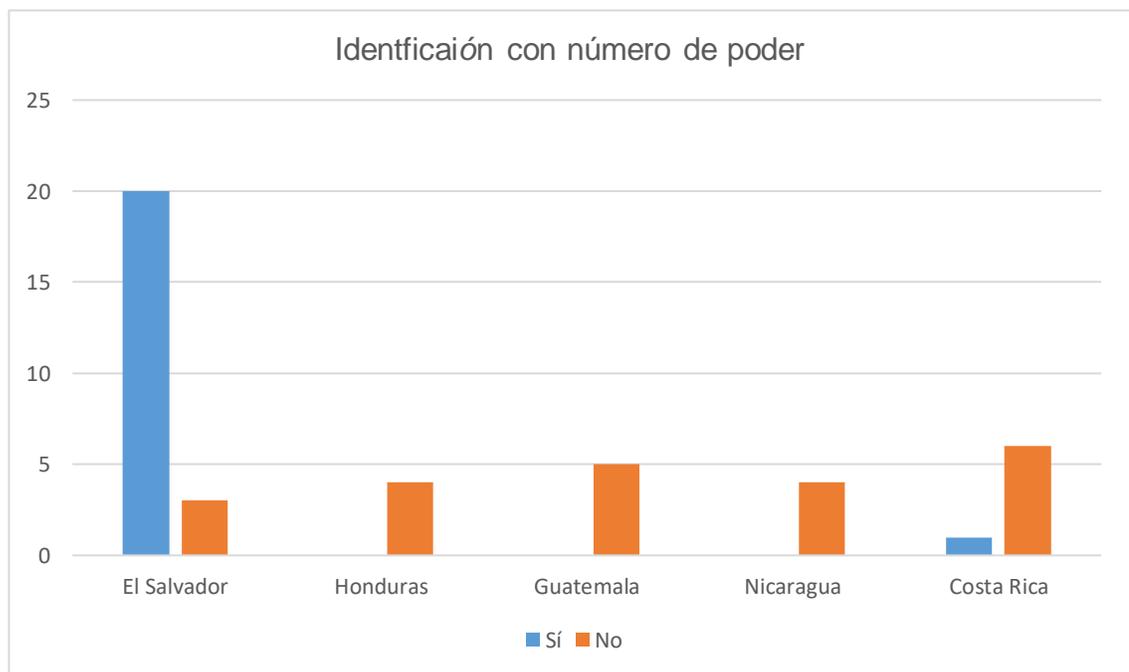


Figura N°26. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Al obtener resolución favorable se identifica con número de contrato específico asignado por la entidad reguladora sanitaria?

Como se puede observar, El Salvador es el único país en donde se inscribe el poder y se obtiene resolución que identifica con un número específico al contrato de fabricación. En los cuatro países restantes, no se obtiene ningún número específico en los países que si se inscribe previamente el contrato.

**Pregunta 21.** En el caso que un contrato no indique la fecha de vencimiento ¿Cuántos años de vigencia otorga su entidad reguladora sanitaria al documento?

Tabla N°36. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 21.

País	Dos años	Tres o más años	Un año	No tiene vencimiento
El Salvador	7	2	4	10
Honduras	3	0	0	1
Guatemala	5	0	0	0
Nicaragua	4	0	0	0
Costa Rica	3	0	0	4

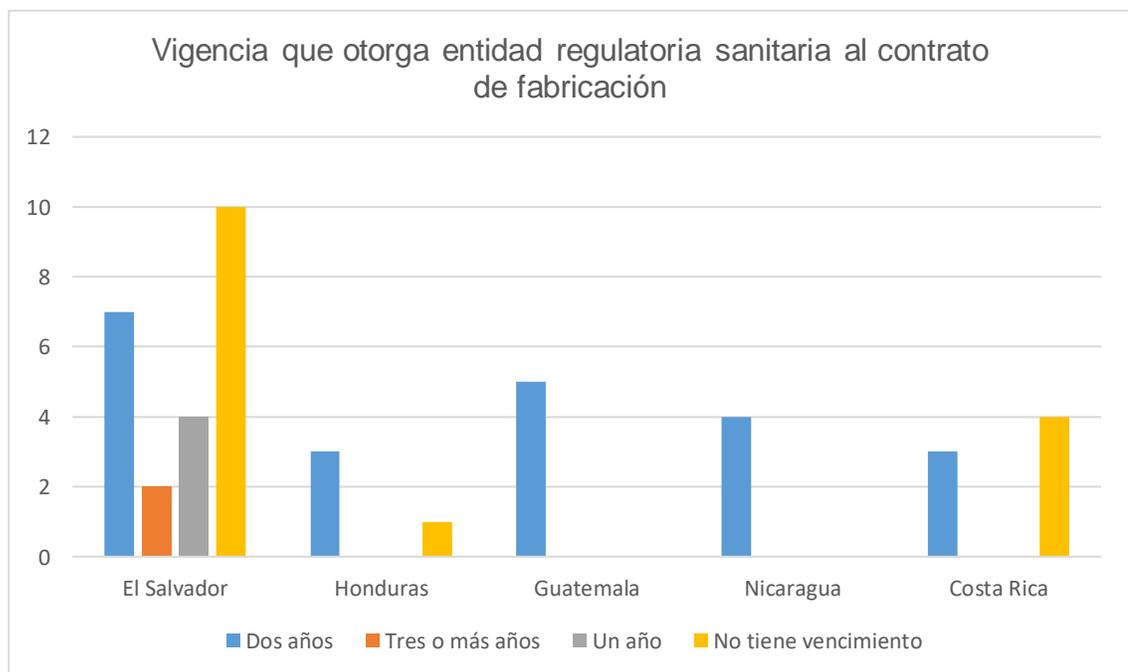


Figura N°27. Gráfico de los resultados de la pregunta: En el caso que un contrato no indique la fecha de vencimiento ¿Cuántos años de vigencia otorga su entidad reguladora sanitaria al documento?

No se tiene claro el periodo de vigencia del contrato de fabricación en El Salvador, Honduras y Costa Rica, esto se determina debido a lo cerrado que son las respuestas de los profesionales farmacéuticos responsables, no es así el caso de Guatemala y Nicaragua en donde si se tiene un periodo definido de la vigencia el cual es de dos años.

**Pregunta 22.** Si el Certificado de producto farmacéutico tipo OMS o certificado de libre venta presenta la Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. ¿Debe presentar el documento “Formula” como un documento extra?

Tabla N°37. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 22.

País	Sí	No
El Salvador	21	2
Honduras	4	0
Guatemala	4	1
Nicaragua	3	1
Costa Rica	2	5

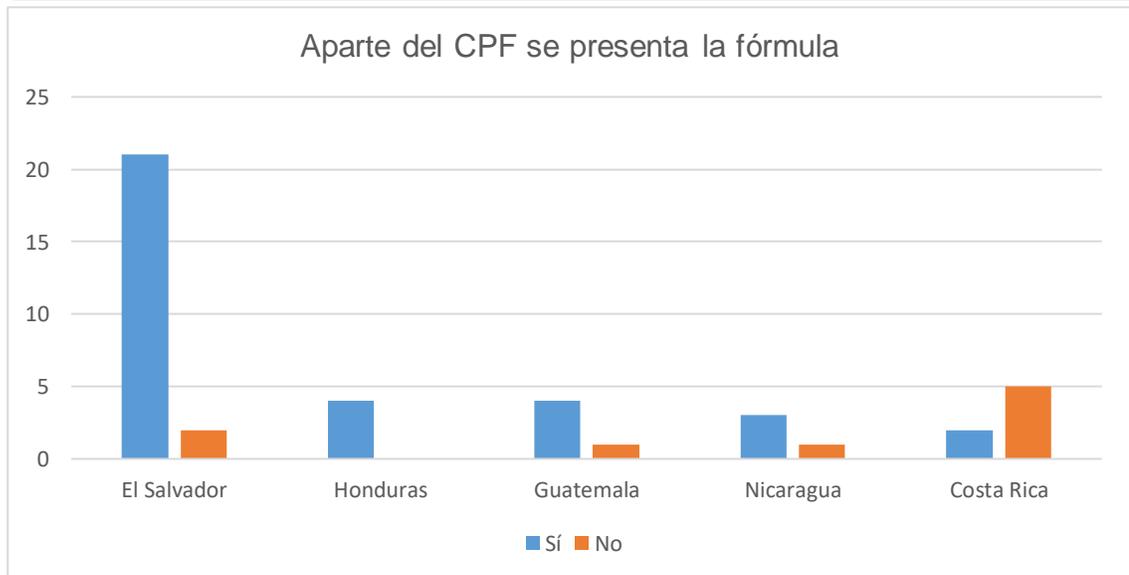


Figura N°28. Gráfico de los resultados de la pregunta: Si el Certificado de producto farmacéutico tipo OMS o certificado de libre venta presenta la Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. ¿Debe presentar el documento “Formula” como un documento extra?

Aunque en el certificado de producto farmacéutico se presente la fórmula cualitativa y cuantitativa del medicamento, en El Salvador, Honduras, Guatemala y Nicaragua es necesario presentar el documento como tal “Formula cuali-cuantitativa” en cambio en Costa Rica basta con presentar el CPF del medicamento.

**Pregunta 23.** ¿La fórmula tiene que ir firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto?

Tabla N°38. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 23.

País	Sí, en firmas y sello virtual es aceptado	Sí, solo firma y sello en original es aceptada	Sí, en escaneado es aceptado	No es necesaria la firma o sello
El Salvador	2	16	5	0
Honduras	0	4	0	0
Guatemala	0	4	1	0
Nicaragua	0	4	0	0
Costa Rica	4	1	0	1

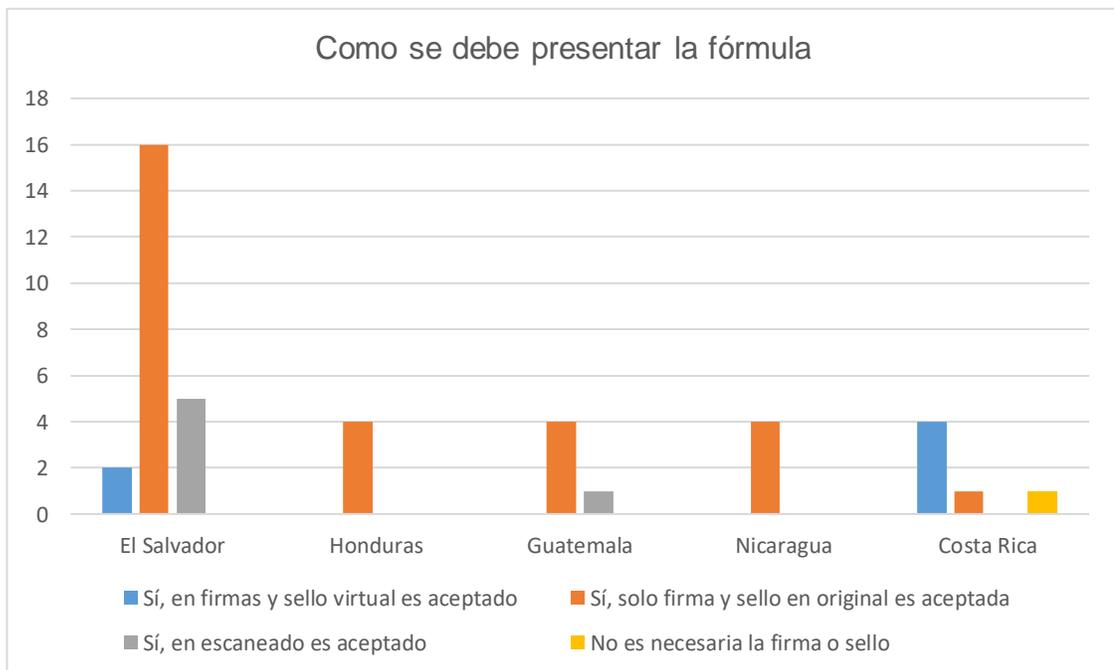


Figura N°29. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿La fórmula tiene que ir firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante?

La fórmula cuali-cuantitativa debe presentarse firmada y sellada de forma original para que sea aceptada en El Salvador, Honduras, Guatemala y Nicaragua; pero en Costa Rica se admite con firmas y sellos virtuales, ya que en ese país se tiene habilitada la opción de firmas virtuales.

**Pregunta 24.** Además, del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, la fórmula debe ser firmada también por:

Tabla N°39. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 24.

País	Nadie más	Profesional responsable	Apoderado responsable	Representante legal
El Salvador	8	14	0	1
Honduras	4	0	0	0
Guatemala	3	2	0	0
Nicaragua	1	0	3	0
Costa Rica	4	0	0	3

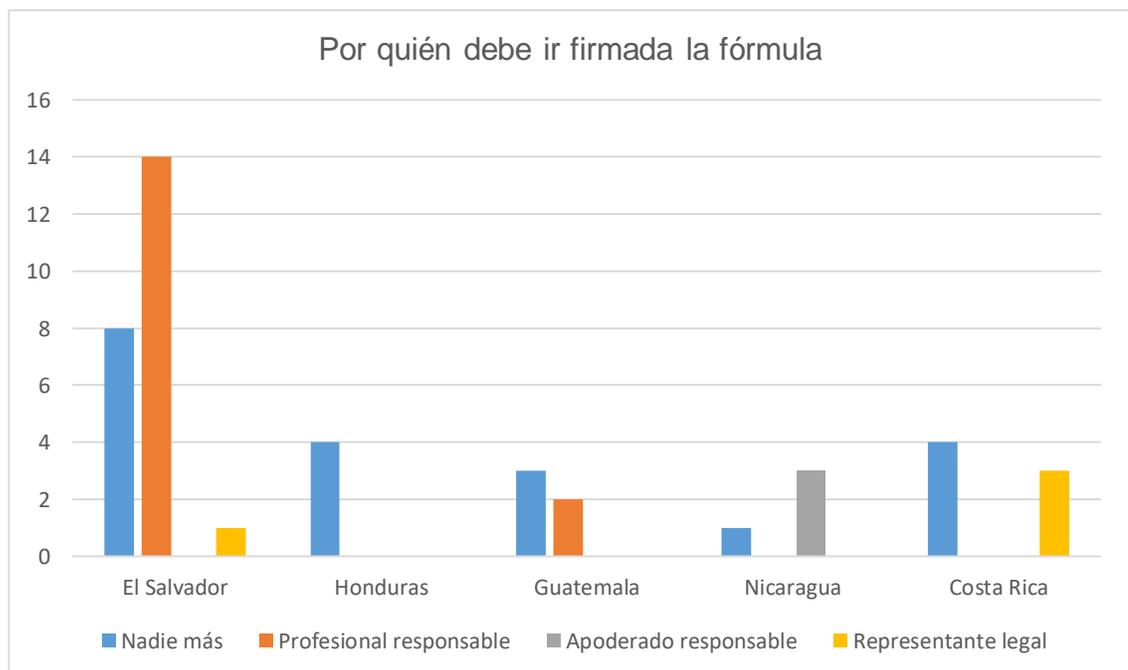


Figura N°30. Gráfico de los resultados de la pregunta: Además, del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, la fórmula debe ser firmada también por:

Se tiene claro que en Honduras la fórmula cuali-cuantitativa no es necesario que se encuentre firmada por alguien más que el responsable del laboratorio, con respecto a los demás países resulta complicado determinar quién más debe firmar el documento en mención debido a los resultados tan cerrados que se han obtenido.

**Pregunta 25.** La monografía a presentar debe ser de elaboración propia del fabricante o titular.

Tabla N°40. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 25.

