

**Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua  
(UNAN-MANAGUA)  
Recinto Universitario Rubén Darío  
Facultad de Ciencias e Ingenierías  
Departamento de Química  
Monografía para optar a título de Licenciatura en  
QUÍMICA-FARMACÉUTICA.**



**Título: 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. Mayo 2009 - Junio 2010.**

**Autoras:**

Bra. Téllez Rener Martha Lucía.

Bra. Soto Jiménez Neysis Lissethe.

**Tutora:** Lic. Senelia Vargas Chavarría.

**Asesora:** Dr. Marta Moreira Paredes.

**Junio 2010.**

## DEDICATORIA

Se dedica esta investigación a seres que han sido pieza fundamental para la realización de la misma y han estado junto a nosotras en cada etapa de nuestras vidas, brindándonos su apoyo:

A **DIOS** ya que Él nos ha llenado de ímpetu y firmeza en todo cuanto hemos realizado y ha hecho realidad nuestros deseos más profundos.

*“Confía en el Señor y haz lo bueno,  
Vive en la tierra y mantente fiel  
Y Él cumplirá  
Tus deseos más profundos.” Salmo 37:3:4*

A **NUESTROS PADRES**, por confiar incondicionalmente en nosotras, por alentarnos y llenarnos de tanto amor y comprensión.

*“Haz pues que tu padre y tu madre se sientan felices y orgullosos.” Proverbios 23:25*

## AGRADECIMIENTO

*“Amar la disciplina es amar el saber.” Proverbios 12:1*

Con la alegría de llegar a la recta final, se desea dejar constancia de nuestro agradecimiento a cada una de las personas que de una u otra manera, han ayudado a hacer realidad el sueño de poder coronar nuestra carrera profesional:

Nuestro más sincero agradecimiento a *DIOS*, creador de lo que existe, por darnos el don de la vida, por ser fuente de sabiduría y fortaleza, pilar fundamental de nuestra existencia y que en su infinita misericordia nos ha permitido alcanzar un peldaño más en la vida.

Queremos expresar nuestro especial agradecimiento a *NUESTROS PADRES* quienes con su amor, esfuerzo y apoyo nos han permitido terminar esta significativa etapa de nuestras vidas, gracias por inculcarnos la perseverancia y darnos confianza para trascender los momentos difíciles, gracias por sus acertados y valiosos consejos, que nos han ayudado a forjar nuestro carácter y personalidad.

Nuestra gratitud a la *UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA (UNAN-MANAGUA)*, por ser el alma Matter donde adquirimos todos los conocimientos científicos, técnicos y humanos para enfrentar la vida y sus desafíos.

Gracias a nuestros *QUERIDOS MAESTROS*, por ser amigos, mentores y guías en nuestro recorrido por la senda del saber, del actuar y del pensar, por creer en nosotras y compartir nuestras alegrías, tristezas y triunfos.

Reconocimiento especial a *LIC. ELVIS MARÍA JIMÉNEZ PERALTA* por su servicio y apoyo incondicional en cada una de las etapas de nuestra monografía, así como de la carrera profesional.

Agradecemos a *Laboratorios CEGUEL S.A*, por abrirnos las puertas de tan prestigiosa empresa, para realizar nuestra monografía, por el cariño y apoyo de todo el personal y por habernos enseñado que la unión, la fe en nosotras mismas y la constancia, hacen la fuerza.

A nuestra tutora *Lic. SENEZIA VARGAS CHAVARRIA* y nuestra asesora metodológica *Dra. MARTHA MOREIRA PAREDES*, por su incondicional apoyo y servicio en cada uno de nuestros proyectos y actividades, por todas las atenciones brindadas, por habernos dedicado parte de su valioso tiempo para escucharnos y orientarnos, haciendo agradable ésta ardua labor. A ustedes ***“MUCHAS GRACIAS”***.

## CARTA DE APROBACIÓN DEL TUTOR

Granada, 28 de Junio de 2010.

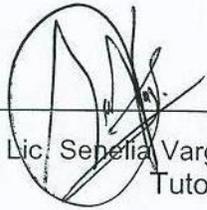
Tribunal Examinador de Licenciatura en Química-Farmacéutica. UNAN-Managua, Nicaragua.

Tengo a bien presentar ante ustedes el trabajo de investigación: **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. Mayo 2009 - Junio 2010.** Para optar a título de Licenciatura en Química-Farmacéutica de la Bra. Téllez Rener Martha Lucía y Bra. Soto Jiménez Neysis Lissette.

En esta monografía se plantea un análisis comparativo de los requisitos para Registro Sanitario establecidos en la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias y su reglamento” y los que están en negociación en la Unión Aduanera Centroamericana, con el objeto de evaluar el alcance de las reglamentaciones ya establecidas en Nicaragua en relación a las regulaciones en proceso de negociación, ya que mediante el análisis se examinan con claridad las similitudes y diferencias entre ambos documentos en estudio, proporcionando así las bases para determinar los requisitos que formen parte del RTCA de Registro Sanitarios de Medicamentos de uso humano.

El empeño, la dedicación y el esfuerzo de las autoras durante el período de elaboración de este trabajo monográfico, ha sido arduo, intenso y constante, cumpliendo con los objetivos planteados, así como la calidad científica que las habilita para optar al título propuesto.

Atentamente:



Lic. Sepelia Vargas Chavarría.  
Tutora.

## TABLA DE CONTENIDO

Contenido	Página
DEDICATORIA.....	I
AGRADECIMIENTO.....	II
CARTA DE APROBACION DEL TUTOR.....	IV
RESUMEN.....	V
<b>1. APARTADO I: ASPECTOS GENERALES. ....</b>	<b>1</b>
1.1. Introducción.....	1
1.2. Antecedentes.....	2
1.3. Justificación y planteamiento del problema.....	5
1.4. Objetivos.....	7
1.4.1. Objetivo General.....	7
1.4.2. Objetivos específicos.....	7
<b>2. APARTADO II: MARCO DE REFERENCIA.....</b>	<b>8</b>
2.1. Generalidades.....	8
2.2. Importancia del Registro Sanitario de medicamentos de uso humano.....	9
2.3. Ley No. 292 “Ley de medicamentos y farmacia y su reglamento”.....	13
2.4. Unión aduanera centroamericana.....	15
<b>3. APARTADO III: PREGUNTAS DIRECTRICES.....</b>	<b>24</b>
3.1. Preguntas directrices.....	24
<b>4. APARTADO IV: DISEÑO METODOLOGICO.....</b>	<b>25</b>
4.1. Tipo de estudio.....	25
4.2. Ubicación geográfica del estudio.....	25
4.3. Población.....	25
4.4. Muestra.....	26
4.5. Criterios de inclusión.....	26

4.6. Criterios de exclusión.....	26
4.7. Tipos de variables.....	26
4.8. Operacionalización de las variables.....	27
4.9. Materiales y métodos.....	28
<b>5. APARTADO V: ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>31</b>
5.1. Disposiciones del Registro Sanitario.....	31
5.2. Requisitos.....	40
<b>6. APARTADO VI: CONCLUSIONES.....</b>	<b>59</b>
6.1. Conclusiones.....	59
<b>7. APARTADO VII: RECOMENDACIONES.....</b>	<b>60</b>
7. 1.Recomendaciones.....	60
<b>8. APARTADO VIII: BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>64</b>
8. 1.Bibliografía.....	64
<b>9. APARTADO IX: ANEXOS.....</b>	<b>66</b>
Anexo 9.1: Apartado del RTCA que aborda los Requisitos para Registro Sanitario de medicamentos.....	66
Anexo 9. 2: Capítulos de la Ley No. 292 “Ley de medicamentos y farmacias y su reglamento”, que aborda los Requisitos para Registro Sanitario de medicamentos.....	77
Anexo 9. 3: Glosario.....	95
Anexo 9.4: Siglas abreviaturas.....	98

## RESUMEN

**Palabras claves: procedimiento, comercialización, integración económica, desarrollo socio-económico, análisis de requisitos.**

El trámite de Registro Sanitario de Medicamentos constituye el principal **procedimiento** de aprobación por las autoridades sanitarias reguladoras de un país para la **comercialización** de un Medicamento, el cual debe pasar por un proceso de evaluación a fin de verificar el cumplimiento de especificaciones previamente establecidas. Por lo tanto el presente trabajo aborda todo lo relacionado con los requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano en Nicaragua, establecidos en la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento”.

Por otra parte se analizó la posición actual de Nicaragua como país miembro de un sistema de **integración económica** regional Centroamericana, quienes tienen como objeto en común unificar las economías de estas naciones, impulsar de manera conjunta el **desarrollo socio-económico** y aumentar la competitividad de la región a fin de mejorar la calidad de vida de sus habitantes. Los países pertenecientes a la Unión Aduanera, han alcanzado grandes avances en lo que se refiere a la integración comercial y simplificación de procedimientos de Registros y permisos sanitarios; teniendo actualmente en mesa de discusión el Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Registro Sanitario.

Finalmente se presenta el resultado del **análisis de los requisitos** para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano contemplados en la ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento” y los que se encuentran en discusión en el marco de la Unión Aduanera, donde queda de manifiesto nuestro criterio en relación a cada uno de ellos, analizando si estos van agilizar el proceso de Registro entre los Estados Partes, garantizando a la vez la comercialización de Medicamentos con altos estándares de calidad.

**APARTADO I**

---

**ASPECTOS GENERALES**

## 1.1. INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son empleados para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades en beneficio de la salud de los seres humanos. Los Laboratorios fabricantes deben asegurar que estos sean puros, inocuos, eficaces y seguros. Los medicamentos previos a su autorización para ser **distribuidos y/o comercializados, deberán contar con un certificado de Registro Sanitario**, el cual es otorgado por la autoridad sanitaria reguladora de cada país.