País	Sí es posible de elaboración propia, pero basada en una monografía aprobada por un Organismo Sanitario de Alto Estándar	Sí, es posible de elaboración propia
El Salvador	17	5
Honduras	4	0
Guatemala	1	4
Nicaragua	3	1
Costa Rica	7	0

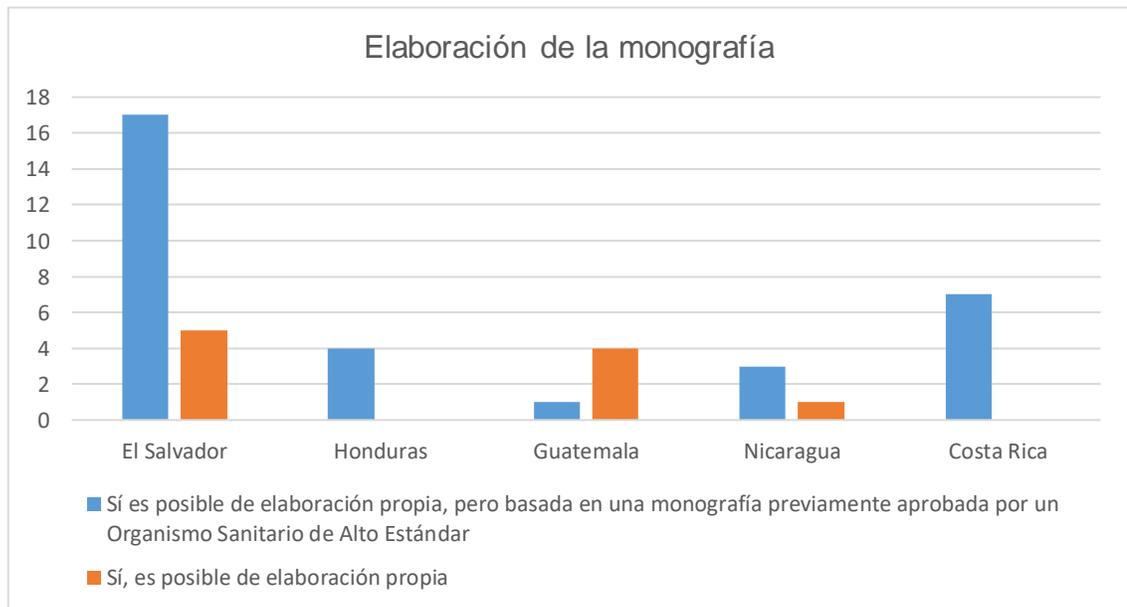


Figura N°31. Gráfico de los resultados de la pregunta: La monografía a presentar debe ser de elaboración propia del fabricante o titular

Al momento de elaborar la monografía de producto, en Guatemala no es un requisito obligatorio el presentar este documento para que el trámite de registro sanitario se procese, por eso permiten monografías de elaboración propia del laboratorio, caso contrario en El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, dichos países únicamente admiten monografías elaboradas propiamente por el laboratorio pero que la información se haya tomado de una monografía previamente aprobada por un organismo de alto estándar, como la EMA, FDA entre otras.

**Pregunta 26.** Por favor, escriba sus comentarios (Sobre la monografía).

Tabla N°41. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 26.

País	Comentarios
El Salvador	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Algunos países como los que constituyen CA-4 aún aceptan las monografías propias, en el caso de Costa Rica, Panamá, El Salvador, requieren que se utilice bibliografía debidamente aprobada por un Ente Regulador de Alto estándar, ya que estas monografías autorizadas cuentan con estudios pre-clínicos y algunas veces clínicos que fortalecen la información en la Monografía por temas de Farmacovigilancia.</li> <li>- Gracias.</li> <li>- Mis respuestas están basadas en la experiencia previa. Para mí todo debería ser digital, dejando solo como parte obligatoria la presentación física del poder legalizado para la realización específica del trámite. Así se ahorra tiempo, gastos y redundancias. Si nos apoyamos en la revisión analítica de muestras, podemos garantizar parámetros de efectividad farmacológica, que le da en última instancia el valor y seguridad de uso al fármaco en cuestión.</li> <li>- Se puede tomar de referencia una monografía publicada por una entidad regulatoria de alto estándar manteniendo la identidad del producto que se registra.</li> </ul>
Honduras	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agencias reguladoras de alto estándar son aceptadas.</li> <li>- Las agencias admitidas pueden ser la EMA</li> <li>- Solamente es válida la información tomada de agencias de alto estándar</li> </ul>
Guatemala	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No hay comentarios.</li> </ul>
Nicaragua	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Muy buena el proceso.</li> </ul>

Tabla N°41. Continuación.

País	Comentarios.
<p><b>Costa Rica</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Depende de cada país, pero la monografía debe basarse según las que la autoridad sanitaria permite como: EMA, FDA y AEMPS</li> <li>- En CR toda la documentación se presenta de forma digital, sin embargo, los documentos legales como CPP, GMP, contratos deben estar apostillados y con certificación notarial con firma digital por un notario local autorizado. Cualquier documento firmado en el extranjero debe presentarse apostillado (FCC, Estabilidad, etc).</li> <li>- Lo ideal es apegarse a una monografía de un país de alto estándar</li> <li>- Me gustaría aclarar que en las secciones donde se hace referencia a la presentación de poderes, contratos, CPPs, CLVs y GMPs, se señaló que se debe de presentar en original apostillados dado que la otra opción era señalar copia simple. Pero en realidad en nuestro país esos documentos deben de ser apostillados, recibimos el original en país, y como todo se presenta en digital mediante plataforma (NADA SE INGRESA EN FÍSICO ORIGINAL), se debe de gestionar una copia DIGITAL certificada por notario público, con firma digital del notario. De esta manera este documento digital se convierte en un "equivalente" de presentarlo en original físico.</li> <li>- Puede basarse en una autoridad de alto estándar, pero únicamente la información clínica no podrá aparecer, ya que de acuerdo con la autoridad no se hizo ningún estudio con el producto multiorigen. Cuando es un producto innovador ahí sí se permite incluir la información total de la investigación clínica.</li> <li>- Tienen que ser bibliografías oficiales.</li> </ul>

Tomando en cuenta los comentarios realizados por los profesionales farmacéuticos de El Salvador, Costa Rica y Honduras se puede observar que efectivamente, las monografías pueden ser de elaboración propia del laboratorio siempre y cuando la información sea tomada de una agencia de alto estándar.

**Pregunta 27.** Presentan metodología de análisis al momento de presentar el expediente de registro sanitario (de manera virtual o presencial)

Tabla N°42. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 27.

País	Sí	Sí lo presento, pero en otro momento
El Salvador	22	1
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

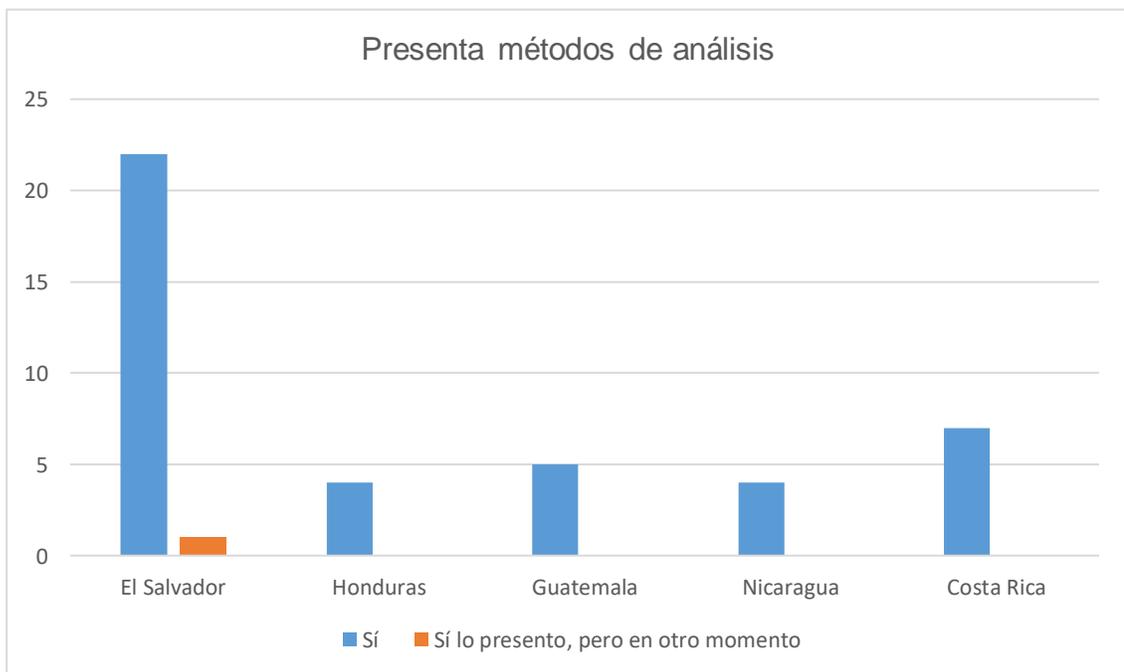


Figura N°32. Gráfico de los resultados de la pregunta: Presentan metodología de análisis al momento de presentar el expediente de registro sanitario (de manera virtual o presencial)

En todos los países en estudio es un requisito obligatorio el presentar la metodología de análisis al momento de presentar el expediente de registro sanitario de un medicamento multiorigen. Es un requisito que se cumple de igual forma en cada país centroamericano.

**Pregunta 28.** Si se presenta el método en otro momento por favor comentar.

Tabla N°43. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 28.

<b>País</b>	<b>Comentarios</b>
El Salvador	- Al momento de entregar las muestras para análisis
Honduras	- No hay comentarios
Guatemala	- No hay comentarios
Nicaragua	- No hay comentarios
Costa Rica	- No hay comentarios

Tomando en cuenta los resultados de la pregunta 27, en todos los países se presenta la metodología analítica al momento de presentar el expediente de registro sanitario, debido a eso, en este literal carecemos de comentarios específicos.

El comentario realizado por el profesional farmacéutico de El Salvador puede ser una confusión al momento de la lectura de las preguntas ya que la presentación de la metodología se realiza junto con el registro sanitario del medicamento multiorigen.

**Pregunta 29.** ¿Debe presentar validación de los métodos de análisis?

Tabla N°44. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 29.

País	No es necesario presentar validación	Para ambos tanto métodos farmacopeícos como no farmacopeícos	Para métodos farmacopeícos siempre se debe presentar parte de la validación y para para métodos no farmacopeícos validación completa	Solo para método no farmacopeícos
El Salvador	1	4	11	7
Honduras	0	0	4	0
Guatemala	0	5	0	0
Nicaragua	0	4	0	0
Costa Rica	0	4	3	0

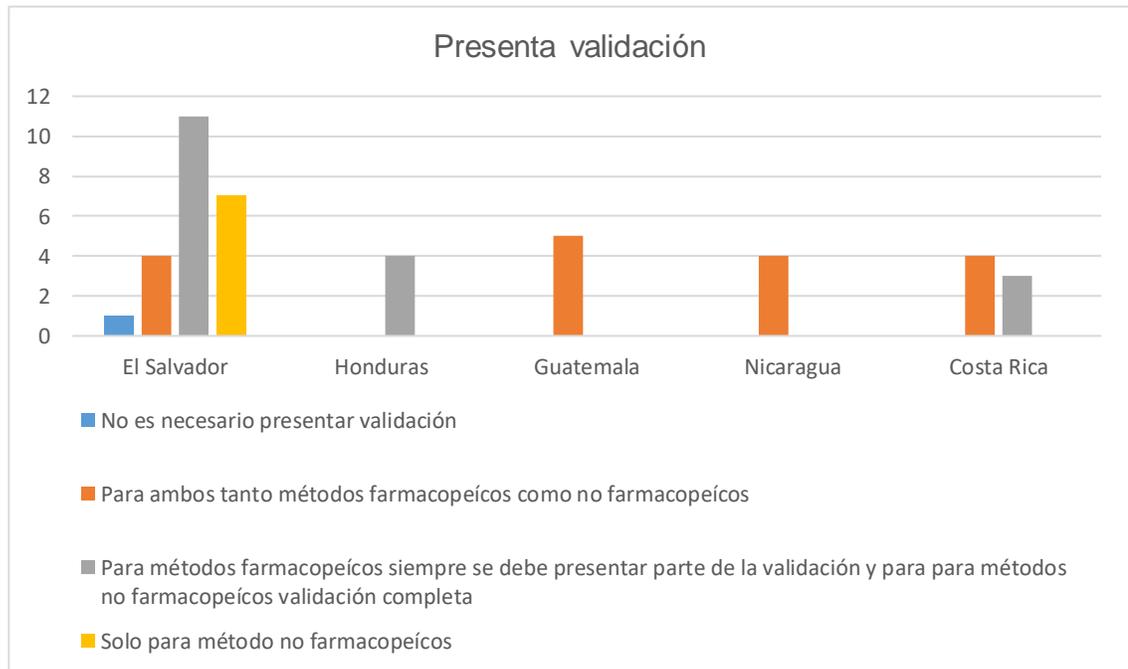


Figura N°33. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Debe presentar validación de los métodos de análisis?

Se tiene claro que todos los países que involucra esta investigación presentan validación de los métodos analíticos, el punto diferente es para que tipo de método la presentan, ya sea farmacopeíco o no. En Guatemala, Nicaragua,

Costa Rica y El Salvador la validación se presenta tanto para métodos farmacopeicos como no farmacopeicos. En Honduras se presenta dependiendo el origen del método, si no es de procedencia de literatura oficial se debe presentar validación completa, caso contrario solamente se presenta de pruebas específicas.

**Pregunta 30.** ¿La metodología tiene que presentarse firmada y sellada por el profesional responsable?

Tabla N°45. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 30.

País	Sí	No
El Salvador	9	14
Honduras	0	4
Guatemala	5	0
Nicaragua	3	1
Costa Rica	2	5

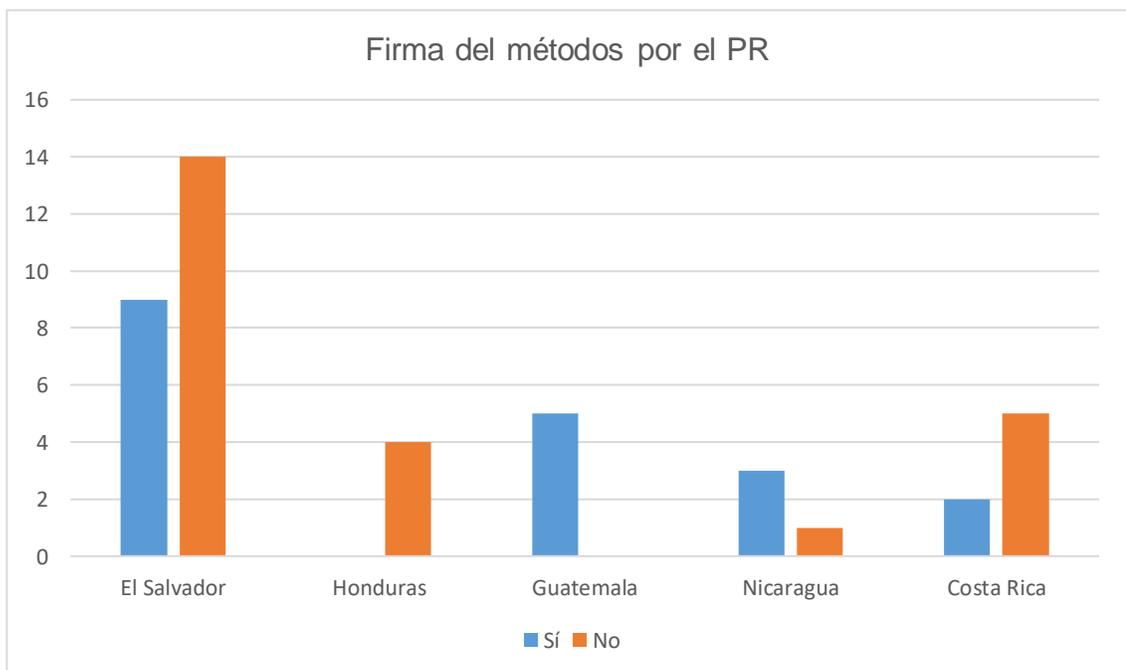


Figura N°34. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿La metodología tiene que presentarse firmada y sellada por el profesional responsable?

Según los resultados obtenidos en El Salvador, Costa Rica y Nicaragua la presentación del método firmado por el profesional responsable es de carácter opcional, algunos profesionales farmacéuticos lo presentan firmado y otros no sin que afecte el proceso de registro sanitario de un medicamento multiorigen, caso contrario es en Guatemala que sí se debe presentar la metodología firmada por el profesional responsable. En Honduras no es necesario que el método se presente firmado por el profesional responsable.

**Pregunta 31.** ¿Las determinaciones de la metodología tienen que coincidir con las especificaciones del producto terminado?

Tabla N°46. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 31.

País	Sí	No
El Salvador	23	0
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

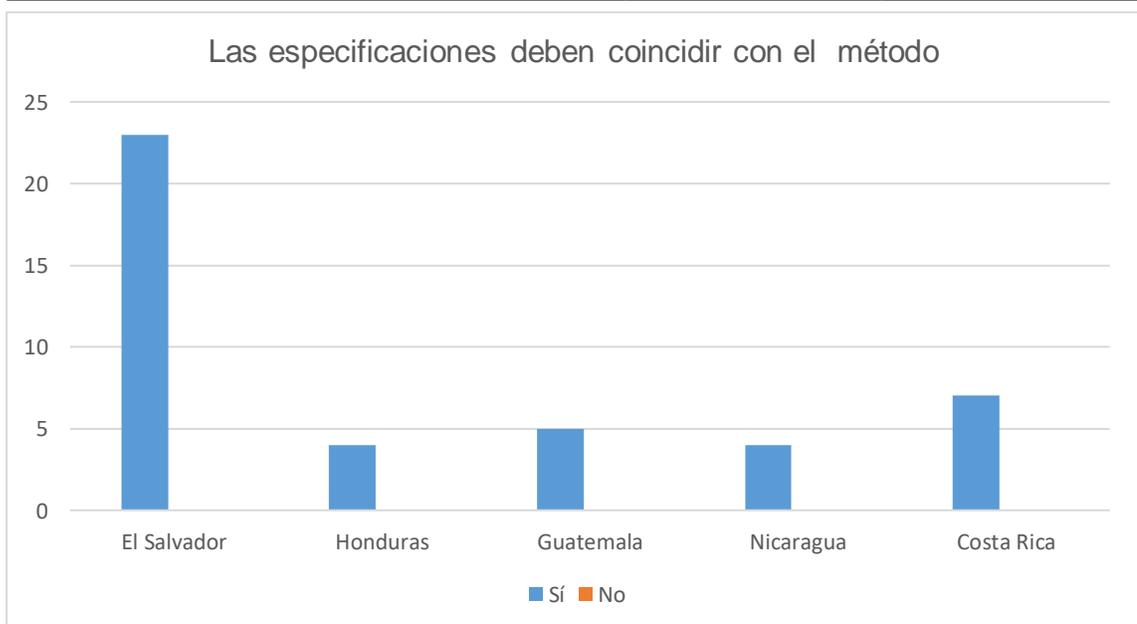


Figura N°35. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Las determinaciones de la metodología tienen que coincidir con las especificaciones del producto terminado?

En cada uno de los cinco países involucrados en nuestra investigación se determina que al presentar las determinaciones de la metodología estas deben coincidir con las especificaciones de producto terminado.

**Pregunta 32.** Sí la validación del método analítico está en otro idioma diferente al castellano, se debe presentar la traducción de

Tabla N°47. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 32.

País	Validación Completa	La conclusión de la validación	Nada. En otro idioma es acepta
El Salvador	19	3	1
Honduras	0	4	0
Guatemala	5	0	0
Nicaragua	4	0	0
Costa Rica	4	3	0

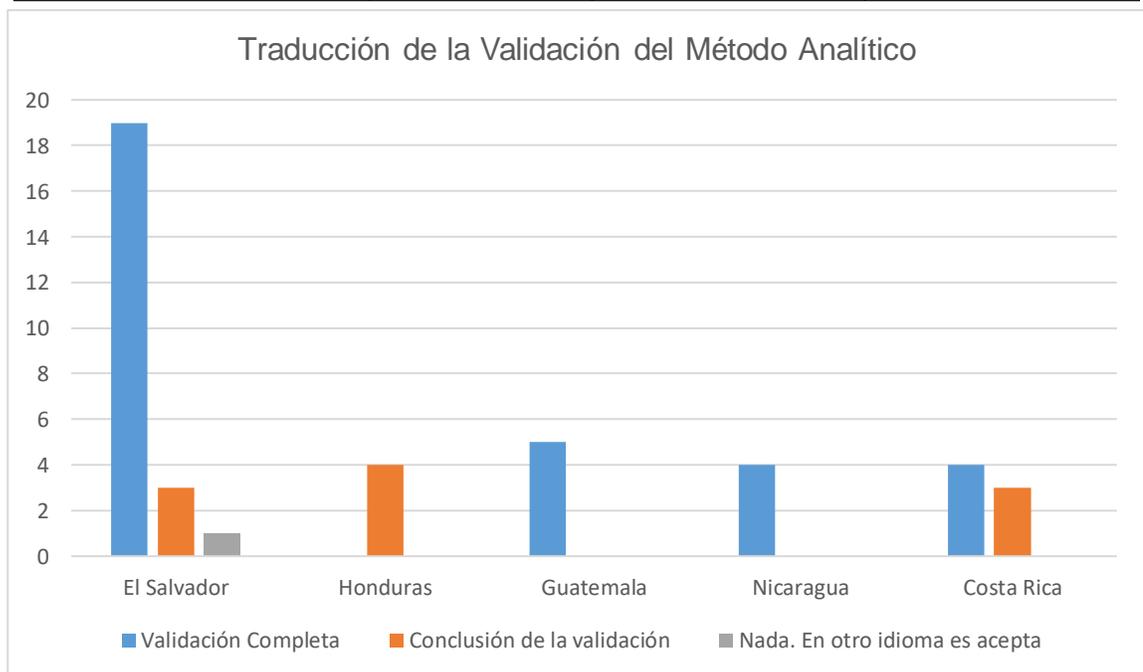


Figura N° 36. Gráfico de resultados de la pregunta: sí la validación del método analítico está en otro idioma diferente al castellano, se debe presentar la traducción de

Podemos visualizar en la figura 1. La similitud entre los países El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica, que exigen la traducción de la validación completa, es decir, el informe de validación y las conclusiones de esta, y en Honduras para el trámite de registro sanitario si la validación del método se encuentra en otro idioma bastan con presentar las conclusiones de la validación traducidas al castellano.

**Pregunta 33.** ¿Las especificaciones deben ir firmadas por el profesional responsable del fabricante o el titular del producto?

Tabla N°48. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 33.

País	Sí	No
El Salvador	17	6
Honduras	0	4
Guatemala	5	0
Nicaragua	2	2
Costa Rica	1	6

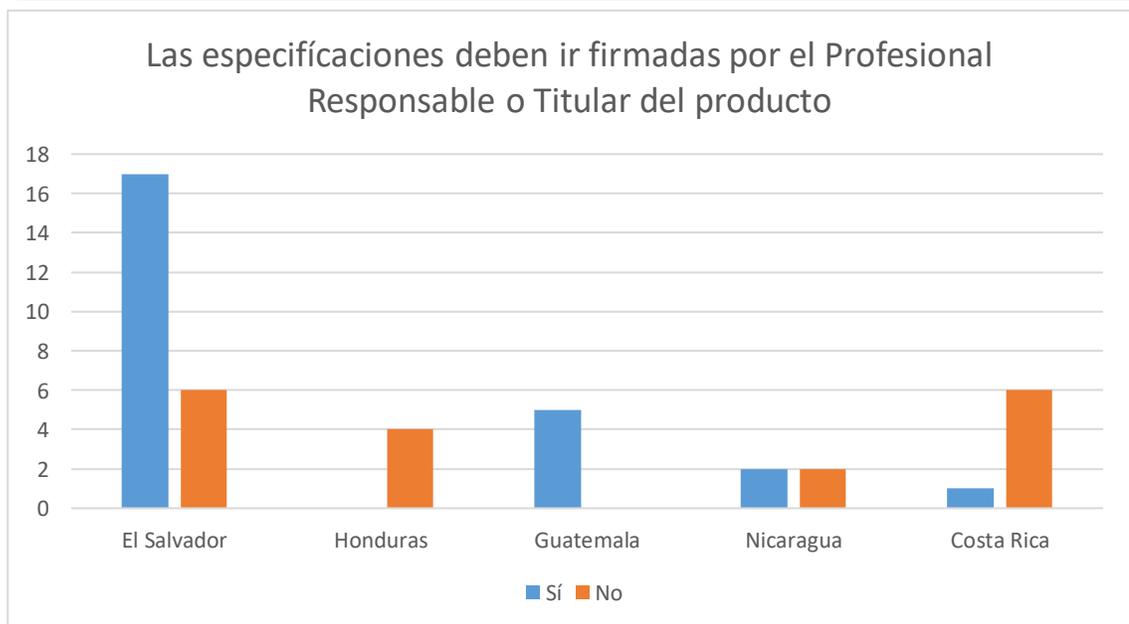


Figura N°37. Gráfico de resultados de la pregunta, ¿Las especificaciones deben ir firmadas por el profesional responsable del fabricante o el titular del producto?

En esta pregunta encontramos diferencias y similitudes en el cumplimiento de este requisito ya que en El Salvador y Guatemala con base a los resultados vemos que si es requisito presentar las especificaciones de producto terminado deben ir firmadas ya sea por el profesional responsable o el titular del producto, pero en Honduras y Costa Rica la firma en estas no es necesario, el caso de Nicaragua se puede concluir que pueden ir firmadas o no y no es un motivo de observación del trámite.

**Pregunta 34.** ¿Las especificaciones de producto terminado deben coincidir con las determinaciones del método de análisis y el estudio de estabilidad del medicamento?

Tabla N°49. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 34.

País	Sí	No
El Salvador	23	0
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

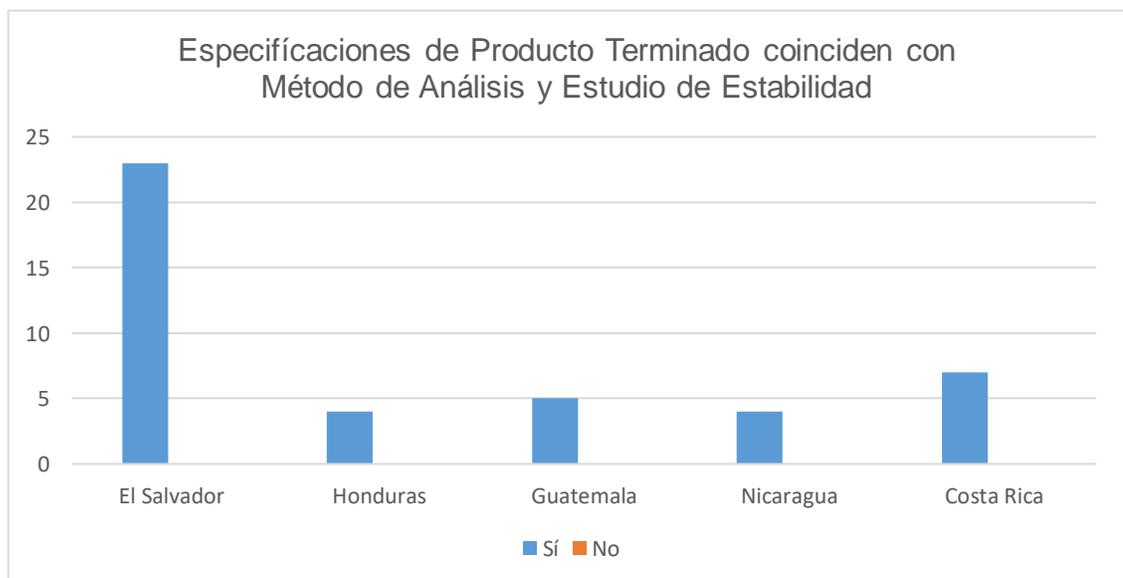


Figura N°38. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿Las especificaciones de producto terminado deben coincidir con las determinaciones del método de análisis y el estudio de estabilidad del medicamento?

Podemos observar en la gráfica la unanimidad en las respuestas obtenidas, con base a estas podemos afirmar que en todos los países que aplican el RTCA 11.03.59:11 las especificaciones de producto terminado deben coincidir con las determinaciones del método de análisis y el estudio de estabilidad del medicamento a registrar.

**Pregunta 35.** ¿Además, de las especificaciones de liberación del producto terminado debe presentar las especificaciones de vida útil del producto terminado?

Tabla N°50. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 35.

País	Sí	No	Es opcional
El Salvador	16	1	6
Honduras	2	0	2
Guatemala	4	0	1
Nicaragua	1	0	3
Costa Rica	2	1	4

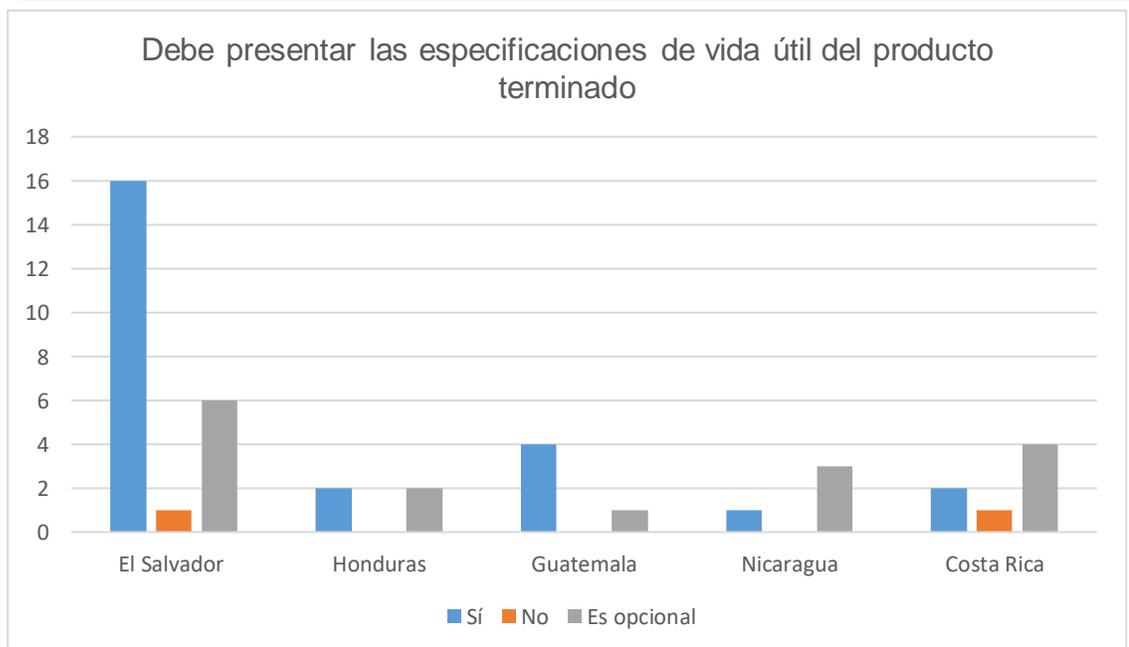


Figura N° 39. Gráfico de resultados de la pregunta, ¿Además, de las especificaciones de liberación del producto terminado debe presentar las especificaciones de vida útil del producto terminado?

A través de la gráfica podemos observar que solamente en El Salvador y Guatemala se presentan las especificaciones de vida útil de producto terminado como requisito a cumplir, mientras que en Honduras, Nicaragua y Costa Rica es un requisito opcional presentarlas.

**Pregunta 36.** ¿Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto deben estar firmado por el profesional responsable?

Tabla N°51. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 36.

País	Sí, es obligatorio	No	Es opcional
El Salvador	4	11	8
Honduras	0	0	4
Guatemala	0	5	0
Nicaragua	4	0	0
Costa Rica	2	4	1

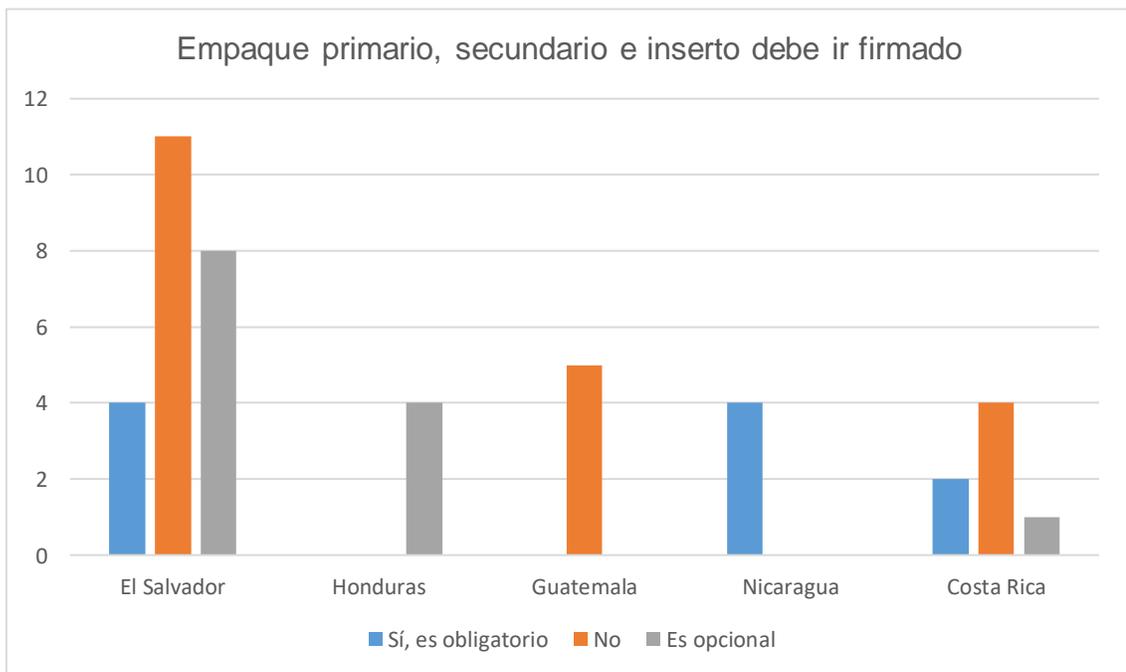


Figura N°40. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto deben estar firmado por el profesional responsable?