En Nicaragua el procedimiento de registro es realizado por la autoridad reguladora, Ministerio de Salud (MINSAL), quien tiene como instrumento jurídico-legal la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento”, la cual establece los requisitos que se deben cumplir para la obtención de un certificado de Registro Sanitario.

Otro aspecto que se valora en el estudio, es el contexto socio-político en que Nicaragua se ha desenvuelto en los últimos años, lo que ha conducido a que nuestro país se haya incorporado al proceso de Unión Aduanera, donde se han logrado grandes avances que fortalecen el movimiento integracionista y que facilitan el comercio entre ellos. Actualmente tienen en mesa de discusión el Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso Humano. Registro Sanitario.

Por tanto resulta de interés, analizar de forma comparativa los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano, establecidos en la ley No. 292, con los que se desean armonizar dentro de la Unión Aduanera.

## **1.2. ANTECEDENTES**

Todo el proceso técnico legal que involucra el Registro Sanitario de Medicamentos, es responsabilidad atribuible a la autoridad sanitaria reguladora de cada país, en el caso de Nicaragua este tema le corresponde regularlo al Ministerio de Salud (MINSa), el cual a través del tiempo ha venido implementando nuevas reglamentaciones y exigencias que estén acordes a los avances científicos y técnicos que se han venido desarrollando en la Industria Farmacéutica.

A lo largo del tiempo en Nicaragua han surgido una serie de leyes y reglamentos que rigen el Registro Sanitario de Medicamentos y Cosméticos y entre las cuales podemos mencionar las siguientes fechas.

- Ley de Registro de Medicinas y Cosméticos. Decreto No. 568, aprobado el 26 de Enero 1961, publicado en la gaceta No. 82 del 15 de Abril de 1961.
- Reglamento de la Ley de Registro de Medicinas y Cosméticos. Decreto No. 17, aprobado el 27 de Febrero de 1962, publicado en la gaceta No. 61 del 13 de Marzo 1962.
- Reformas a Ley de Registro de Medicinas y Cosméticos. Decreto No. 711 de 27 de Julio de 1978, publicado en la gaceta No. 184 del 17 de Agosto de 1978.
- Derechos fiscales para el Registro de Medicinas y Cosméticos. Decreto No. 287 del 11 de Febrero de 1980, publicado en la gaceta No. 37 del 13 de Febrero de 1980.

Posterior a estos decretos en Nicaragua, se aprueba la Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento", la cual ha sufrido modificaciones

desde su aceptación por parte de la Asamblea Nacional. Unas de las últimas reformas que ha sufrido este documento, datan en las siguientes fechas:

- Ley No. 292 "Ley de Medicamentos y Farmacia", aprobada el 16 de abril de 1998. Publicada en La Gaceta No. 103 del 4 Junio de 1998.
- El reglamento de dicha Ley por decreto No. 6-99 fue aprobado el 25 de Enero de 1999 y publicado en La Gaceta No. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero del mismo año.
- Reforma del decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias, Ley No. 292. decreto No. 50-2000, aprobado el 5 de Junio del 2000 publicado en la gaceta No. 107 del 7 de Junio de 2000.
- Reforma del decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias decreto No. 23-2002, aprobado el 22 de Febrero del 2002 publicado en la gaceta No. 46 del 07 de Marzo de 2002.

Por otra parte, como se ha hecho mención, Nicaragua es miembro de la Unión Aduanera Centroamericana, donde se discute entre otros temas, políticas y regulaciones en materia de Registro. El compromiso de conformar una Unión Aduanera entre los países Centroamericanos, data desde los años cuarentas, pero no fue hasta la firma del Tratado General de Integración Económica en el año 1961, cuando en el Artículo I de dicho Instrumento, se incluye el compromiso de *"constituir una unión aduanera entre sus territorios"*.

En 1992 el Salvador y Guatemala deciden firmar un acuerdo de integración más profundo, en el cual se expresa la conformación de una Unión Aduanera entre ambos países. En 1993 la integración centroamericana se remozó en materia de integración económica al suscribirse el Protocolo de Guatemala. En este Protocolo se establece que la integración económica es un proceso mediante el cual los estados se comprometen a alcanzar de manera voluntaria, gradual,

complementaria y progresiva la Unión Aduanera Centroamericana. A dicha iniciativa se integran Nicaragua y Honduras a partir del año 2000 y Costa Rica a partir del 20 de junio de 2002.

A los anteriores esfuerzos se suma el Plan de Integración Económica, propuesto por los Ministros encargados del comercio de Centroamérica y aprobado en Marzo de 2002. En dicho plan se aprueban una serie de instrumentos normativos y se definen algunos objetivos específicos en materia de Unión Aduanera, que en ese momento no involucran a Costa Rica por no formar parte del proceso. Estos objetivos son: el reconocimiento mutuo de los Registros Sanitarios de medicamentos y la libre movilidad de bienes y servicios asociados. (Unión Aduanera en Centroamérica: Avances en materia de Registro, alimentos y bebidas, medicamentos y productos afines, insumos agropecuarios, medidas sanitarias y fitosanitarias, medidas de normalización de hidrocarburos. 7 de Marzo de 2003, pág. 1)

Los mayores avances del proceso de conformación de la Unión Aduanera se han realizado principalmente en los temas de aduanas y Registros. Con base a los trabajos realizados en los diferentes foros y grupos se ha obtenido el Reconocimiento mutuo para medicamentos originados en la Unión Aduanera (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV). De tal manera que los países pertenecientes a la integración económica, puedan reconocer como válidos los Registros Sanitarios que sean emitidos por las autoridades competentes de otro país de los Estados Parte, facilitando el comercio mediante el desarrollo de regulaciones que permitan agilizar el intercambio entre los países Centroamericanos. La formación de una Unión Aduanera es entonces, parte de un proceso más amplio de integración económica cuya culminación será la creación de un mercado común.

### **1.3. JUSTIFICACIÓN Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El Registro de medicamentos para uso humano es un proceso que involucra una serie de etapas que permiten evaluar la calidad de los medicamentos desde el punto de vista técnico, farmacológico y legal, lo cual provee a la autoridad reguladora los criterios básicos necesarios para determinar la calidad de los medicamentos y así poder autorizar a través de un certificado de Registro Sanitario, la distribución y/o comercialización de los productos farmacéuticos ya sean nacionales o importados. En Nicaragua todo lo concerniente a Registros Sanitarios se encuentra regulado por la Ley No. 292, “Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento”.

En los últimos años, Nicaragua ha tenido participación activa en la Unión Aduanera Centroamericana, la cual se ha caracterizado por ser un proceso muy dinámico, registrando grandes logros en lo que respecta a regulaciones sanitarias, que nos permitan acelerar y facilitar el proceso de Registro Sanitario a nivel de los cinco países de la región. A la fecha se dispone de una diversidad de Reglamentaciones técnicas vigentes, entre ellas las relacionadas con el reconocimiento mutuo de registros sanitarios de medicamentos. Por otro lado, existe otra cantidad de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) en proceso de consultas y otros en proceso de negociación.

La necesidad de plantear un análisis comparativo de los requisitos para Registro Sanitario establecidos en la Ley No. 292 y los que están en negociación en la Unión Aduanera Centroamericana, se da con el objeto de evaluar el alcance de las reglamentaciones ya establecidas en Nicaragua en relación a las regulaciones en proceso de negociación, ya que mediante el análisis se podrán examinar con claridad las similitudes y diferencias entre ambos documentos en estudio, proporcionándonos las bases para determinar los requisitos que formen parte del RTCA de Registro Sanitarios de Medicamentos de uso humano.

Desde el punto de vista teórico, esta investigación generará reflexión y discusión tanto sobre el tema investigado, como dentro del ámbito de la carrera de Química- Farmacéutica, ya que claramente se plasma la necesidad que el

contenido de ésta sea objeto de estudio como parte del pensum académico de la carrera.

Así mismo profesionalmente pondrá de manifiesto los conocimientos adquiridos durante el período de estudio de nuestra carrera, partiendo de la aplicación de un método de Investigación que nos brinde la información necesaria para el análisis.

## **1.4. OBJETIVOS**

### **1.4.1. Objetivo General:**

Analizar los Requisitos establecidos en la Ley No. 292, para otorgar el certificado de Registro Sanitario a los Medicamentos de uso humano y los que se discuten en el Marco de la Unión Aduanera Centroamericana. Mayo 2009-junio 2010.

### **1.4.2. Objetivos específicos:**

1. Establecer la relación entre los Requisitos para el Registro Sanitario de medicamentos contemplados en el RTCA en estudio, con los presentes en la Ley No. 292.
2. Determinar el alcance que tendrán en Nicaragua los requisitos en proceso de homologación para Registrar medicamentos de uso humano dentro de la integración económica centroamericana.

## APARTADO II

---

## MARCO DE REFERENCIA

## **2.1. GENERALIDADES.**

Una autoridad reguladora debe estar facultada para conceder autorizaciones, realizar inspecciones y vigilar el cumplimiento de la legislación y los reglamentos. Ha de disponer de suficientes recursos, incluida una dotación adecuada de personal capacitado.

En nuestro país existen autoridades que normalizan cada uno de los procedimientos legales que se llevan a cabo en la nación, por ejemplo el Ministerio de salud (MINSa), quien es el órgano facultado para regular la salud en Nicaragua. Este tiene como instrumento jurídico la Ley General de Salud cuyo objetivo fundamental es defender el derecho de las personas de disfrutar, conservar y recuperar la salud.

Éste sistema atiende a los nicaragüenses según sus necesidades, garantiza el acceso gratuito y universal a los servicios de salud y promueve en la población prácticas y estilos de vida saludables que contribuyen a mejorar la calidad y esperanza de vida de los pobladores. (Ley General de Salud, pág. 3).