En la gráfica de los resultados podemos observar que solo en el país de Nicaragua es requisito obligatorio presentar las etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto deben estar firmado por el profesional responsable, en Guatemala y Costa Rica no es necesario presentar este documento firmado por nadie y en El Salvador, Honduras es de manera opcional presentar la firma del profesional responsable en dicho documento.

**Pregunta 37.** ¿Para medicamentos que requieren blíster, es requerido presentar la distribución alveolar?

Tabla N°52. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 37.

País	Sí, es obligatorio	No	Es opcional
El Salvador	19	0	4
Honduras	3	0	1
Guatemala	2	2	1
Nicaragua	1	0	3
Costa Rica	0	5	2

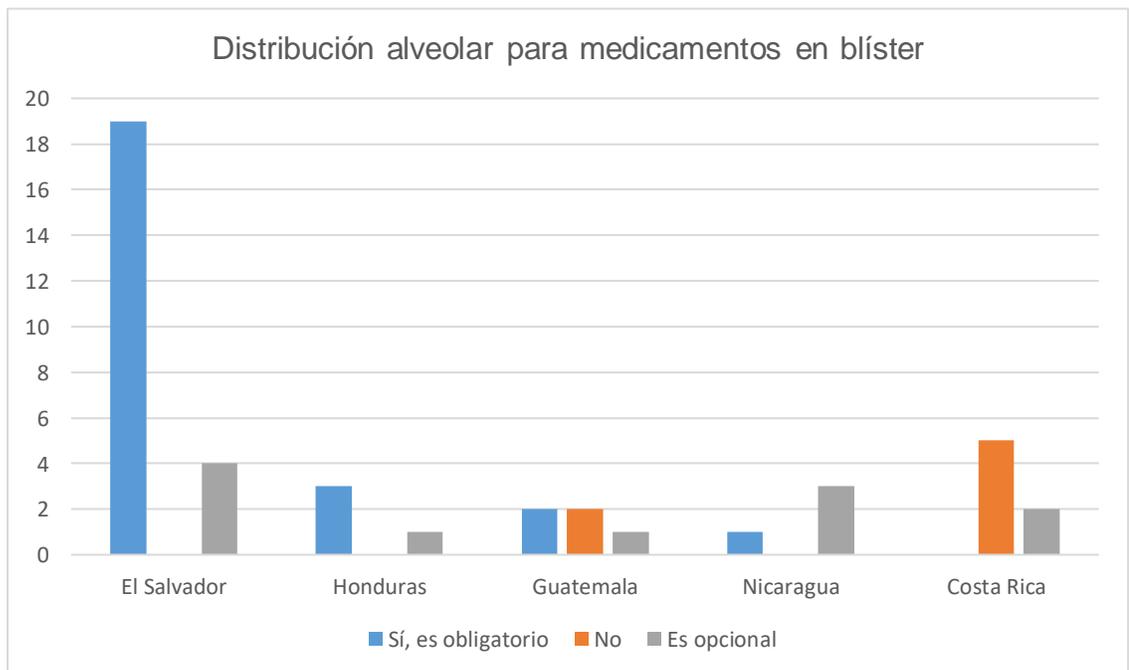


Figura N°41. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿Para medicamentos que requieren blíster, es requerido presentar la distribución alveolar?

La distribución alveolar, es la disposición de los alvéolos donde irán las tabletas en el empaque primario en este caso un blíster, y presentar este documento es requerido solamente en El Salvador, Honduras, en Costa Rica no es requisito, en Nicaragua es un documento de presentación opcional y en Guatemala en base a los resultados podemos concluir que también esta documentación es de carácter opcional.

**Pregunta 38.** ¿El Informe del Estudio de Estabilidad debe estar firmado y sellado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto?

Tabla N°53. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 38.

País	Sí	No
El Salvador	21	2
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	6	1

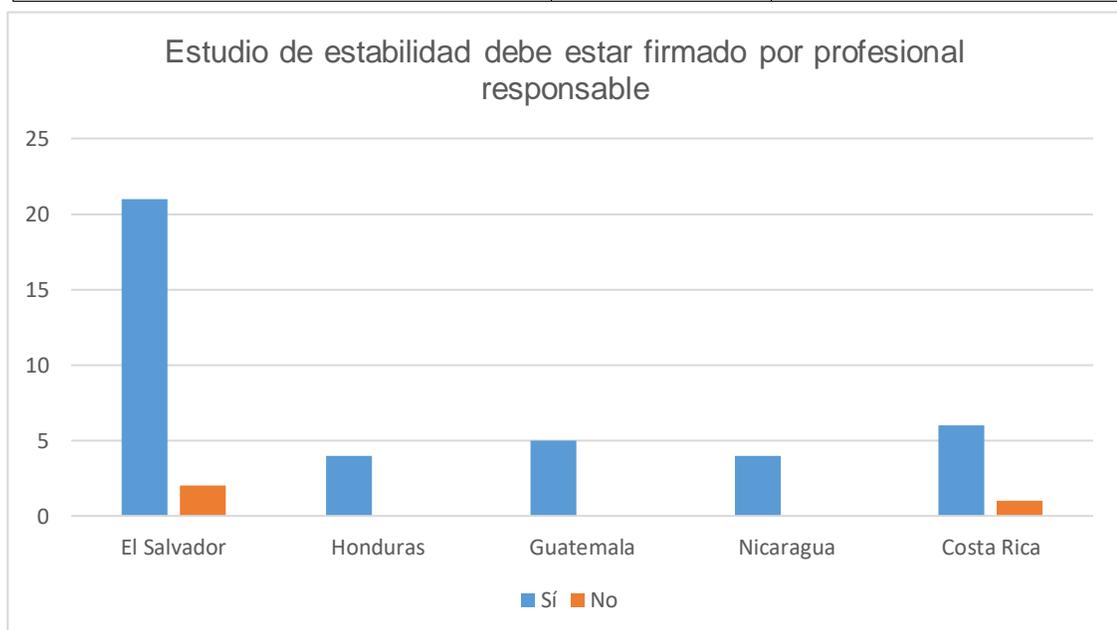


Figura N°42. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿El Informe del Estudio de Estabilidad debe estar firmado y sellado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto?

Podemos observar en la gráfica la unanimidad en las respuestas obtenidas, con base a estas podemos afirmar que en todos los países que aplican el RTCA 11.03.59:11 el Informe del estudio de estabilidad debe estar firmado y sellado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto

**Pregunta 39.** Además, del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, el informe del Estudio de Estabilidad debe ser firmada también por:

Tabla N°54. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 39.

País	Profesional Responsable	Apoderado Responsable	Representante Legal	Nadie más
El Salvador	14	0	1	8
Honduras	0	0	0	4
Guatemala	3	0	0	2
Nicaragua	0	0	0	4
Costa Rica	3	0	1	3

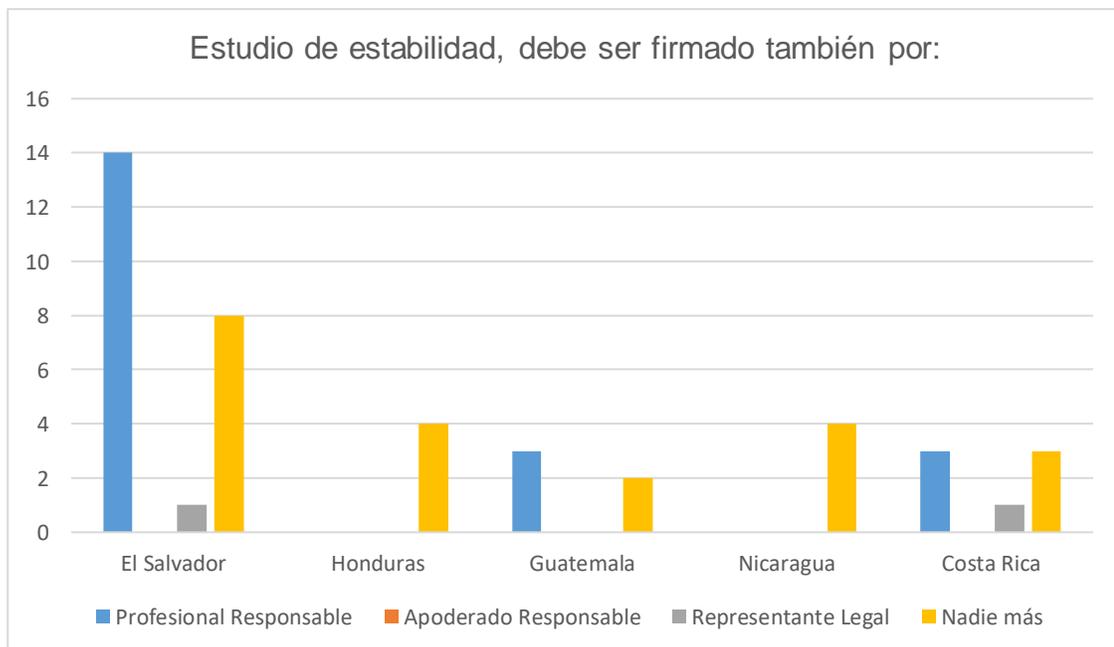


Figura N°43. Gráfico de resultados de la pregunta: Además, del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, el informe del Estudio de Estabilidad debe ser firmada también por:

En El Salvador, Costa Rica y con base a los resultados en Guatemala también, Además, del responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, el informe del Estudio de Estabilidad debe ser firmada también por el profesional responsable mientras que en Nicaragua y Honduras este documento no es requisito que lleve firma de ninguna persona natural o jurídica más.

**Pregunta 40.** Si se omite una determinación de las especificaciones de producto terminado en el estudio de estabilidad, es válido presentar justificación técnica

Tabla N°55. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 40.

País	Sí	No
El Salvador	22	1
Honduras	4	0
Guatemala	2	3
Nicaragua	4	0
Costa Rica	6	1

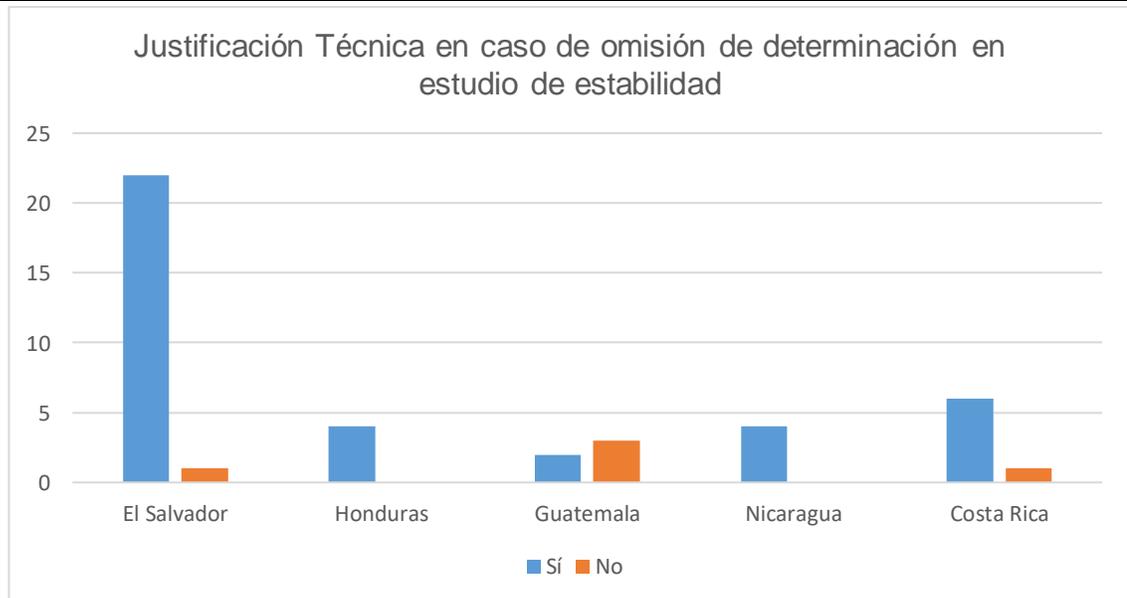


Figura N°44. Gráfico de resultados de la pregunta: Si se omite una determinación de las especificaciones de producto terminado en el estudio de estabilidad, es válido presentar justificación técnica.

La justificación técnica a la omisión de una determinación de las especificaciones de producto terminado en el estudio de estabilidad, es un documento que se puede presentar y obtener resolución favorable en El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica, no es el caso de Guatemala con base a los resultados en el cual no se podría omitir ninguna determinación de las especificaciones en el estudio de estabilidad del medicamento.

**Pregunta 41.** ¿Presentan estándares de los principios activos con su certificado de análisis?

Tabla N°56. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 41.

<b>País</b>	<b>Sí, estándar primario es obligatorio</b>	<b>Sí, estándar primario y Sí, estándar secundario es permitido</b>	<b>Sí, estándar primario y Sí, estándar secundario es permitido y Sí, materia prima es permitido</b>	<b>No es necesario</b>
El Salvador	7	2	11	2
Honduras	3	1	0	0
Guatemala	3	1	1	0
Nicaragua	1	2	1	0
Costa Rica	2	4	0	1

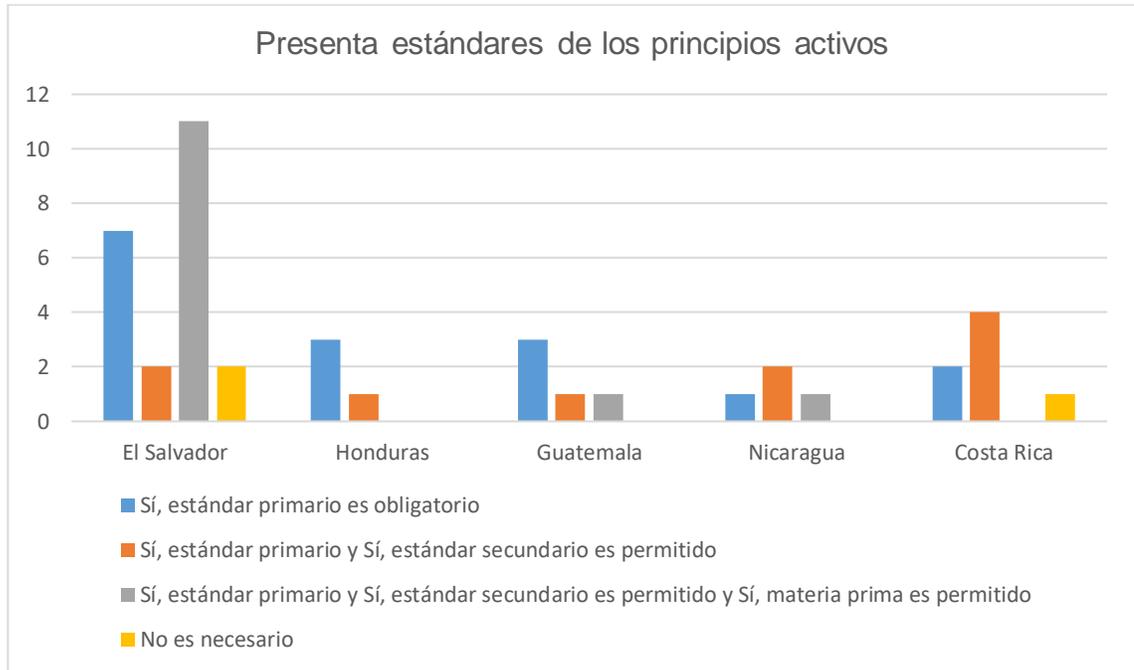


Figura N°45. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿Presentan estándares de los principios activos con su certificado de análisis?