Dicha institución además de garantizar la salud como derecho constitucional y factor esencial para el desarrollo económico-social de todas las familias nicaragüenses, regula entre otros aspectos, todo lo relacionado con la Higiene del medio ambiente, así como las medidas de seguridad y de emergencia en función del bienestar de la población y fundamentalmente todo lo relacionado con la vigilancia Sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud, siendo este último de interés particular en este estudio.

Por tanto es el Ministerio de Salud el órgano competente del estado que a través de la dependencia correspondiente (División de Farmacia), deberá ejecutar, implementar y hacer cumplir lo establecido en la ley No. 292 "Ley de

Medicamentos y Farmacia y su Reglamento”, con el objeto de proteger la salud de la población y a su vez garantizar la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos con altos estándares de calidad, por lo que entre las tantas actividades que deberá regular esta dependencia, está todo lo concerniente a Registros Sanitarios de medicamentos.

Es entonces la División de Farmacia del Ministerio de Salud y su correspondiente Laboratorio Nacional de Control de Calidad de medicamentos (LNCCM), el ente responsable de ejecutar todas las acciones técnicas y administrativas que aseguren la evaluación, registro, control, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de consumo humano, para lo cual dispone de personal capacitado y calificado para realizar las funciones correspondientes a la evaluación de los medicamentos que se pretendan distribuir y/o comercializar en nuestro país.

## **2.2. 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 re-establecer 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 acredite que un medicamento, se encuentra registrado y por lo tanto 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 legal, que permite analizar la documentación legal requerida, en base a criterios legales 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.

Todo este proceso que conlleva a la obtención del Certificado de Registro Sanitario, está regulado rigurosamente por el Ministerio de Salud, quien ejerce las funciones de autoridad reguladora, reservándose el derecho de suspender o cancelar el Registro cuando existan razones sanitarias de carácter científico-técnica debidamente justificadas.

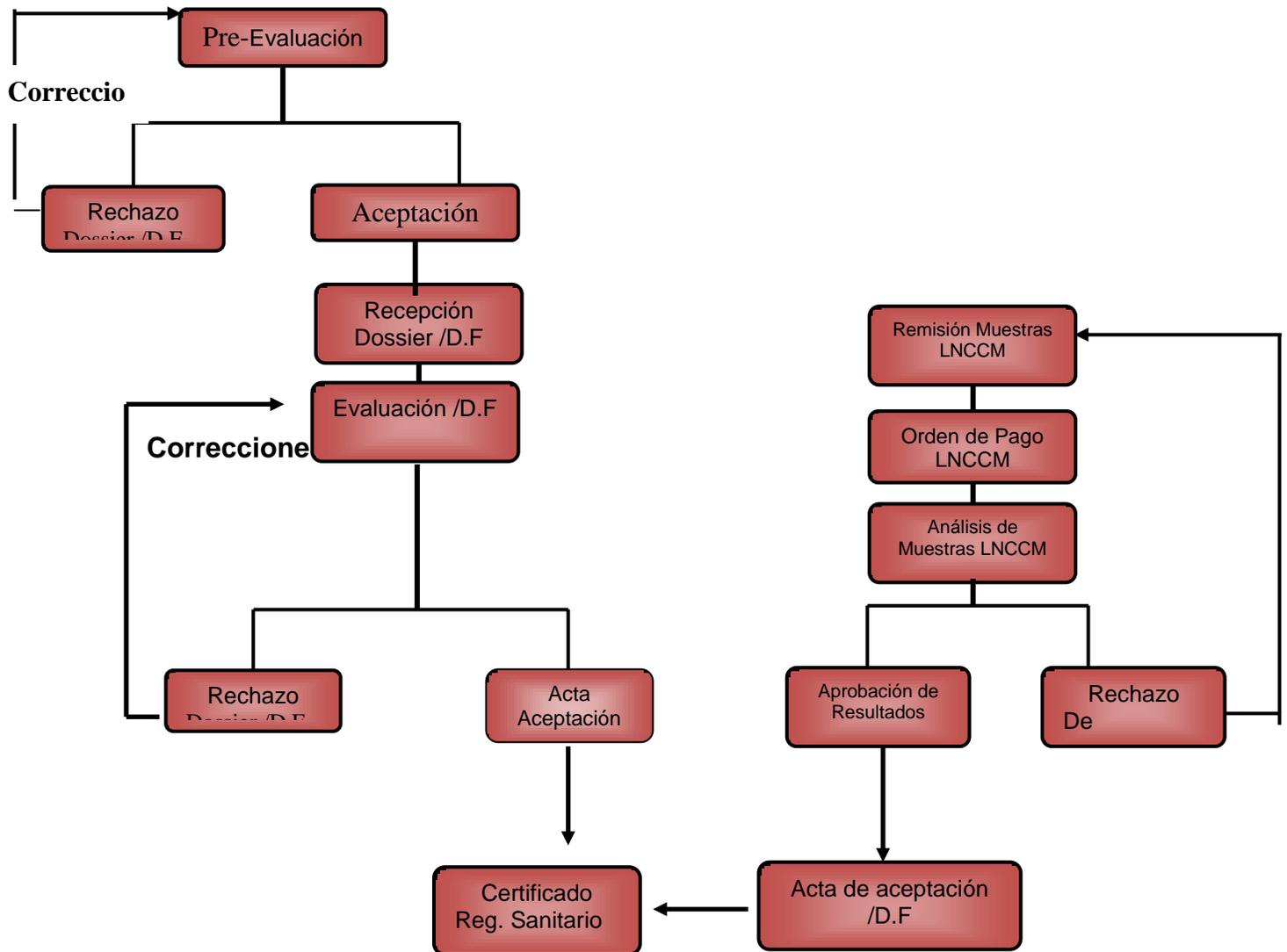
El Registro Sanitario de cualquier medicamento, se mantendrá vigente durante un periodo de 5 años, debiendo renovarse o refrendarse para conservar su vigencia, tres meses antes de su fecha de expiración, procedimiento mediante el cual se le concede al Registro sanitario de un medicamento, nuevamente 5 años de vigencia. Sin embargo el número que se le asigna al mismo es de

carácter perpetuo.

Así mismo durante el período de vigencia del Registro Sanitario del medicamento, 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 en Nicaragua con el nombre de Cambios post-registros.

El Procedimiento para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano en Nicaragua tiene como base legal La Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia. Sin embargo el procedimiento administrativo para la obtención del Registro sanitario se establece en un manual específico emitido por la División de Farmacia, teniendo como base general el siguiente esquema:

Figura 2.1: Esquema para la solicitud del Registro Sanitario de un Medicamento en Nicaragua.



D.F= División de Farmacia.

LNCCM= Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos.

Fuente= Ministerio de Salud (División de Farmacia).

Es entonces mediante el proceso de Registro Sanitario, que la autoridad reguladora como ente responsable de hacer cumplir la normativa sanitaria vigente en función de proteger la salud de los consumidores, evalúa cada uno de los medicamentos a distribuirse y/o comercializarse en nuestro territorio, tomando en cuenta que el objeto fundamental del Registro es controlar y hacer cumplir las disposiciones legales relacionadas con las Normas sanitarias.

### **2.3. LEY No. 292 “LEY DE MEDICAMENTO Y FARMACIA Y SU REGLAMENTO”.**

Una ley es una norma jurídica dictada por un legislador, es decir un precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia y para el bien de los gobernados. Su incumplimiento trae aparejada una sanción. (Diccionario Pequeño Larousse en color. Ramón García Pelayo y Gross. 17 edición. Pág. 532)

Las leyes existen para delimitar el libre albedrío de las personas dentro de la sociedad y regular cada uno de los aspectos de la conducta humana y social. Estas no se emiten para regular o resolver casos individuales, ni para personas o grupos determinados, su impersonalidad y abstracción las conducen a la generalidad. Nadie puede invocar su desconocimiento o ignorancia para dejar de cumplirla.

Entre las leyes que se disponen en la legislación nicaragüense, se encuentra la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento”, la cual tiene por objeto proteger la salud de los consumidores garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad a medicamentos eficaces, seguros y de calidad. (Ley No 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias y su reglamento” 2006. Ministerio

de salud. División de Farmacia. República de Nicaragua, pág. 1).

Entre los muchos aspectos que regula la Ley en referencia, se encuentran los Requisitos para obtener el Certificado de Registro Sanitario de un medicamento, el cual es un procedimiento legalizado y normatizado que se realiza para evaluar la calidad de los medicamentos, antes de su comercialización.

Al igual que todas las leyes existentes, la Ley No. 292, tiene carácter imperativo-atributivo, es decir, que por una parte establece obligaciones o deberes jurídicos y por la otra otorga derechos; esto significa que siempre hay una voluntad que manda, que somete, y otra que obedece. Su incumplimiento da lugar a una sanción, impuesta por ella misma y sólo dejará de tener vigencia mediante su abrogación, subrogación y derogación por leyes posteriores.

Esta Ley compete a todos los nicaragüenses sin excepciones de ninguna clase, ya que todos nos encontramos regidos por las condiciones previstas por ella. A la fecha la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias y su Reglamento”, ha sufrido una serie de reformas desde su aprobación, lo que nos ha llevado a obtener un documento legal y oficial en Nicaragua, que regule: (Ley No 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias y su reglamento” 2006. Ministerio de salud. División de Farmacia. República de Nicaragua, pág. 1)

- a)** La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos.
- b)** La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario.
- c)** La información, publicidad y uso racional de medicamentos.
- d)** El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.
- e)** Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como las de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la Ley en estudio.

## **2.4. LA UNIÓN ADUANERA CENTROAMERICANA (UAC)**

La Unión Aduanera Centroamericana es una etapa de la integración económica definida como un espacio geográfico formado cinco territorios aduaneros (Guatemala, Honduras, Salvador, Nicaragua y Costa Rica) de manera que exista libre movilidad de productos independientemente del origen de los mismos, así como de los servicios, especialmente aquellos asociados al comercio de bienes.

### **2.4.1. Antecedentes de la UAC.**

La conformación de la Unión Aduanera data desde los años cuarenta, pero no fue hasta la firma del Tratado General de Integración Económica en 1961, cuando en el Artículo I de dicho Instrumento, se incluye el compromiso de *“constituir una unión aduanera entre los países centroamericanos”*. Es aquí donde la integración económica sustenta su base jurídica, ya que ha sido suscrito y ratificado por todos los países de la región.

Sin embargo durante las décadas siguientes, el esfuerzo de los países se concretó en avanzar en el perfeccionamiento de la zona de libre comercio, objetivo que aún no se alcanza plenamente. (Unión Aduanera en Centroamérica: Avances en materia de Registro, alimentos y bebidas, medicamentos y productos afines, insumos agropecuarios, medidas sanitarias y fitosanitarias, medidas de normalización de hidrocarburos. 7 de Marzo de 2003, pág. 1)

Hasta finales de los años ochenta las autoridades económicas y políticas de la región veían el proceso de integración como poco probable, argumentando que a pesar de la proximidad geográfica y la compatibilidad en el tamaño y dotación de recursos, las condiciones relativas a la estabilidad política y económica eran altamente disímiles entre los países del istmo. Sin embargo, las transformaciones políticas y económicas que se gestaron a inicios de los noventa renovaron el

interés por crear una zona de libre movilidad de los factores productivos, de capital, de bienes y servicios y de personas en el ámbito centroamericano; lo cual fue además favorecido por la tendencia mundial a la conformación de bloques económicos.

El 29 de octubre de 1993, los países centroamericanos suscribieron el Protocolo de Guatemala, mediante el cual se readequan las normas del Tratado General a la nueva realidad y necesidades de los países, estableciendo nuevamente en su Artículo 15, el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la cual se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establecerán al efecto, aprobados por consenso.

Después de diferentes esfuerzos de avanzar hacia la misma Unión Aduanera por parte de dos países (Salvador y Guatemala), Nicaragua se integra plenamente al proceso en el año 2000 y durante la XXI Reunión Ordinaria de Jefes de Estado y Gobierno celebrada el 20 de Junio de 2002 en Granada, Nicaragua, los Presidentes Centroamericanos celebraron la decisión de Costa Rica de incorporarse plenamente al proceso de Unión Aduanera. Así mismo destacaron la importancia del Plan de Acción de la Integración Económica Centroamericana, aprobado el 24 de marzo del mismo año, en San Salvador, El Salvador. El Plan señalaba como fecha para el funcionamiento de la Unión Aduanera Centroamericana el 31 de diciembre de 2003.

Durante la Reunión de Presidentes celebrada en Belice el 19 de diciembre de 2003, acordaron instruir a los Ministros responsables de la integración económica de Centroamérica, para que en el plazo de 60 días se presentaran a una reunión extraordinaria de Presidentes Centroamericanos, las medidas de ajuste que fuesen necesarias para continuar urgentemente el proceso.

Posteriormente, en la reunión de Presidentes realizada en Guatemala el 14 de enero del año 2004, se estableció un plazo de 90 días para el inicio formal de la

Unión Aduanera Centroamericana. Así mismo se solicita a los Ministros Responsables de la Integración Económica y demás funcionarios involucrados en el proceso de Unión Aduanera, se declararan en sesión permanente para cumplir con la meta establecida en el plazo fijado.

A la fecha en la Unión Aduanera se han generado y aprobado una serie de políticas y regulaciones que representan grandes avances en el desarrollo de la misma, ya que a través de ellas se alcanzarán progresivamente los objetivos que se establecieron desde los inicios de la integración económica.

#### **2.4.2. Objetivos de la UAC.**

Los principales objetivos que persigue la Unión Aduanera son: (Unión Aduanera en Centroamérica: Avances en materia de Registro, alimentos y bebidas, medicamentos y productos afines, insumos agropecuarios, medidas sanitarias y fitosanitarias, medidas de normalización de hidrocarburos. 7 de Marzo 2003, pág. 2)

1. Administración aduanera común.
2. Libre movilidad de bienes y servicios.
3. Política comercial externa común.
4. Mecanismos de recaudación, administración y distribución de ingresos tributarios.
5. Eliminación de puestos fronterizos intrarregionales, para avanzar en el perfeccionamiento de una zona de libre comercio.
6. Impulsar la economía.
7. Mejorar las condiciones de vida de los habitantes

### **2.4.3. Importancia de la UAC.**

Es posible que solamente en los albores de la humanidad, cuando el hombre satisfacía y colmaba sus necesidades con el auto abastecimiento, el comercio no existía; pero en la medida en que los seres humanos se fueron percatando de la existencia de otros conglomerados, con el aumento de sus necesidades de consumo y la producción de nuevos artículos, el comercio empezó a desempeñar una de las actividades primordiales del género humano.

En la actualidad el comercio internacional, juega un papel fundamental en el desarrollo económico de los países. Durante los últimos años se ha considerado al comercio internacional como un medio para fomentar el crecimiento de las economías de los países en vías de desarrollo.

Al respecto se puede hacer referencia a las economías de los países centroamericanos, las que a través del tiempo han experimentado serios problemas de estabilidad económica y política; sin embargo en la última década el éxito de los procesos de paz y la consolidación de la democracia han permitido a los países de la región centroamericana, moverse rápidamente en cuanto a la aplicación de una reforma estructural.

Si bien es cierto que existen diferencias en cuanto al ritmo de avances y estados del proceso de reforma, existe un consenso importante entre todos los países, acerca de la necesidad de promover un mercado libre de distorsiones que facilite la inserción de la región a la comunidad mundial.

Este proceso llevó a los países de la región Centroamericana a reconsiderar la posibilidad de integrar sus economías y es en este contexto que se reanuda el compromiso de conformar una Unión Aduanera en Centroamérica, la cual beneficiaría a los Estados miembros de la integración económica.

#### **2.4.4. Organización institucional de la UAC.**

Dentro de la estructura de la Unión Aduanera encontramos diversos foros: (Unión Aduanera en Centroamérica: Avances en materia de Registro, alimentos y bebidas, medicamentos y productos afines, insumos agropecuarios, medidas sanitarias y fitosanitarias, medidas de normalización de hidrocarburos. 7 de Marzo 2003, pág. 2).

1. Ministros, vice – ministros, responsables del comercio.
2. Ministro de hacienda o finanzas públicas.
3. Directores de integración económica.
4. Directores de rentas e ingresos.
5. Directores de aduanas y grupos técnicos.

#### **2.4.5. Acuerdos en la UAC.**

En el marco de la Unión Aduanera se han llegado a los siguientes acuerdos, los cuales fueron consensuados a lo interno de cada uno de los grupos técnicos que se encuentran constituidos y organizados en la integración económica:

1. El Servicio Aduanero está constituido por los órganos de la administración pública, facultados por la legislación nacional para aplicar la normativa sobre la materia, comprobar su correcta aplicación, así como facilitar y controlar el comercio internacional en lo que le corresponde y recaudar los derechos e impuestos a que esté sujeto el ingreso o la salida de mercancías de acuerdo a los distintos regímenes que se establezcan.
2. Se ha realizado el traslado de la operación para la ejecución de procedimientos integrados, a los predios aduaneros constituidos al efecto, para facilitar los trámites aduaneros, migratorios y sanitarios, en la aduana integrada de El Amatillo, entre El Salvador y Honduras.

3. En materia de legislación aduanera el Nuevo Código Aduanero Uniforme Centroamericano (CAUCA) y su Reglamento (RECAUCA) está vigente en Guatemala, El Salvador, Nicaragua y Honduras y Costa Rica encontrándose en trámite la aplicación del RECAUCA en este último.
  
4. En materia de registro se formó un grupo técnico que a su vez se subdividió en seis grupos de trabajo:
  - i. Alimentos y bebidas.
  - ii. Medicamentos y productos afines.
  - iii. Insumos agropecuarios.
  - iv. Hidrocarburos.
  - v. Medidas sanitarias y fitosanitarias.
  - vi. Medidas de Normalización.

Cada uno de los subgrupos, han avanzado en la elaboración de varios reglamentos y fichas técnicas, así como requisitos de ingreso, de los cuales algunos se han puesto en vigencia inmediatamente y los demás que así lo requieren están pendientes de ser aprobados por los órganos competentes.

A la fecha se cuenta con una diversidad de acuerdos vigentes en materia de reglamentos técnicos y procedimientos, relacionados con el reconocimiento mutuo de registros sanitarios para alimentos, bebidas y medicamentos, productos cosméticos e higiénicos, productos naturales, registro de plaguicidas de uso doméstico y de uso profesional; procedimiento administrativo para el reconocimiento efectivo de registros de plaguicidas y fertilizantes agrícolas; manual de procedimientos para otorgar la Guía Sanitaria de Movilización de Animales dentro del Territorio de la Unión Aduanera; procedimiento para la autorización del Tránsito Internacional y Regional de Envíos y Mercancías Agropecuarias; especificaciones técnicas para hidrocarburos, entre otros.

#### **2.4.6. Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines**

Dentro del subgrupo de medicamentos y productos afines se han consensuado una serie de acuerdos, los que han sido aceptados con la intención de actualizar el marco jurídico de la Unión Aduanera, readecuándola a la realidad y necesidades del momento, buscando establecer y consolidar la integración económica como tal, dar seguimiento y coordinar la ejecución de todas las decisiones que en materia les corresponde normar, adoptadas en las Rondas de Negociaciones que se llevan a efecto.