Podemos observar que en El Salvador se permite tanto estándares primarios y secundarios como materia prima, en Honduras y Guatemala el estándar primario es obligatorio y en Nicaragua y Costa Rica se puede presentar tanto estándar primario como secundario.

**Pregunta 42. Comentarios.**

**Comentarios obtenidos de profesionales de El Salvador:**

-El estándar y sus certificados de análisis se presentan cuando se realiza la primera importación o la primera fabricación del producto.

-Guatemala si pide estándares primarios o en su defecto, secundarios con su validación para garantizar que son de trabajo.

-La solicitud de estándares se da en ocasiones específicas, asumo, por la carencia de los mismo en la autoridad que analiza o conduce las pruebas.

-En ES no se presenta CA, si no hasta después de obtenido el registro, con la importación del primer lote.

-En El Salvador se presentan estándares (pueden ser materia prima), pero hasta que se realiza el muestreo del primer lote de importación, posterior a la autorización del registro sanitario.

-Honduras acepta estándar secundario con su certificado de trazabilidad contra estándar primario, Panamá y Costa Rica acepta materia prima con su certificado trazable contra estándar primario o secundario. en la pregunta 44 depende del País, Panamá inicialmente posterior a la entrega de cotización de análisis, CR y Nicaragua en la primera importación, Honduras posterior al registro.

-Siempre se debe incluir el Certificado independientemente el tipo de estándar o materia prima que se entrega

-Puede ser estándar secundario o materia prima siempre que sea trazado mediante un estándar primario

**Comentarios obtenidos de profesionales de Honduras:**

-El titular del producto es quién presenta los estándares, Posterior a obtener el registro se solicita muestreo, Puede ser secundario, pero con trazabilidad verificada, El. Muestreo se solicita a ARSA

**Comentarios obtenidos de profesionales de Guatemala:**

-Se puede presentar materia prima, siempre que esté estandarizado a partir de un estándar primario.

**Comentarios obtenidos de profesionales de Nicaragua:**

-Se presenta al presentar el análisis

### **Comentarios obtenidos de profesionales de Costa Rica:**

-En caso de no poder aportar el estándar primario se puede aportar el estándar secundario, pero con un certificado de trazabilidad hacia un primario.

-Pueden ser estándares primarios o secundarios, pero con su certificado de trazabilidad.

-Estándar secundario, pero con su trazabilidad.

-Los estándares se presentan al laboratorio de análisis después de aprobado el registro sanitario, para el análisis del primer lote de comercialización.

-En CR no se presentan muestras ni estándares para análisis. El análisis se realiza post-registro con el primer lote de comercialización del producto.

-Los estándares se presentan después de la aprobación del registro sanitario para el análisis ante el LAYAFA del primer lote de comercialización.

Con base a los resultados podemos afirmar que solo en el país de Guatemala y Honduras solamente es permitido presentar estándares primarios, mientras que en Nicaragua y Costa Rica también se pueden presentar estándares secundarios con su respectivo certificado de trazabilidad a un estándar primario y en El Salvador de igual manera se puede presentar incluso materia prima estandarizada con un certificado de trazabilidad a un estándar primario.

**Pregunta 43.** ¿Si el medicamento posee varios principios activos, debe presentar estándares por cada uno de ellos?

Tabla N°57. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 43.

País	Sí, todos los principios activos son necesarios	No es necesario todos los activos
El Salvador	21	2
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

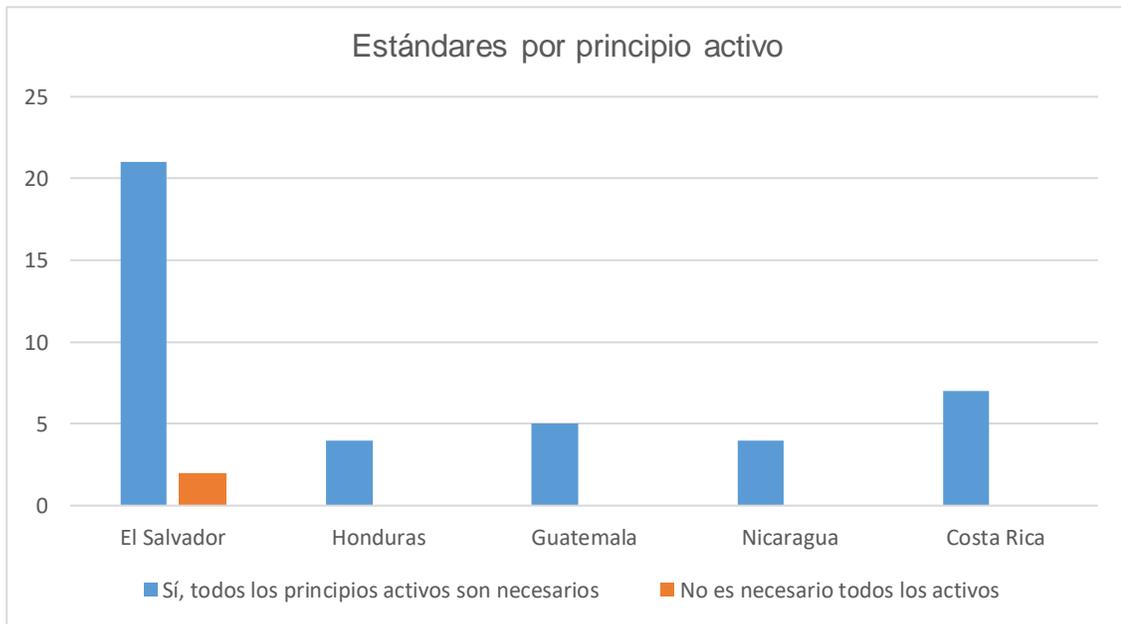


Figura N°46. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿Si el medicamento posee varios principios activos, debe presentar estándares por cada uno de ellos?

Los resultados observados son contundentes y demuestran que en todos los países que aplican el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario al momento de presentar una combinación de fármacos deben presentar ante su entidad regulatoria sanitaria los estándares por ingrediente activo que posea el medicamento.

**Pregunta 44.** ¿Cómo entrega los estándares de los principios activos?

Tabla N°58. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 44.

País	Solicita muestreo a entidad reguladora sanitaria	Lleva las muestras a la entidad reguladora sanitaria	Lleva las muestras al laboratorio designado por entidad reguladora sanitaria
El Salvador	17	3	3
Honduras	4	0	0
Guatemala	0	0	5
Nicaragua	0	4	0
Costa Rica	4	3	0

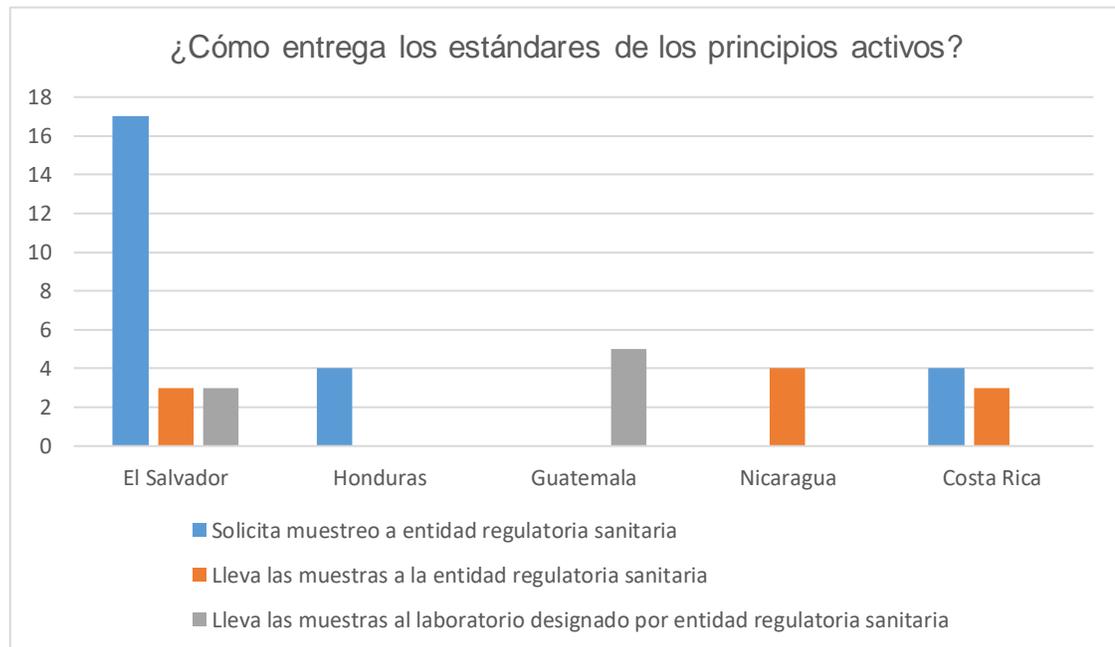


Figura N°47. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿Cómo entrega los estándares de los principios activos?

En la figura 43 podemos observar que tanto en El Salvador, Honduras y Costa Rica los estándares de los principios activos se entregan solicitando el muestreo de lote del medicamento, Guatemala por su parte lleva los estándares al laboratorio designado por la autoridad reguladora y únicamente Nicaragua lleva los estándares a su entidad reguladora sanitaria.

**Pregunta 45.** ¿En qué momento se presentan los estándares de principios activos?

Tabla N°59. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 45.

País	Antes de iniciar el proceso de registro sanitario	Con la solicitud de registro sanitario	Al momento de la primera importación
El Salvador	4	4	15
Honduras	0	0	4
Guatemala	0	5	0
Nicaragua	0	0	4
Costa Rica	1	0	6

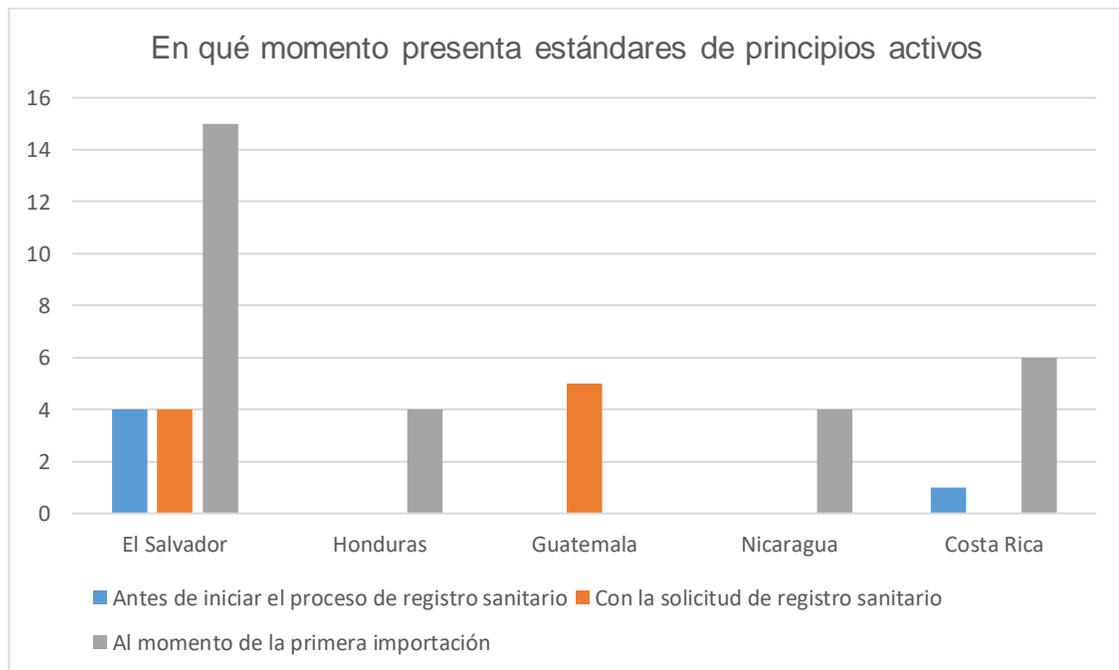


Figura N°48. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿En qué momento se presentan los estándares de principios activos?

Podemos concluir que únicamente el país de Guatemala presenta el estándar del principio con la solicitud de registro sanitario, ya que los resultados obtenidos nos muestran que en los demás países se realiza al momento de la primera importación del medicamento extranjero que se está registrando.

**Pregunta 46.** Si la metodología así lo indica, debe presentar estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación

Tabla N°60. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 46.

País	Sí, todos los necesarios	Sí, solo los solicitados por la entidad regulatoria sanitaria	No es necesario
El Salvador	7	15	1
Honduras	2	2	0
Guatemala	1	3	1
Nicaragua	2	0	2
Costa Rica	6	0	1

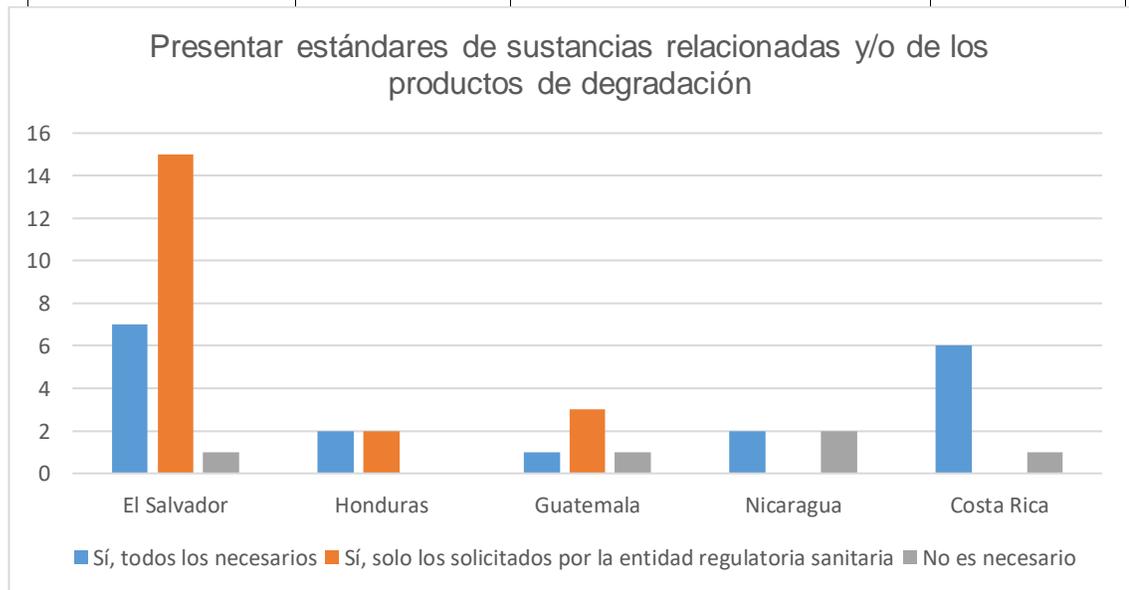


Figura N°49. Gráfico de resultados de la pregunta: Si la metodología así lo indica, debe presentar estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación.

Con las respuestas que todos los estándar de degradación son necesarios o que solo presentan los que solicitan la entidad regulatoria, sabemos que sí, de alguna u otra manera se presentan dicho estándar, ya que la autoridad regulatoria solicitará los estándares pertinentes para asegurar la calidad y seguridad del medicamento, solamente en el país de Nicaragua que se presenta la misma cantidad de respuestas que no es necesario con las que sí es necesario, en tal caso no podemos concluir ni afirmar nada, solamente indagar más sobre este requisito en este país.

**Pregunta 47.** ¿Cómo entrega los estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación?

Tabla N°61. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 47.