Éste subgrupo pertenece al grupo técnico encargado de regular y establecer políticas sobre Registros dentro de la integración económica. Con este subgrupo de medicamentos, se estableció el período de vigencia de los Registros Sanitarios de medicamentos en cinco años, a partir de la emisión del respectivo certificado. (Resolución 80-2001 COMIECO XV). También desde el 1 de Junio de 2001 se acordó establecer un "*Historial de empresas*" con base al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución 80-2001 COMIECO XVII). Así mismo se acordó lo siguiente:

1. El reconocimiento mutuo entre El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, (CA4). de los Registros Sanitarios de productos farmacéuticos que estén vigentes en dichos países antes del perfeccionamiento de la Unión Aduanera. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV del 27 de Septiembre de 2002 y Resolución 99-2002 COMIECO XXV del 12 de Diciembre de 2002). El acuerdo entró en vigencia el 27 de Octubre de 2002 para El Salvador, Honduras y Nicaragua y el 12 de Enero de 2003 para Guatemala.
2. Aplicar el Procedimiento de Reconocimiento de Registros Sanitarios de Medicamentos. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV).

3. Establecer el Formato Único de Certificado de Producto Farmacéutico para Comercializarse dentro de la Unión Aduanera y aplicar el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV).
4. Fijar el Listado de farmacopeas y literatura con base científica, para aplicar en la evaluación farmacológica y analítica. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV).
5. Establecer la Codificación Alfanumérica para los Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Afines en la Unión Aduanera. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV) y fijar el listado de número de muestras requeridas para evaluación de la calidad para Registro Sanitario. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV).
6. Se acordó utilizar la Guía para la Inspección y Auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Farmacéutica. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV).
7. Se estableció que las empresas están en libertad de optar al reconocimiento de registro en cada uno de los países miembros de la Unión Aduanera. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV).
8. En Resolución 93-2002 COMIECO XXIV, se acordó recomendar a las autoridades correspondientes para que procedan con los trabajos necesarios para armonizar las tarifas en concepto de reconocimiento del Registro Sanitario y vigilancia sanitaria del mismo.
9. Se estableció que la fecha de expiración del reconocimiento será la misma del Registro Sanitario del país de origen. El costo de la vigilancia sanitaria para el reconocimiento de registro será cubierto por el solicitante, de acuerdo a lo armonizado por los países. (Resolución 93-2002 COMIECO

XXIV).

10. Se estableció que la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y del Certificado Unificado de Producto Farmacéutico para comercialización dentro de la Unión Aduanera, será de dos (2) años, a partir de la fecha de emisión por la autoridad reguladora. (Resolución No. 93-2002 COMIECO XXIV).
11. Se acordaron las causas para la cancelación del reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos. (Resolución 93-2002 COMIECO XXIV) y se armonizó la Guía para Evaluación y el Reconocimiento de la Infraestructura de Laboratorio Nacional Oficial de Análisis de la Unión Aduanera.

Todos estos acuerdos han sido consensuados, en el seno del sub-grupo de medicamentos y productos afines dentro de la Unión Aduanera. Este sub-grupo ha logrado grandes avances, teniendo a la fecha una serie de reglamentaciones aprobadas y otras en proceso de revisión, tal es el caso del Reglamento técnico centroamericano que regulará todo lo relacionado con los requisitos para el Registro Sanitario de los medicamentos de uso humano, el cual deberá ser aprobado primeramente por el sub-grupo de medicamentos y productos afines y posteriormente se deberá aprobar por el Sub-grupo de Medidas de Normalización, el que se encarga de aprobar las propuestas para su entrada en vigencia al territorio de los países que forman la Unión Aduanera.

**APARTADO III**

---

**PREGUNTAS DIRECTRICES**

### **3.1. PREGUNTAS DIRECTRICES**

1. ¿Los requisitos para el Registro Sanitario establecidos en la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento” en Nicaragua, nos permiten evaluar satisfactoriamente la calidad de los medicamentos según las normativas sanitarias?
  
2. ¿La homologación de los Requisitos para el Registro Sanitario de medicamentos de uso humano, por los países que conforman la Unión Aduanera, permitirá la simplificación del proceso de Registro e impulsará el desarrollo socio-económico de los países integracionistas Centroamericanos?

## APARTADO IV

---

## DISEÑO METODOLÓGICO

## **4. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1. Tipo de estudio.**

El presente estudio es de carácter documental, siendo en primera instancia de tipo exploratorio, ya que si bien existían antecedentes al respecto, se desarrolló una analogía diferente del tema, al realizar una comparación entre los Requisitos para otorgar el Certificado de Registro Sanitario a los medicamentos de uso humano establecidos en la ley No. 292 “Ley de medicamentos y farmacia y su reglamento”, en Nicaragua y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA. Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Registro sanitario de medicamentos. A lo largo del mismo, éste se convierte en un estudio descriptivo y correlacional, por lo que describe las variables en cuestión y las relaciona entre sí con mayor exactitud.

El estudio finaliza siendo de carácter explicativo ya que se evalúan las reglamentaciones vigentes en Nicaragua para registrar medicamentos y se argumenta el impacto positivo o negativo que van a tener en nuestro país, los acuerdos a los que se lleguen en materia de Registros Sanitarios en el ámbito de negociación de la Unión Aduanera.

### **4.2. Ubicación geográfica del estudio.**

El estudio que se realizó no posee ubicación geográfica ya que involucra a toda la población nicaragüense y su desarrollo no se delimita a un lugar específico.

### **4.3. Población.**

La población del estudio está compuesta por los pobladores de los cinco países centroamericanos sumados al plan de integración económica.

#### **4.4. Muestra.**

La muestra del estudio refiere a la población nicaragüense.

#### **4.5. Criterios de inclusión.**

Para hacer efectiva la realización de esta investigación se incluyó:

- a. Habitantes de los estados pertenecientes a la Unión Aduanera Centroamérica, específicamente la población nicaragüense.

#### **4.6. Criterios de exclusión.**

- a. Sectores poblacionales que no participan en la integración económica Centroamérica.

#### **4.7. Tipos de variables.**

##### 4.7.1. Variables Independientes.

- a) Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Registro Sanitario de Medicamentos. VERSION 10 UAC NICARAGUA 04 AL 08 DE MAYO DE 2009.
- b) Ley No. 292 “Ley de medicamentos y Farmacias y su Reglamento”

##### 4.7.2. Variables dependientes.

- a) Análisis de los requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso Humano, establecidos en la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento”, en Nicaragua y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA. VERSION 10 UAC NICARAGUA DEL 04 AL 08 DE MAYO 2009.

b) Salud de la población nicaragüense.

#### **4.8. Operacionalización de las variables.**

<b>Variables</b>	<b>Concepto</b>	<b>Indicadores</b>
Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Registro Sanitario de Medicamentos. VERSION 10 UAC NICARAGUA 04 AL 08 DE MAYO DE 2009.	Reglamento para el registro o inscripción de medicamentos, realizado por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la ratificación por el Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO).	Disposiciones del Registro y los requisitos necesarios para otorgar el Registro Sanitario a los medicamentos de uso humano a nivel centroamericano.
Ley No. 292 "Ley de medicamentos y farmacia y su reglamento"	Decretos que protegen la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad.	Arto. 7 y Capítulo II de la Ley y el Capítulo IV del Reglamento de la misma, los que poseen artículos que contienen los requisitos necesarios para otorgar el certificado de Registro Sanitario a los medicamentos en Nicaragua.

Salud de la población nicaragüense.	Derecho inalienable, irrenunciable e innegociable que posee todo ser humano desde su nacimiento.	Requisitos para otorgar el certificado de Registro Sanitario permitan realizar una evaluación eficaz que garantice que los medicamentos que se comercialicen cumplan con
Análisis de los requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos de uso Humano, establecidos en la Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento” en Nicaragua y el RTCA de Registro Sanitario de Medicamentos de Uso Humano. VERSION 10 UAC NICARAGUA 04 AL 08 DE MAYO 2009.	Comparación entre los requisitos para registrar medicamentos, establecidos en la Ley No. 292 “Ley de medicamentos y farmacias y su reglamento” y los que se desean armonizar en la Unión Aduanera.	todos los parámetros de calidad establecidos.  Se realizó el análisis en base a que los requisitos: -Impulsen el desarrollo socio-económico de Nicaragua. -Agilicen el intercambio entre los países Centroamericanos. -Simplifique el proceso de Registro Sanitario. -Garanticen la comercialización de medicamentos seguros y eficaces.

#### **4.9. Materiales y métodos.**

##### **4.9.1. Métodos.**

Se utilizó el método cualitativo por el tipo de estudio que se desarrolló. Además se recurrió:

- a) Revisión de literatura específica.
- b) Reunión con tutora y asesora metodológica de la tesis.
- c) Visitas a la Biblioteca Salomón de la Selva. (UNAN-Managua)

#### 4.9.2. Materiales:

- Para recolectar información:
  - a) Elaboración de resúmenes.
  - b) Elaboración de fichas de contenidos.
  - c) Elaboración de esquema.
  
- Para procesar información.
  - a) Matrices comparativas.

Para llevar a efecto el estudio se hizo necesaria también la utilización de los siguientes materiales o fuentes de documentación:

- a) Consulta electrónica.
- b) Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Registro Sanitario de Medicamentos. VERSION 10 UAC NICARAGUA 04 AL 08 DE MAYO DE 2009.
- c) RTCA 11.03.39: 06. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. REGLAMENTO DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.
- d) RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO.
- e) RTCA 11.01.04:05 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
- f) RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.
- g) Ley No. 292 “Ley de Medicamentos y Farmacia y su reglamento”.

**APARTADO V**

---

**ANÁLISIS DE RESULTADOS**

## **5. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.**

En este acápite se dejan plasmados los resultados del análisis comparativo que se realizó entre los Requisitos para el Registro Sanitario de medicamentos establecidos en la Ley No. 292 “Ley de medicamentos y farmacias y su reglamento” y los que se presentan en el Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. Productos Farmacéuticos. Registro Sanitario de Medicamentos de uso humano, que está en proceso de homologación en los países miembros de la unión aduanera centroamericana.

Se hace énfasis en las semejanzas y diferencias que existen en ambos documentos en estudio y el porqué se considera que deban o no formar parte del RTCA de requisitos para el Registro Sanitario de medicamentos en discusión, basándose en la realidad política, social y económica de la región integracionista y en el impacto positivo o negativo que puedan tener éstos sobre la industria farmacéutica nacional.

Para efecto de análisis se utilizan las abreviaturas siguientes para:

1. Ley No. 292: Ley No. 292 “Ley de medicamentos y farmacia y su reglamento”.
2. RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Registro Sanitario de Medicamentos. Revisión número 10. UAC NICARAGUA 04 AL 08 DE MAYO DE 2009.

## **5.1. Disposiciones del Registro Sanitario.**

5.1.1. Certificado de Registro Sanitario: Se estableció relación entre el art. 7 de la Ley No. 292 (ver anexo No. 9.2.) y el numeral 6.1 del RTCA (ver anexo No. 9.1.), resultando el siguiente análisis:

- Existe una semejanza entre ambos documentos ya que ambos hacen referencia a que los Medicamentos deben contar con un Registro sanitario, extendido por la autoridad reguladora, para que estos puedan ser importados, distribuidos, comercializados, prescritos y promocionados. Sin embargo también se logra establecer una diferencia entre ellos, ya que el Arto. 7 de Ley No. 292, detalla la importancia del Registro Sanitario de los medicamentos para que estos además puedan ser fabricados, exportados y dispensados, actividades que no señala el RTCA y que a nuestro criterio se deben incluir, redactando dicho numeral de tal manera que las involucre, ya que son acciones en las que existe un vínculo directo entre medicamento y la salud de la población, por tal requieren ser reguladas a fin de evitar riesgos sanitarios.

5.1.2. Duración del Registro Sanitario: Se estableció relación entre el art. 12 de la Ley No. 292 (ver anexo No. 9.2.) y el RTCA en el numeral 6.2 (ver anexo No. 9.1.), resultando el siguiente análisis:

- Existe una marcada semejanza entre ambos documentos en estudio, ya que dejan establecido que el período de vigencia del Registro sanitario será de 5 años, además se señala que la Autoridad reguladora tendrá la facultad de suspender o cancelar el mismo cuando existan razones sanitarias que lo justifiquen.

No obstante también se puede establecer una diferencia entre ellos, ya que la Ley No. 292 es más específica por lo que en su Arto. 12, norma además lo

concerniente a la refrenda o renovación del Registro Sanitario, la cual se realizará cada 5 años y establece la perpetuidad del número asignado para cada producto, aspectos que no son contemplados en el RTCA y que a nuestro criterio es una información valiosa que se debe incluir, especificando que los requisitos para la renovación de registro se encuentran detallados en el acápite específico del RTCA.

5.1.3. Período de vigencia de los Certificados o documentos oficiales: Se estableció relación entre el numeral 6.3 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y la Ley No. 292 arto. 22 numeral 14 del reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.), resultando el siguiente análisis:

- De acuerdo al análisis comparativo realizado, existe una diferencia entre ambos documentos en estudio, en cuanto al período de vigencia de los certificados o documentos oficiales requeridos durante el proceso de Registro Sanitario, por lo que se observa que el numeral 6.3 del RTCA, deja explícito que los mismo deberán estar vigentes al momento de presentarlos y que tendrán un período de validez de 2 años a partir de la fecha de emisión. Sin embargo la Ley No. 292, en su Arto. 22 numeral 14 del Reglamento de la misma, hace referencia únicamente que el período de vigencia del Certificado de Libre venta es de 2 años y no establece que el mismo deberá estar vigente al momento de presentarlo. En otros artos. del Reglamento de la Ley. (Arto 13 y Arto.23), se describen otros certificados necesarios para el trámite de Registros, sin embargo no se describe el periodo de vigencia de los mismos. Por lo antes descrito se manifiesta nuestro acuerdo con la redacción del punto 6.3 del RTCA, la cual es clara, concisa e involucra todos los certificados y documentos oficiales requeridos durante el trámite de Registros.

5.1.4. Idioma en que se deberán presentar los certificados o documentos oficiales: Se estableció relación entre el numeral 6.4 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) en relación a lo establecido en Arto. 26 de la Ley No. 292 y el Arto, 23. numeral 12.9 del Reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.), resultando el siguiente análisis:

- Al momento de establecer la relación entre ambos documentos en estudio se observó una diferencia entre ellos ya que Arto 26 de la ley No. 292 y el Arto. 23. numeral 12.9 del Reglamento de la misma solamente refiere que la información relacionada con la identificación, indicaciones, precauciones, etiquetas y empaques del medicamento se deben presentar en idioma español; sin embargo el RTCA en el numeral 6.4. establece que se deben presentar los certificados y documentos oficiales en original y en idioma español/castellano o acompañados de su traducción debidamente notariada.

Se manifiesta que a nuestro criterio la manera en cómo se encuentra redactado el numeral en referencia del RCTA es correcto, tomando en cuenta que el Español es el idioma oficial de los 5 países pertenecientes a la UAC. Así mismo se considera necesaria que la traducción sea notariada o jurada, a fin de garantizar la veracidad del documento traducido.

5.1.5. Correcciones en los certificados o documentos oficiales: Se estableció relación entre el numeral 6.5 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y lo establecido en la Ley No. 292, resultando el siguiente análisis:

- Se realizó el análisis comparativo entre ambos documentos en estudio, encontrando diferencia en los mismos ya que ley No. 292 no establece entre sus disposiciones ningún Arto. que regule lo relacionado a las correcciones en los certificados o documentos oficiales, según se norma en el numeral 6.5 del RTCA, donde se establece que no están permitidas las

correcciones en los certificados o documentos oficiales, a menos que estén sustentadas por la instancia que emitió el documento original.

Ratificamos entonces nuestro acuerdo con el numeral en referencia del RTCA, ya que se considera que el mismo debe formar parte de las reglamentaciones para Registro Sanitario, ya que esclarece que las autoridades reguladoras son las únicas facultadas para corregir este tipo de documentos en función de evitar atrasos o contratiempos en caso de que se presentará esta problemática en alguno de los Estados Partes.

5.1.6. Legalización de los documentos oficiales: Se estableció relación entre el numeral 6.6 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y el arto. 13 del Reglamento de la Ley No. 292, resultando el siguiente análisis.

- Se estableció un análisis comparativo entre ambos documentos, donde se observa una semejanza mas entre ellos, ya que ambos dejan establecido en sus normativas, que los documentos oficiales deben ser legalizados (autenticados y consularizados, según las normativa nacional vigente del país), a fin de que estos tengan validez, para poder llevar a cabo el trámite de Registro de medicamentos.

5.1.7. Referencia a documentos vigentes que consten en archivos de la autoridad reguladora: Se estableció relación entre el numeral 6.7 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y lo establecido en la Ley No. 292, resultando el siguiente análisis.

- Se estableció un análisis comparativo entre los documentos en estudio, encontrando diferencia entre los mismos, ya que la ley No. 292 no establece en su contenido ninguna disposición que regule lo normado por el RTCA en el numeral 6.7. donde señala que se permitirá hacer referencia a documentos vigentes que consten en archivo de la autoridad reguladora.

A nuestro criterio este aspecto que establece el RTCA, es un procedimiento administrativo que agilizará el trámite de Registro, cumpliendo de esta manera con uno de los objetivos de la homologación del RTCA en estudio, como es el de simplificación del proceso de Registro Sanitario.

5.1.8. Libros oficiales: Se estableció relación entre el art. 26 del reglamento de la Ley No. 292 (ver anexo No. 9.2.) y el numeral 6.8 de las Disposiciones del Registro Sanitario del RTCA (ver anexo No. 9.1.). Resultando el siguiente análisis.

- Se estableció un análisis comparativo entre ambos documentos, en cuanto a los Libros que se reconocerán como oficiales, para respaldar la información científica presentada durante el proceso de Registro Sanitario, observando una relación de similitud ya que en ambos se establece, un listado de libros que se aceptan como oficiales tanto para la verificación de la calidad como para la evaluación farmacológica.

Sin embargo también existe una marcada diferencia entre ambos documentos, ya que el RTCA, presenta el listado de libros oficiales organizados en dos bloques separando los que se utilizarán para verificar la calidad, de los libros requeridos para la evaluación farmacológica, lo que a nuestro criterio facilita al registrador la correcta presentación de los libros u documentos utilizados y ayuda al evaluador a valorar con mayor rapidez y eficacia la calidad y la farmacología del medicamento.

Además de ello durante el análisis se determinaron otras relaciones entre los documentos en estudio, a lo que expresamos nuestro criterio:

- El RTCA a diferencia de la Ley No. 292, reglamenta en su contenido que se deberán utilizar las versiones más actualizada de los libros oficiales para la verificación de la calidad de los medicamentos, de

no ser así se deberá justificar si se cumple con lo establecido en el RTCA de verificación de la Calidad. Al respecto se manifiesta nuestro acuerdo ya que las farmacopeas son una herramienta, donde se establecen normativas destinadas a garantizar la calidad de los medicamentos. Los métodos de análisis nos dan la orientación sobre la eficacia del medicamento y por medio de ellos podemos demostrar que el medicamento tiene la calidad farmacéutica requerida, acorde a los avances científicos que se han desarrollado en la industria farmacéutica.

- El RTCA a diferencia de la Ley No. 292, en el ítem VI del inciso “a”, de Libros oficiales para la verificación de la calidad hace referencia, a “otras Farmacopeas Oficiales”. Al respecto pronunciamos nuestro desacuerdo de que éste forme parte de las reglamentaciones del RTCA para el Registro Sanitario de medicamentos, ya que de esta manera no se cumpliría con el objeto de la homologación, por lo que los 5 países se deben regir por las mismas exigencias y requisitos para Registrar y así evitar ventajas competitivas entre los mismos con el objeto de agilizar los procesos y la información que se detalla no es precisa ya que puede generar interpretaciones ambiguas.