País	Solicita muestreo a entidad regulatoria sanitaria	Lleva las muestras a la entidad regulatoria sanitaria	Lleva las muestras al laboratorio designado por entidad regulatoria sanitaria
El Salvador	17	4	2
Honduras	4	0	0
Guatemala	0	5	0
Nicaragua	0	0	4
Costa Rica	6	0	1

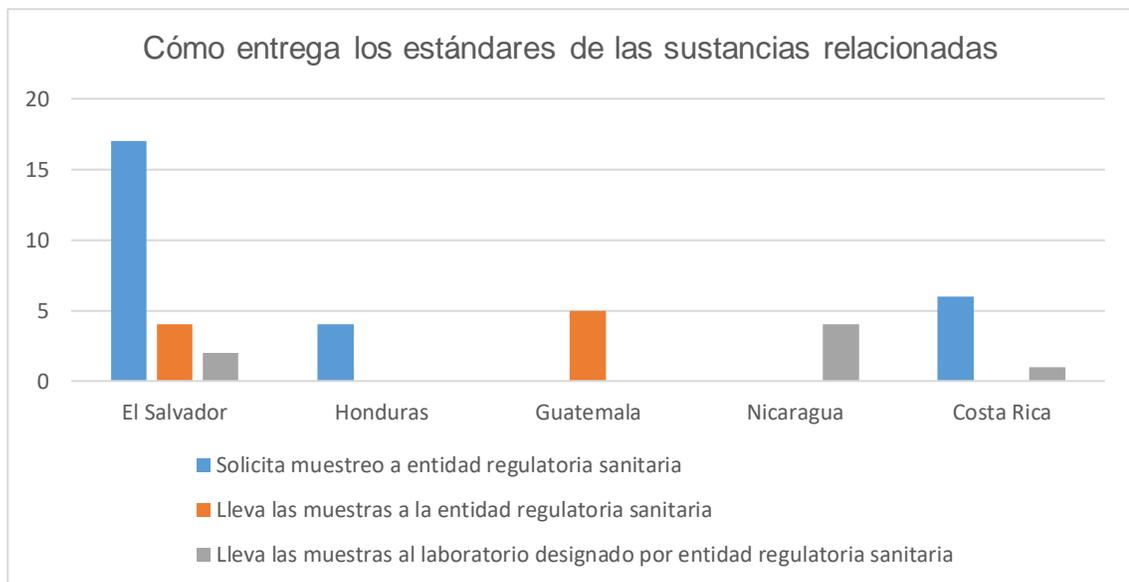


Figura N°50. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿Cómo entrega los estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación?

Las respuestas obtenidas coinciden con los resultados de la pregunta de cómo entrega los estándares de los ingredientes activos, que son El Salvador, Honduras y Costa Rica los estándares de los principios activos se entregan solicitando el muestreo de lote del medicamento, Guatemala por su parte lleva los estándares al laboratorio designado por la autoridad regulatoria y únicamente Nicaragua lleva los estándares a su entidad regulatoria sanitaria.

**Pregunta 48.** ¿En qué momento se presentan los estándares sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación?

Tabla N°62. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 48.

País	Antes de iniciar el proceso de registro sanitario	Con la solicitud de registro sanitario	Al momento de la primera importación
El Salvador	1	8	14
Honduras	0	0	4
Guatemala	1	4	0
Nicaragua	0	0	4
Costa Rica	0	1	6

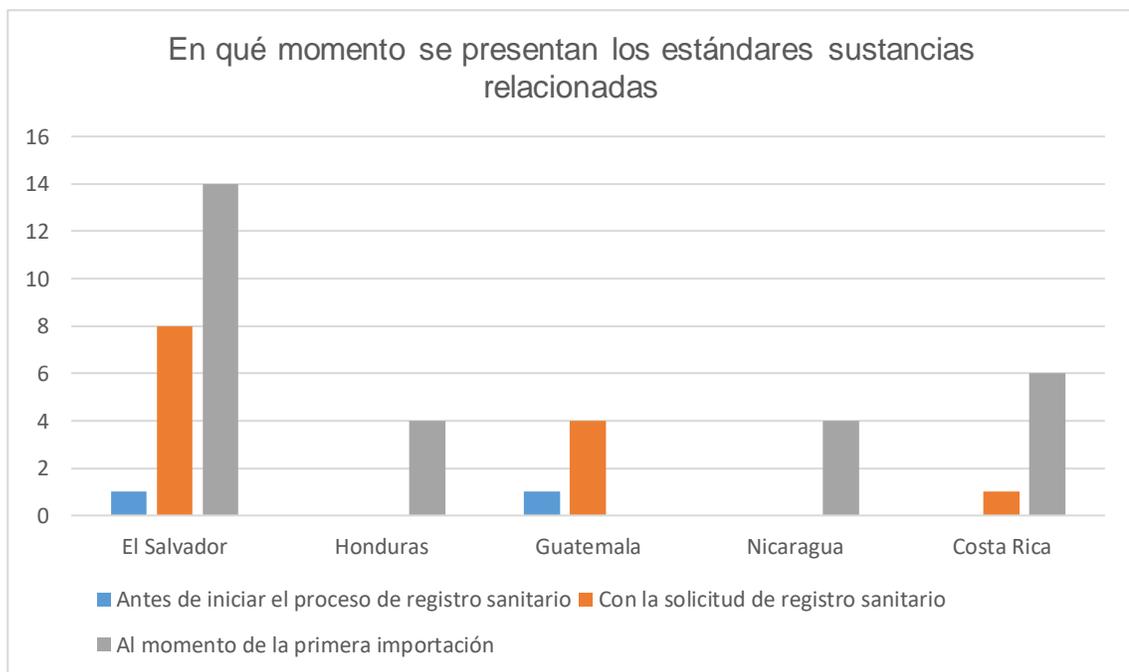


Figura N°51. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿En qué momento se presentan los estándares sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación?

Podemos concluir que únicamente el país de Guatemala presenta el estándar del principio con la solicitud de registro sanitario, ya que los resultados obtenidos nos muestran que en los demás países se realiza al momento de la primera importación del medicamento extranjero que se está registrando.

**Pregunta 49.** Presenta muestras de producto terminado de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.

Tabla N°63. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 49.

País	Sí	No
El Salvador	17	6
Honduras	4	0
Guatemala	5	0
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

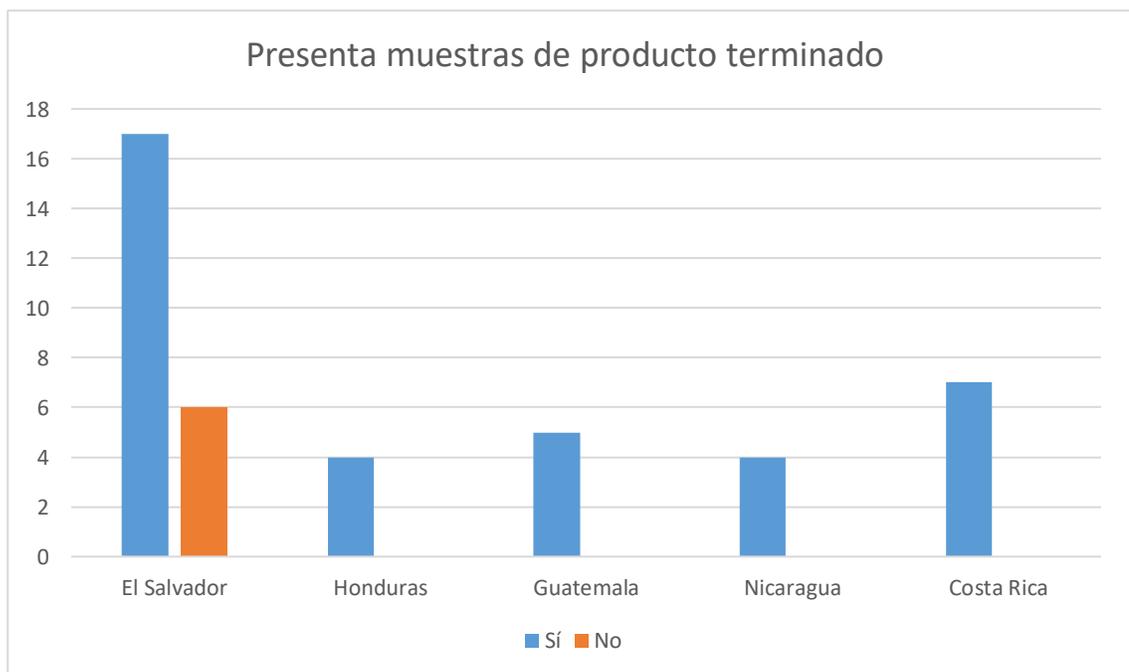


Figura N°52. Gráfico de resultados de la pregunta: Presenta muestras de producto terminado de acuerdo al RTCA de Verificación de la Calidad de los Medicamentos vigente.

Podemos concluir de este gráfico que todos los países que aplican el RTCA 11.03.59:11 cumplen con el requisito de presentar muestras de producto terminado conforme al RTCA de verificación de la calidad vigente.

**Pregunta 50.** ¿En qué momento se entregan las muestras?

Tabla N°64. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 50.

País	Antes de iniciar el proceso de registro sanitario	Con la solicitud de registro sanitario	Al momento de la primera importación
El Salvador	2	4	17
Honduras	0	0	4
Guatemala	0	5	0
Nicaragua	0	0	4
Costa Rica	0	0	7

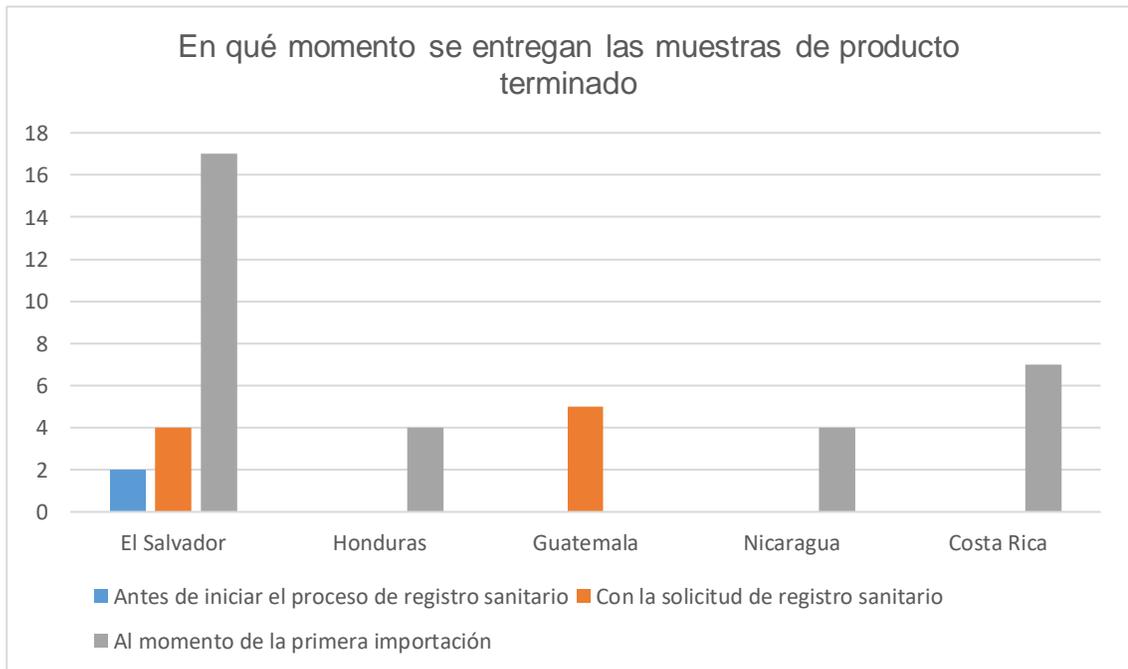


Figura N°53. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿En qué momento se entregan las muestras?

Podemos concluir que se continúa con la tendencia reflejada en preguntas de en qué momento entrega los estándares, ya que solamente Guatemala presenta las muestras de producto terminado con la solicitud de registro sanitario y los demás países las entregan al momento de la primera importación.

**Pregunta 51.** ¿Cómo entrega las muestras del producto terminado?

Tabla N°65. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 51.

País	Solicita muestreo a entidad regulatoria sanitaria	Lleva las muestras a la entidad regulatoria sanitaria	Lleva las muestras al laboratorio designado por entidad regulatoria sanitaria
El Salvador	18	3	2
Honduras	4	0	0
Guatemala	0	3	2
Nicaragua	0	0	4
Costa Rica	5	0	2

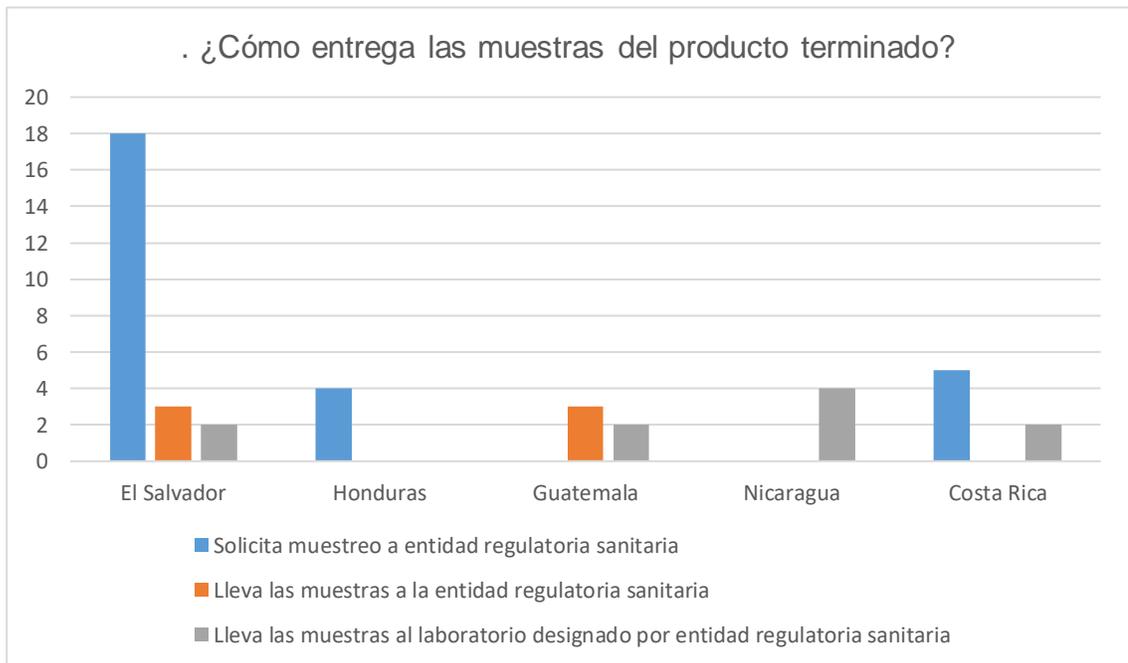


Figura N°54. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Cómo entrega las muestras del producto terminado?

El Salvador, Honduras y Costa Rica se entregan las muestras de producto terminado solicitando el muestreo de lote del medicamento, Guatemala por su parte lleva los estándares a la autoridad regulatoria y únicamente Nicaragua lleva los estándares al laboratorio designado por su entidad regulatoria sanitaria.

**Pregunta 52.** Después de realizado el muestreo, debe esperar la resolución del análisis de verificación de la calidad para iniciar la comercialización del medicamento

Tabla N°66. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 52.

País	Sí	No	Opcional	Depende
El Salvador	13	6	2	2
Honduras	4	0	0	0
Guatemala	5	0	0	0
Nicaragua	4	0	0	0
Costa Rica	7	0	0	0

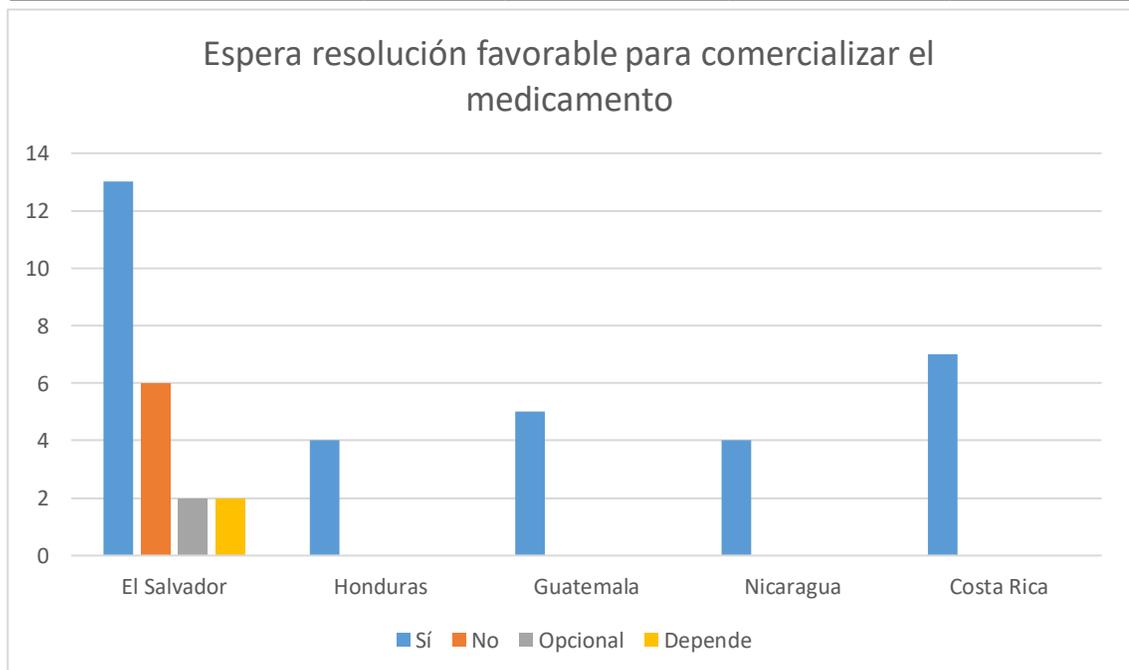


Figura N°55. Gráfico de los resultados de la pregunta: Después de realizado el muestreo, debe esperar la resolución del análisis de verificación de la calidad para iniciar la comercialización del medicamento

**Pregunta 53.** Sí su respuesta fue depende, por favor, especifique de qué depende.

1. Depende de si la unidad de inspección deja retenido el total de las muestras o si retiene una pequeña cantidad y libera el resto para su comercialización.