Por otra parte si se requiere ampliar la gamma de libros a utilizar, se deben dejar plasmados específicamente los mismos en el RTCA.

- El RTCA a diferencia de la Ley No. 292, reglamenta en su contenido, para el caso de la evaluación farmacológica específicamente, las revistas científicas que se reconocen como oficiales a lo que se manifiesta nuestro acuerdo; sin embargo se considera que el ítems se debe redactar de tal manera que se especifique las revistas científicas que van a ser reconocidas. De igual manera en el ítems

V, del inciso b, se deberá establecer los libros de farmacología fundamentados científicamente y que se aceptan como oficiales; de esta manera se evitará discusiones entre los Estados Partes al dejar a criterio del evaluador la aceptación o no de los mismos.

- Se desea presentar una sugerencia de libros de farmacología fundamentados científicamente, para que puedan ser discutidos y aprobados para formar parte del RTCA:
  - Goodman y Gilman,
  - Farmacia Práctica de Remington (Contemplada en la Ley No. 292). - Farmacología de Katzung.

5.1.9. De las condiciones que debe cumplir la denominación del medicamento a Registrar para no causar confusión: Se estableció relación entre el numeral 6.9 del RTCA (ver anexo No. 9.1.), con la Ley No. 292, de lo que se obtuvo el siguiente análisis:

- Al momento de establecer la relación entre ambos documentos en estudio se observó que la ley No. 292 no establece explícitamente, entre sus Artos. alguna disposición que se relacione con las condiciones que deberá cumplir la denominación o nombre del medicamento a Registrar para no causar confusión. A nuestro criterio se considera correcto que este tema forme parte de las disposiciones del Registro Sanitario del RTCA en análisis, ya que la confusión en la denominación o nombre de los medicamentos es una de las causas más comunes de los errores de medicación y sus consecuencias negativas.

El riesgo sanitario atribuible a la existencia de nombres parecidos o similares de medicamentos que conduzcan a una posible confusión en el momento de la prescripción, dispensación o administración debe ser una preocupación de las

autoridades reguladoras sanitarias, debido a que pueden dejar como consecuencia posibles daños en el paciente, por lo cual se expresa nuestro acuerdo con lo descrito en cada uno de los literales del numeral en referencia del RTCA, ya que lo reglamentado en los mismos contribuirá a evitar confusión en los nombres de los medicamentos, ya sea en su forma escrita o pronunciada.

Por otra parte se debe tomar en cuenta que de acuerdo a nuestra condición de países en vías de desarrollo, es común la automedicación, para prevenir o tratar síntomas o problemas menores de salud, no solo con medicamentos de venta libre sino con aquellos que se venden bajo prescripción médica, lo que induce al uso irracional de los medicamentos, siendo esta otra razón por lo cual se manifiesta nuestro acuerdo con las condiciones que describe el RTCA para que el nombre del medicamento no cause confusión.

5.1.10. Medicamentos co-empacados: Se estableció relación entre el numeral 6.10 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y lo establecido en la Ley No. 292, resultando el siguiente análisis:

Al momento de establecer la relación entre ambos documentos en estudio se observó que la ley No. 292 no establece entre sus Artos. Ninguna disposición que regule lo relacionado al tema de Medicamentos co-empacados. Sin embargo el mismo si es objeto de regulación del RTCA en estudio, formando parte de las disposiciones para el Registro Sanitario de Medicamentos, encontrándose descrito en el numeral 6.10, el cual señala que para el caso de medicamentos co-empacados, se deberá de registrar cada medicamento por separado y posterior registrar el co-empaque. A nuestro criterio, se manifiesta nuestro acuerdo de que éste forme parte de las reglamentaciones del RTCA en estudio, justificándolo con los siguientes argumentos:

- Un co-empaque puede estar compuesto por dos o más medicamentos que han sido previamente registrados con indicaciones terapéuticas

particulares para cada uno de ellos. Sin embargo dichos medicamentos pueden en su nueva presentación de co-empaque, destinarse para el tratamiento de una patología diferente, para la cual se utilizan cada uno de ellos por separados. Estas nuevas indicaciones como co-empaques no quedarían registradas en ningún documento, por lo cual ésta es la primera razón por la que se considera necesario solicitar un nuevo registro sanitario para el co-empaque, de tal manera que quede registrada la ficha técnica del mismo.

- El nombre asignado al producto bajo la modalidad de co-empaque en algunos casos podría ser completamente distinto al nombre de cada uno de los productos que conforman el co-empaque.
- Si partimos de que el co-empaque, estará conformado por 2 productos independientes y que cada uno de ellos cuenta con un Número de Registro sanitario, que los identifica a cada uno por separado, el cual es otorgado por la autoridad reguladora competente con carácter individual y perpetuo; entonces nuestro co-empaque deberá tener un Número de registro que lo identifique como tal y que sea independiente de cada uno de los productos que lo conforman.

Por las razones expuestas se considera que la autoridad reguladora de cada país debe exigir la documentación necesaria para registrar el co-empaque a fin de que quede registrado como un nuevo producto, así como la ficha técnica donde se refleje la nueva acción farmacológica que va adoptar el producto co-empacado. Sin embargo se debería dejar plasmado que este tipo de trámite se realice de forma más ágil y expedita ya que las autoridades reguladoras, ya cuentan con la documentación de cada uno de las especificaciones de los productos que componen el co-empaque.

5.1.11. Régimen de protección de información no divulgada: Se estableció relación entre el numeral 6.11 (ver anexo No. 9.1.) con la Ley No. 292, de lo que se obtuvo el siguiente análisis:

Al continuar con el análisis comparativo entre los documentos en estudio, se logra establecer que el RTCA en el numeral 6.11 hace mención a un aspecto concerniente al Régimen de protección de información no divulgada, el cual no se encuentra detallado en ninguno de los artos. de la Ley No. 292. A nuestro criterio se expresa que este tema en particular compete a marcas y patente y no debe ser incorporado al RTCA de Registro Sanitario, sino que se debe tratar por los ministerios correspondientes en cada país y según las reglamentaciones bajo las cuales se encuentren regidos.

## **5. 2. Requisitos**

5.2.1. Solicitud de Registro: Se estableció relación entre el Arto. 13 de la Ley y el arto. 24 numeral 4.3 del reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.) con el numeral 6.7.1 de los Requisitos para el Registro Sanitario del RTCA (ver anexo No. 9.1.) Resultando el siguiente análisis:

- Durante el análisis se encontró otra semejanza entre ambos documentos en estudio ya que establecen entre los requisitos para el Registro Sanitario, la carta de solicitud de Registro. Sin embargo también se puede establecer una diferencia entre ellos, ya que la Ley No. 292 decreta que la solicitud se debe presentar con un PSP (presentado por) de un profesional del derecho y el RTCA norma que la información proporcionada en la solicitud tendrá carácter de declaración jurada, lo que indica que la información que se presenta es verdadera; a lo que se manifiesta nuestro desacuerdo con lo que se establece en este último, ya que ese particular es trabajo atribuible solo para el profesional farmacéutico, ya que es el único capacitado para poder valorar la información que debe contener la solicitud y las certificaciones adjuntas a la misma, por lo cual no se necesita que un abogado y notario público de fe de lo que se presenta en dicha solicitud.

Cabe señalar que actualmente en Nicaragua, la solicitud de Registro no contiene un PSP de un abogado, por las razones antes expuestas.

5.2.2. Acreditación de los representantes: Se estableció relación entre el Arto. 13 inciso i, así como en el arto. 22 numeral 6 del reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.) con el numeral 6.7.2 de los Requisitos de Registro Sanitario del RTCA (ver anexo No.9.1.) Resultando el siguiente análisis:

- Durante el análisis se establece una semejanza más entre los documentos en análisis, ya que se constató que ambos regulan la acreditación de los representantes técnicos y legales de todo establecimiento farmacéutico legalmente constituido. A nuestro criterio, se expresa nuestro acuerdo con esta disposición ya que para poder llevar a efecto el trámite de Registro Sanitario de un medicamento, el laboratorio fabricante debe contar con un representante legal (persona natural o jurídica) que haya sido acreditado por el titular del producto, otorgándole ante un notario público las facultades para ser el encargado de atender los asuntos legales de la empresa. De igual forma debe existir un representante técnico (profesional farmacéutico), calificado de acuerdo con la normativa vigente y que tenga la experiencia profesional necesaria para desarrollar sus funciones, entre las que se encuentra llevar a cabo todo lo concerniente a Registro Sanitario.

Asi mismo el RTCA establece que se pueden presentar las fotocopias de los poderes debidamente autenticados, aspecto que no es contemplado por la Ley No. 292. Sin embargo esta se encuentra respaldada por la Ley de fotocopias, quien también forma parte de la legislación nicaragüense y es la que esclarece que los documentos pueden ser presentados legalizados en fotocopia debidamente autenticados.

5.2.3. Certificado tipo OMS: Se estableció relación entre el Arto. 13 y 23 del reglamento de la ley No. 292 (ver anexo No. 9.2.) con el numeral 6.7.3 de los Requisitos de Registro Sanitario del RTCA (ver anexo No. 9.1.). Resultando el siguiente análisis:

- Al momento de establecer relación entre los documentos en estudio, se observó que ambos tienen como objeto de regulación, el certificado tipo OMS que se debe presentar en el expediente de Registro Sanitario. Sin embargo el RTCA es más específico, ya que señala que en el caso que la autoridad reguladora del país de origen del medicamento no emita este tipo de certificado, se hará uso del Certificado de libre venta y el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Estos documentos se deben presentar debidamente legalizados.