2. Es retenido si la autoridad lo considera necesario por la naturaleza del producto

Todos los países que aplican el RTCA 11.03.59:11 para la obtención de un registro sanitario esperan resolución favorable del análisis realizado a las muestras de producto que se proporcionan a la entidad reguladora o al laboratorio designado por esta.

**Pregunta 54.** ¿Cuánto es el tiempo aproximado de resolución del análisis de producto terminado?

Tabla N°67. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 54.

País	1 mes	2 a 4 meses	5 a 12 meses
El Salvador	9	7	3
Honduras	0	4	0
Guatemala	0	2	3
Nicaragua	4	0	0
Costa Rica	4	2	0

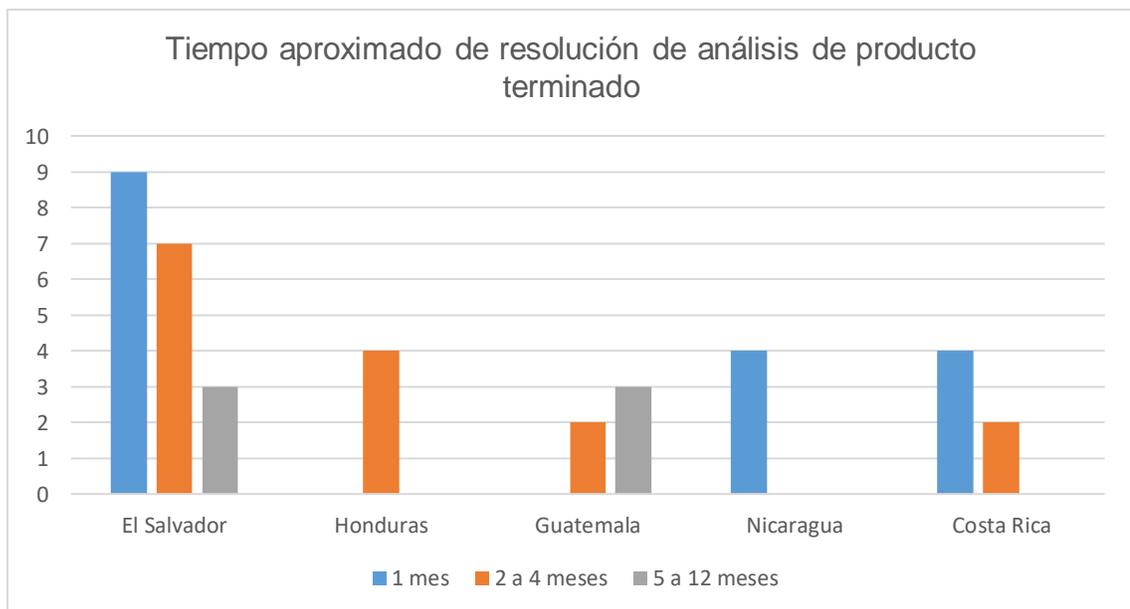


Figura N°56. Gráfico de resultados de la pregunta: ¿Cuánto es el tiempo aproximado de resolución del análisis de producto terminado?

Las respuestas de los participantes en la encuesta se agruparon tal como lo muestra la gráfica, y gracias a esta podemos afirmar que El Salvador, Nicaragua y Costa Rica son los países que menos tiempo se llevan en emitir una resolución de análisis de verificación de la calidad, agilizando de esta manera los trámites, por su parte Honduras y Guatemala si se demora un poco más en emitir resultado y resolución de la verificación de la calidad.

**Pregunta 55.** ¿Quién realiza el análisis de las muestras de producto terminado?

Tabla N°68. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 55.

País	La autoridad regulatoria sanitaria	Laboratorio asignado por la entidad regulatoria sanitaria	Otro
El Salvador	19	4	0
Honduras	4	0	0
Guatemala	3	2	0
Nicaragua	0	4	0
Costa Rica	0	7	0

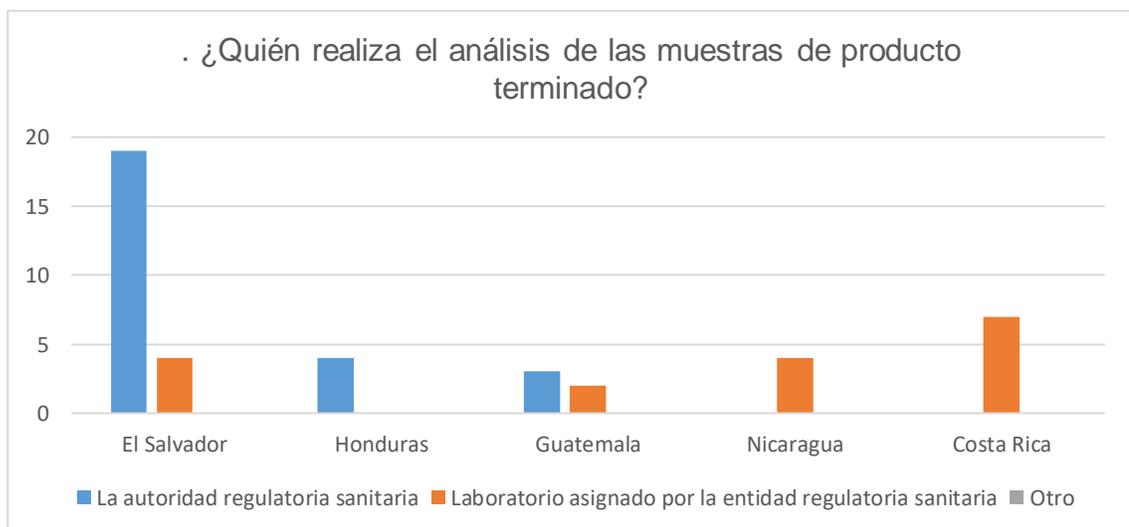


Figura N°57. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿Quién realiza el análisis de las muestras de producto terminado?

En El Salvador la autoridad regulatoria sanitaria también es el ente encargado de realizar el análisis de la verificación de la calidad, así como también en Honduras, en Guatemala, Nicaragua y Costa Rica los análisis de producto terminado los realiza el laboratorio asignado por la entidad regulatoria sanitaria.

**Pregunta 56.** ¿En qué momento realiza el pago para trámite de registro sanitario?

Tabla N°69. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 56.

País	Antes de ingresar la documentación de registro sanitario	Simultaneo con el registro	Después de ingresar a documentación de registro sanitario
El Salvador	18	4	1
Honduras	0	0	4
Guatemala	5	0	0
Nicaragua	4	0	0
Costa Rica	0	7	0

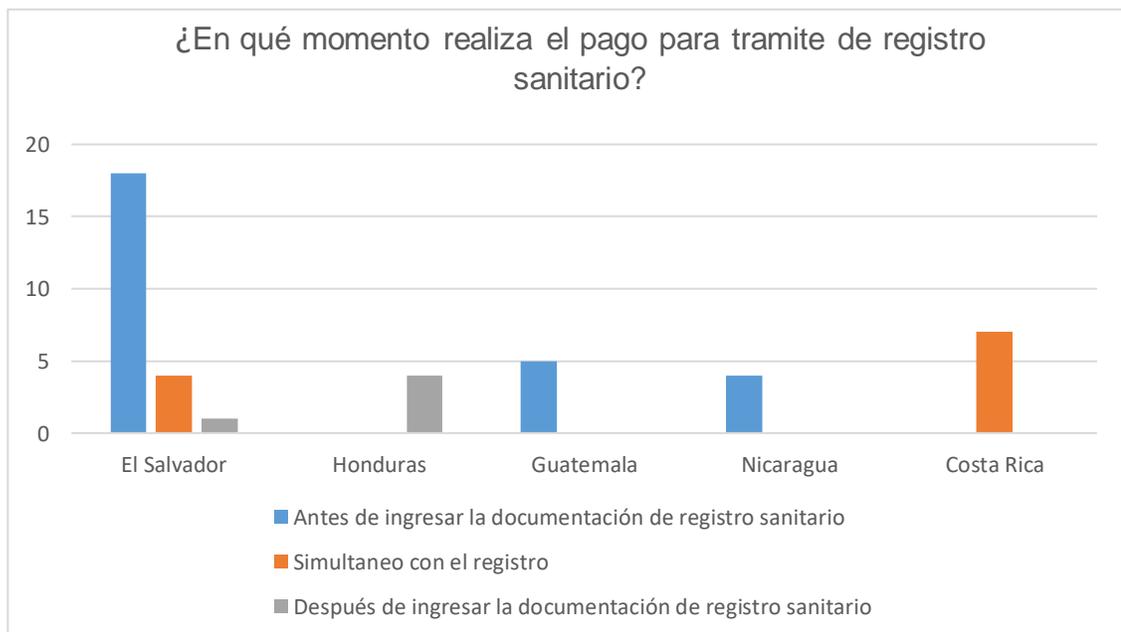


Figura N°58. Gráfico de los resultados de la pregunta: ¿En qué momento realiza el pago para trámite de registro sanitario?

En los países de Guatemala, El Salvador y Nicaragua se puede observar que el pago para el trámite de registro sanitario se realiza antes de ingresar toda la documentación de registro sanitario, Honduras por su parte lo hace después de presentar dicha información y Costa Rica realiza el pago en simultaneo con el registro.

**Pregunta 57.** ¿En qué momento realiza pago para análisis de verificación de la calidad del producto terminado?

Tabla N°70. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 57.

<b>País</b>	<b>No realiza pago</b>	<b>Después de obtener el certificado de registro sanitario y antes de ingresar la solicitud de muestreo</b>	<b>Simultaneo con el registro</b>	<b>Antes o en el momento de la primera importación</b>	<b>Otros</b>
El Salvador	0	17	1	4	1
Honduras	0	3	0	1	0
Guatemala	0	0	5	0	0
Nicaragua	0	0	0	4	0
Costa Rica	3	2	2	0	0

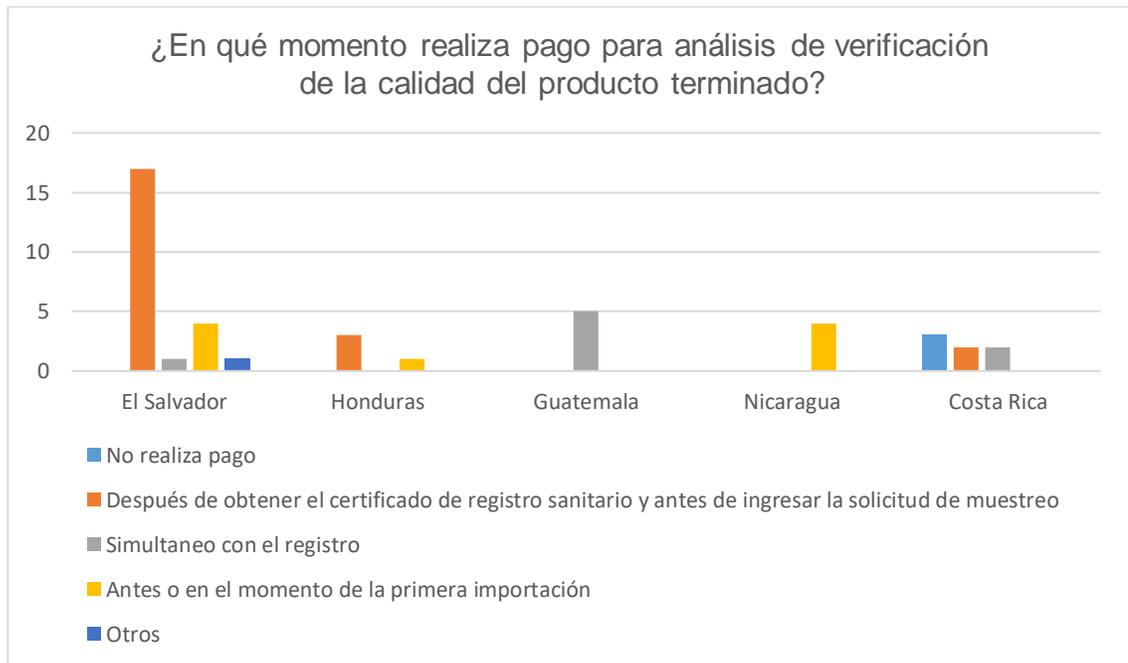


Figura N°59. Gráfico de las respuestas a la pregunta: ¿En qué momento realiza pago para análisis de verificación de la calidad del producto terminado?

Otros:

Comentarios de El Salvador:

- Depende del país: Nicaragua al final de otorgado el registro, Panamá a inicios del registro, Honduras previo al otorgamiento del registro, Guatemala al inicio.
- Depende del procedimiento de cada País. Panamá paralelo a evaluación de expediente de registro, Costa Rica y Nicaragua en el control estatal después de obtener el registro, Honduras post-registro.

El pago para análisis de la verificación de la calidad, es variable por cada país, en El Salvador y Honduras la mayoría de las respuestas fue que el pago se realiza Después de obtener el certificado de registro sanitario y antes de ingresar la solicitud de muestreo, Guatemala que se realiza en simultaneo con el registro sanitario, Nicaragua que se realiza al antes o en el momento de la primera importación del medicamento a registrar y Costa Rica aunque la mayoría de respuestas fue que no realizan pago, queda la interrogante si esta afirmación es verdadera ya que otras personas afirman que se realiza simultaneo con el registro y otras que después de obtener el certificado de registro sanitario.

**Pregunta 58.** Realiza el pago anual por derecho de comercialización (anualidad)

Tabla N°71. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta 58.

País	Sí	No
El Salvador	21	2
Honduras	4	0
Guatemala	0	5
Nicaragua	0	4
Costa Rica	0	7

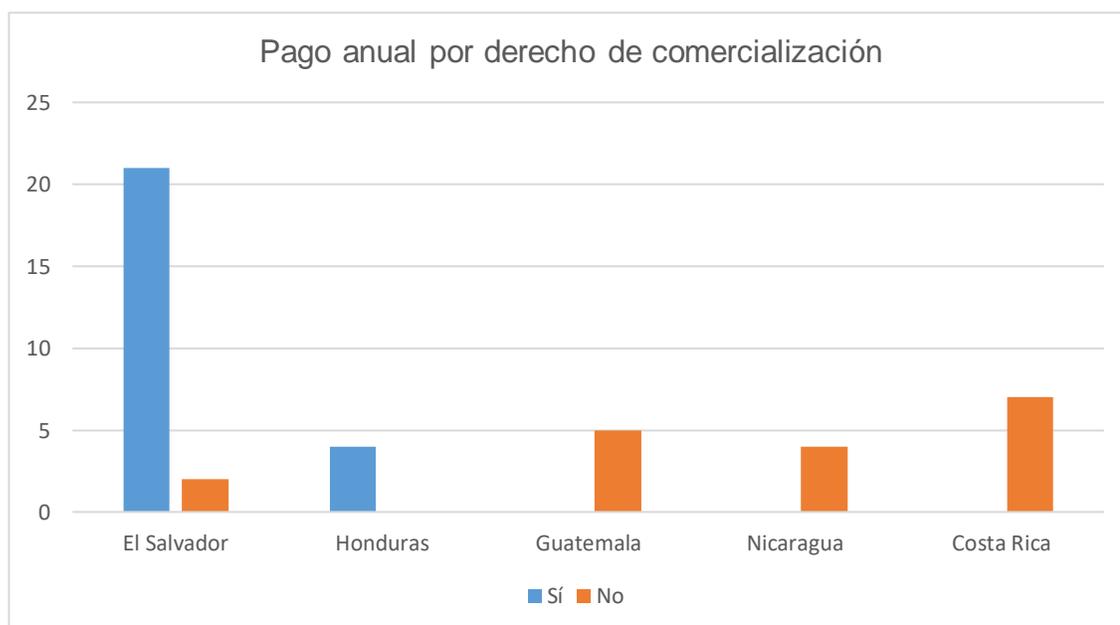


Figura N°60. Gráfico de las respuestas a la pregunta: Realiza el pago anual por derecho de comercialización (anualidad)

Únicamente Honduras y El Salvador realizan un pago anual por derecho de comercialización del medicamento, los demás países pueden vender de igual manera todos los años dictamine el acta de registro sanitario.

**Pregunta 59.** Realiza otro pago.

Tabla N°72. Tabulación de respuestas de la pregunta 59.

País	Sí	No
El Salvador	11	12

**El Salvador**

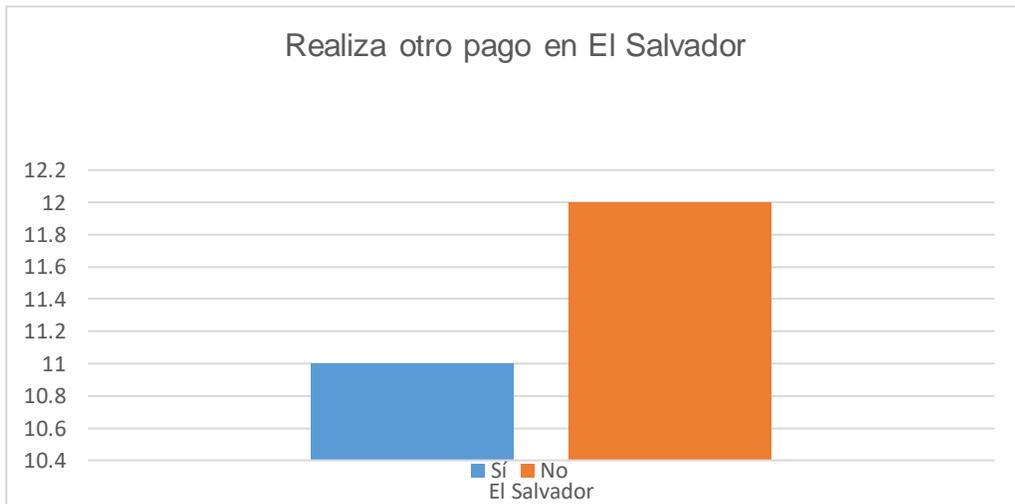


Figura N°61. Gráfico de la respuesta de la pregunta: Realiza otro pago en El Salvador.

Las personas que respondieron sí comentaron.

- Si, cuando aprueban el registro sanitario
- Muestras post comercialización
- En Honduras, se paga con anticipación del costo del registro, el pago anual de cada año de vigencia
- Derechos de marca
- Pago de licencia y derechos anuales de comercialización
- renovación cada 5 años
- anualidad de establecimiento
- el pago de anualidades solo es en El Salvador
- el impuesto de ingreso en el trámite de visado
- Con la renovación del registro o cualquier actualización al registro

**Honduras, Guatemala, Nicaragua, Costa Rica.**

Tabla N°73. Tabulación de las respuestas obtenidas a la pregunta, realiza otro pago

País	No
Honduras	4
Guatemala	5
Nicaragua	4
Costa Rica	7

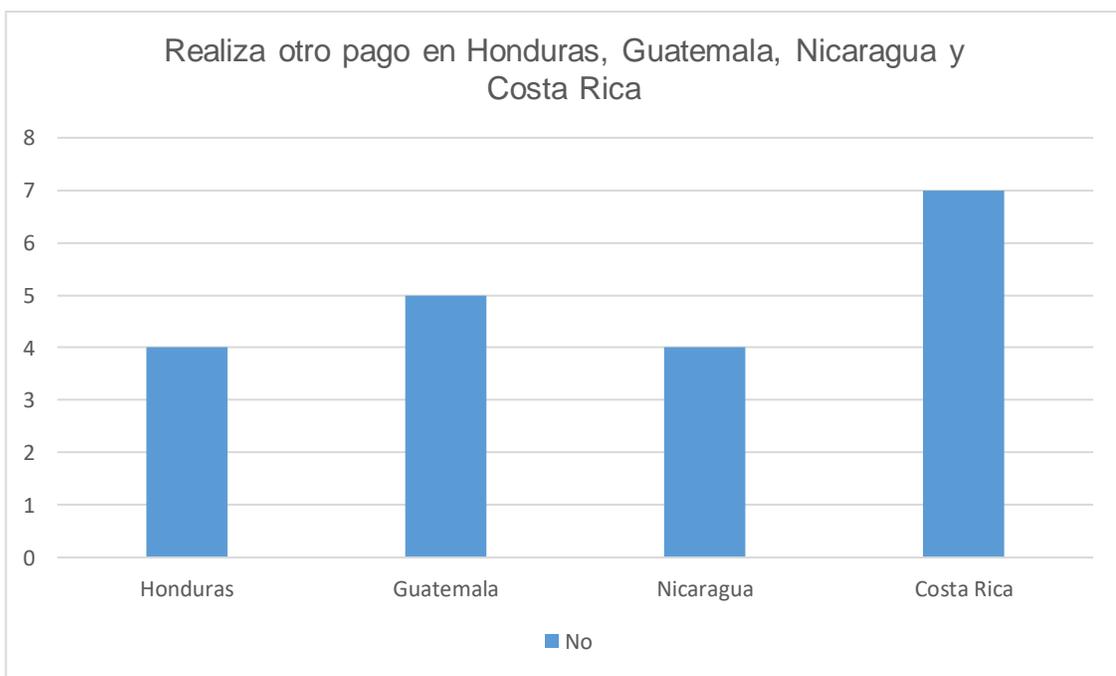


Figura N°62. Gráfico de la respuesta de la pregunta: Realiza otro pago en Honduras, Guatemala, Nicaragua y Costa Rica

A través de las dos gráficas podemos afirmar que El Salvador es el único país en el que se obtuvo respuesta que realizan otros pagos entre los cuales se comentan la renovación del registro cada 5 años o la anualidad.

**Pregunta 60.** Su entidad reguladora sanitaria posee una plataforma virtual para ingreso de la documentación de Registro sanitario

Tabla N°74. Tabulación de las respuestas a la pregunta 60.

País	Sí	No
El Salvador	20	3
Honduras	4	0
Guatemala	1	4
Nicaragua	4	0
Costa Rica	7	0

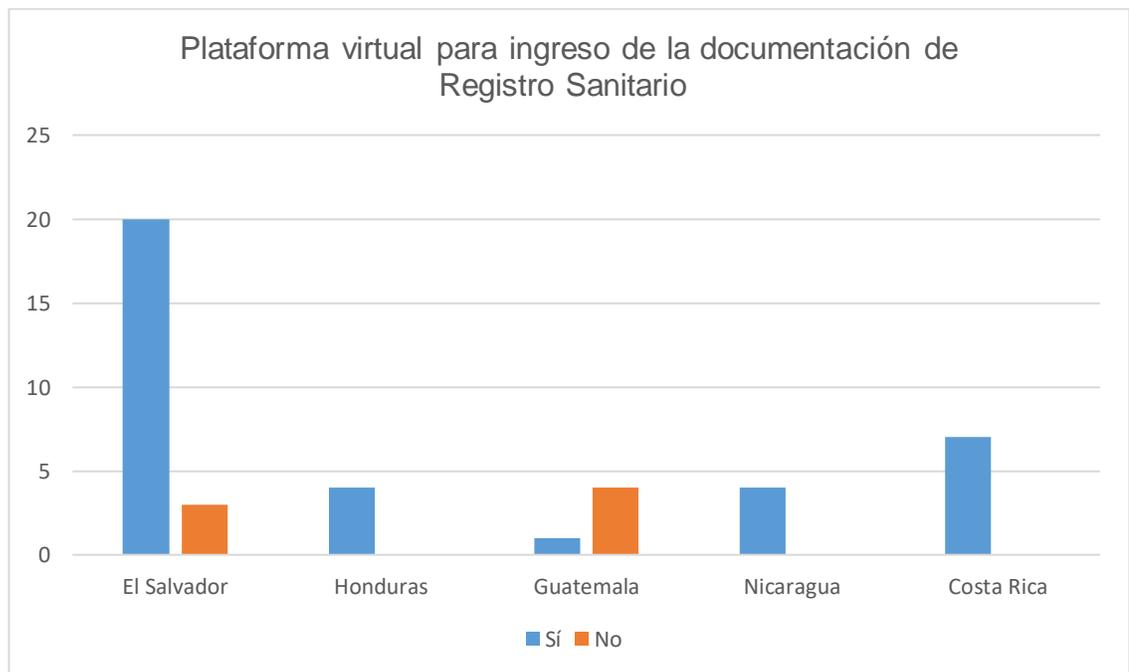


Figura N°63. Gráfico de los resultados de la pregunta: Su entidad reguladora sanitaria posee una plataforma virtual para ingreso de la documentación de Registro sanitario

Solamente el país Guatemala no cuenta con una plataforma virtual en la cual se pueda realizar el trámite de registro sanitario en línea.

**Pregunta 61.** Como se llama, la plataforma virtual

**El Salvador.**

Tabla N°75. Tabulación de respuestas a la pregunta: como se llama la plataforma virtual de El salvador

País	DNM-Portal en línea
El Salvador	23

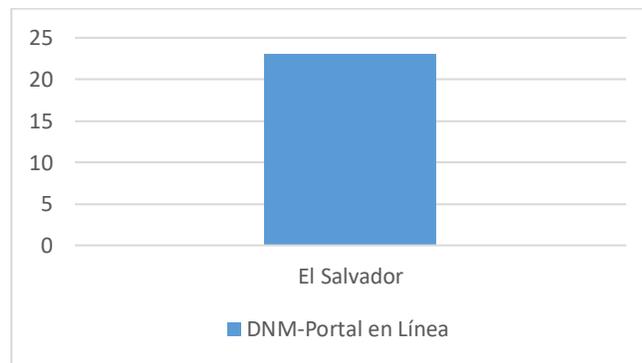


Figura N°64. Gráfica de los resultados a la pregunta cómo se llama su plataforma digital.

La plataforma virtual donde se ingresa la documentación en línea para el registro sanitario de medicamentos en El Salvador se llama DNM-Portal en línea

**Honduras.**

Tabla N°76. Tabulación de respuestas a la pregunta: como se llama la plataforma virtual de Honduras

País	Regístrelo
Honduras	4

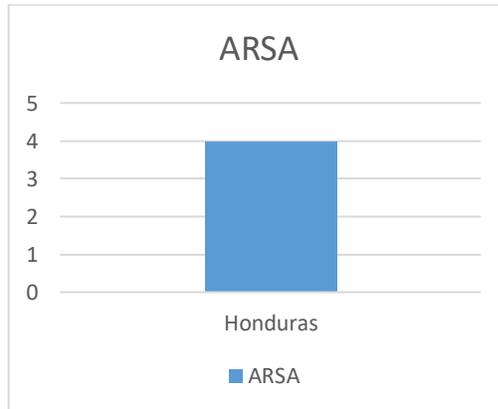


Figura N°65. Gráfica de los resultados a la pregunta cómo se llama su plataforma digital.

La plataforma virtual donde se ingresa la documentación en línea para el registro sanitario de medicamentos en Honduras se llama ARSA.

**Nicaragua.**

Tabla N°77. Tabulación de respuestas a la pregunta: como se llama la plataforma virtual de Nicaragua.

País	Sistema Karplus
Nicaragua	4

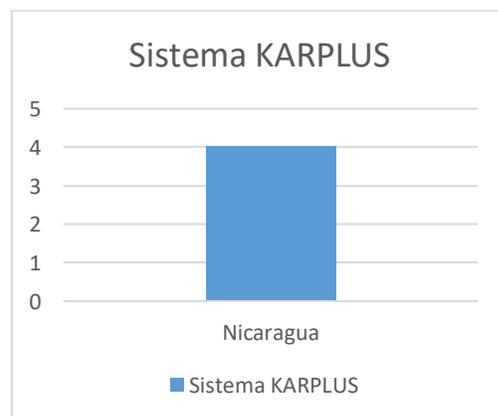


Figura N°66. Gráfica de los resultados a la pregunta cómo se llama su plataforma digital.

La plataforma virtual donde se ingresa la documentación en línea para el registro sanitario de medicamentos en Nicaragua se llama KARPLUS

### Costa Rica.

Tabla N°78. Tabulación de respuestas a la pregunta: como se llama la plataforma virtual de Costa Rica.

País	Regístrelo
Costa Rica	7



Figura N°67. Gráfica de los resultados a la pregunta cómo se llama su plataforma digital

La plataforma virtual donde se ingresa la documentación en línea para el registro sanitario de medicamentos en Costa Rica se llama Regístrelo.

### Guatemala.

Guatemala al momento de realizar esta investigación no posee plataforma virtual para realizar el registro sanitario de medicamentos.

**Pregunta 62.** Existen la opción de firma digital o virtual

Tabla N°79. Tabulación de resultados de la pregunta 62.

País	Sí	No
El Salvador	5	18
Honduras	0	4
Guatemala	0	5
Nicaragua	0	4
Costa Rica	7	0

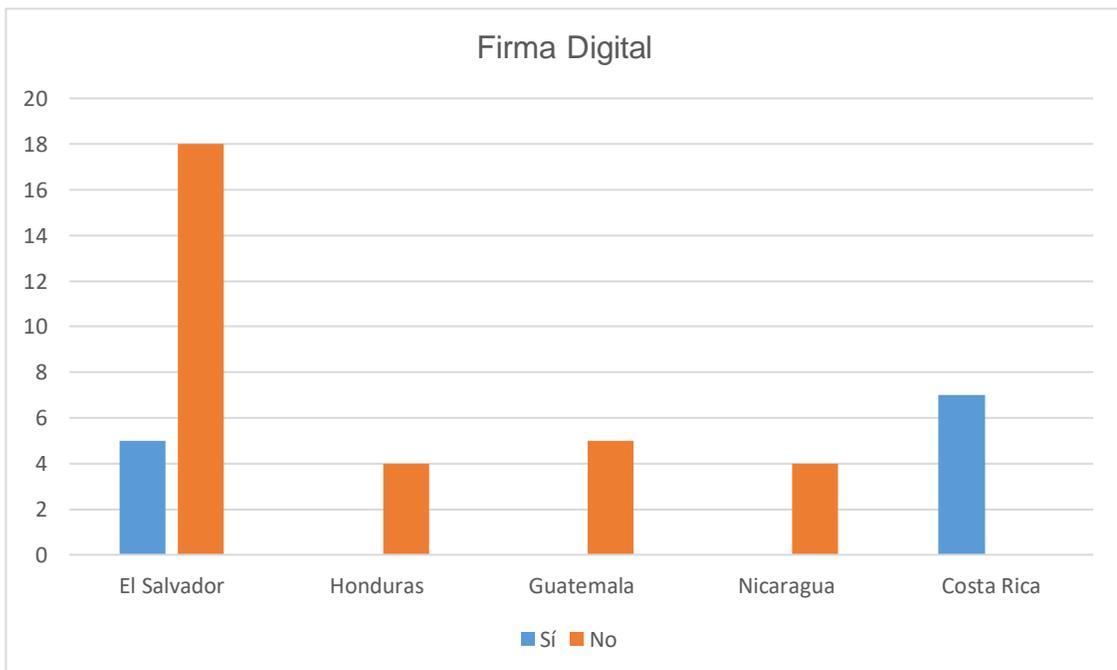


Figura N°68. Gráfico de las respuestas de la pregunta: Existen la opción de firma digital o virtual

Solo el país Costa Rica cuenta con la opción de firmar digitalmente, una herramienta que agiliza los trámites de registro sanitario además de ser una herramienta ecológica.