Asi mismo establece que se puede presentar la copia del documento debidamente autenticada, a lo que se manifiesta nuestro acuerdo, ya que de esta manera se agiliza el trámite administrativo del proceso, por lo que no se invertiría tiempo en esperar el documento original para poder ingresar el expediente de Registro.

Cabe señalar que la Ley No. 292 no establece la presentación de la fotocopia del documento; sin embargo esta disposición se encuentra descrita en la ley de fotocopia, la cual también pertenece a la legislación nicaragüense.

5.2.4. Fabricación por terceros: Se estableció la relación entre el arto. 22 numeral 13 y arto. 25, ambos encontrados en el reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.), con el numeral 6.7.4 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y se establecieron los siguientes resultados:

- En el análisis se establece otra semejanza entre los documentos ya que ambos reglamentan que se debe declarar si la fabricación del medicamento es propia o por terceros y se debe además presentar el convenio de fabricación debidamente autenticado. A nuestro criterio, se manifiesta que es necesario especificar si la fabricación del medicamento se ha desarrollado en más de un laboratorio, ya que ellos deben certificar la calidad y seguridad que se ha llevado en cada procesos en los que particularmente han intervenido y de esta manera la autoridad sanitaria competente del país donde se desea registrar el producto, pueda evaluar el medicamento y autorice o no el Certificado de Registro Sanitario que permita su distribución y/o comercialización.

5.2. 5. Fórmula cuali-cuantitativa: Se estableció relación entre el numeral 6.7.5 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) con lo que decreta el arto. 23 inciso 2 del reglamento de la Ley No. 292 (ver anexo No. 9.2.), logrando establecer:

- Al realizar el análisis se determinó una semejanza más entre ellos ya que ambos regulan el tema referente a la declaración de la fórmula cuali-cuantitativa del medicamento, la cual debe estar suscrita por el profesional responsable. Sin embargo existe también una diferencia respecto a la forma en cómo se debe presentar la misma, ya que el RTCA declara que se debe expresar por unidad de dosis y la Ley No. 292 establece que se debe expresar por unidad de presentación. A continuación se detallará la relación de la Ley No. 292 con cada uno de los incisos que detalla el RTCA en el numeral en análisis:

Inciso i: Al respecto se expresa que la Ley No. 292 solo contempla parte de

la información que se cita en el inciso, ya que ésta señala en el numeral 2 del arto. 23 de su reglamento, la presentación del nombre del principio activo del medicamento seguido de los nombres de todas las otras sustancias incluidas en la formulación. El RTCA por su parte además de presentar dicha información, añade que los componentes del medicamento deben estar descritos según la denominación común internacional y conjuntamente declara la necesidad de presentar las unidades según el sistema internacional de medidas, por lo que expresa nuestro acuerdo con lo descrito en el RTCA.

Inciso ii: Al respecto se puede establecer una semejanza con la Ley No. 292 por lo que en el arto. 23 del reglamento inciso 12.2, también señala la necesidad de declarar los sistemas de liberación del medicamento, ya sea prolongado o retardado. A nuestro criterio, se considera fundamental el presentar dicha especificación, ya que actualmente se emplean diferentes sistemas de transportes de medicamentos para poder modificar la liberación del mismo en el organismo humano, por tal razón se hace necesario declarar el tipo de partícula que se utilizará y el proceso de fabricación de la misma. Así mismo se han de tener presentes una serie de consideraciones farmacéuticas en el desarrollo de estos sistemas de liberación y que se debe detallar en el expediente de registro para que pueda ser evaluado:

1. Tipo de material,
2. Ruta de preparación,
3. Tamaño de las partículas,
4. Cantidad de fármaco incorporado,
5. Carga,
6. Fármaco liberado,

7. Estabilidad del fármaco,
8. Estabilidad del sistema de liberación,
9. Efecto del almacenamiento,
10. Propiedades de la superficie,
11. Presentación,
12. Antigenicidad,
13. Biofase y toxicidad del sistema de liberación,
14. Fármaco y biocinética del sistema de liberación.

Inciso iii y iv: Se establece una correspondencia de los incisos en referencia con los numerales 1 y 2 del arto. 23 del reglamento de la Ley No. 292, ya que en ambos documentos se describe la necesidad de declarar el material del envase primario y secundario, siendo el RTCA más específico ya que detalla que se debe presentar la composición de las tintas de impresión para poder evaluar si éstas al ser administradas, no perjudican el organismo humano y no interactúan con el principio activo y los excipientes que componen el medicamento, por tal razón esta información a nuestro criterio, también se debe presentar en los estudios de estabilidad.

- Continuando con el análisis, se señala que el RTCA detalla que en el caso de cremas, ungüentos, lociones, colirios, suspensiones tópicas, infusiones parenterales deben presentarse por cada gramo, 100g, cada ml, 100 ml o porcentaje, información que no contempla la Ley No. 292, por lo cual se manifiesta que el RTCA es más específico ya que declara como se va a expresar la fórmula completa del medicamento, según la forma farmacéutica del mismo. Así mismo existe un aspecto más que no es contemplado por la Ley No. 292 y si por el RTCA, tal es caso de la

presentación en el caso de ésteres, sales u otros, de la cantidad de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica por lo que es necesario realizar la equivalencia, ya que dicha acción certifica que las cantidades del principio activo presente en el medicamento nos garanticen que el mismo realice el efecto terapéutico para el cual fue fabricado.

- Finalmente la Ley No. 292 también establece información que el RTCA no contempla donde estipula que se debe adjuntar a la documentación el certificado de calidad del producto terminado y el certificado de calidad de la materia prima, lo que se decreta en los numerales 5 y 6 del arto. 23 del reglamento de la misma y se considera debe ser anexada al RTCA en estudio.

5.2.6. Monografía del producto: Se estableció relación entre el arto 23 del reglamento de la Ley No. 292, en la información que corresponde a la evaluación farmacológica (ver anexo No. 9.2.) y el numeral 6.7.6 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y se obtuvo el siguiente análisis:

Existe una semejanza mas entre los documentos en estudio, ya que ambos reglamentan la presentación de la monografía terapéutica del medicamento en el expediente de Registro. Sin embrago el RTCA señala puntos relevantes que la Ley No. 292 no contempla. Al respecto se expresa nuestro punto de vista:

- El RTCA establece que en la monografía del producto se debe presentar la estructura, nombre químico y propiedades físicas-químicas del principio activo y no de los resultados de las pruebas de un lote determinado tal como lo establece la Ley No. 292, a lo que se manifiesta nuestro desacuerdo ya que la monografía terapéutica establece la información farmacológica del medicamento como producto terminado, además es la información necesaria que el paciente debe conocer, por lo que se

considera que éste punto debe ser trasladado a la información que debe contemplar la Fórmula cuali-cuantitativa del producto o dentro del certificado de calidad de materia prima.

- Abuso y adicción:

En la actualidad en el mercado nacional existe una gran variedad de medicamentos con diferentes fines terapéuticos, los cuales al fabricarse se pueden elaborar en diferentes formas farmacéuticas y presentaciones para su comercialización. Por tal razón es de gran valor que al momento de realizar el trámite de Registro a un medicamento, en la monografía del producto se especifique (cuando aplique) que éste no puede ser administrado sin prescripción médica, además que su uso irracional (abuso) puede provocar dependencia al medicamento (adicción), tal es el caso de los antidepresivos, los ansiolíticos, entre otras sustancia químicas.

La presentación de dicha información es elemental ya que se debe tener pleno conocimiento que el uso indebido y excesivo a corto o largo plazo, dependiendo del medicamento, la dosis utilizada y el número de dosis administradas, podrá causar dependencia física y química del individuo hacia el medicamento.

Declarando entonces esta información se proveerá seguridad a la población respecto a este tipo de medicamentos, que por su uso indiscriminado pueden causar adicción, razón por la cual se manifiesta nuestro acuerdo sobre la inclusión de esta información a la monografía terapéutica del medicamento, tal como se establece en el RTCA.

- Interacciones

Ésta es una información primordial que se debe contemplar en la monografía del producto, ya que es necesario evaluar no solo la acción

farmacológica de los medicamentos y el receptor con el cual interactúa, sino también es fundamental reflejar las interacciones que se pueden dar entre uno o más medicamentos.

Al respecto se señala que es pertinente anexar esta especificación, ya que ciertas patologías sugieren la administración simultánea de dos o más fármacos y es conveniente hacerle saber al paciente que entre ellos se producen una acción, llamada interacción farmacológica, por lo cual se puede dar la modificación del efecto de un medicamento por la acción de otro cuando se administran simultáneamente. Por tal razón se expresa nuestra aceptación de anexar las interacciones dentro de la monografía terapéutica en el RTCA, ya que de esta manera se reducirán los riesgos de que se presenten dichas complicaciones.

- Clase terapéutica:

Se estima importante que este aspecto sea considerado en la monografía del producto, ya que es necesario declarar el grupo farmacológico al que pertenece el medicamento, por lo que existen numerosas clases terapéuticas dependiendo del área del cuerpo humano afectada y el tipo de patología que se padece. Además existen grupos de medicamentos utilizados con el mismo fin terapéutico (acción farmacológica semejante), por lo que se hace indispensable conocer la clase terapéutica a la cual pertenece el medicamento a registrar, para poder tener la base farmacológica sobre el origen de la acción terapéutica particular del mismo, además que de esta manera se puede identificar que el medicamento realmente está indicado para lo que declara el solicitante.

- Forma de preparación:

Esta información no es establecida por la Ley No. 292 dentro de la monografía del producto, sin embargo la contempla en la información que se debe especificar en etiquetas y empaques, detallada en el arto. 23 de su reglamento (ver anexo No. 2). Se considera que es primordial especificar este aspecto

también dentro de la monografía terapéutica cuando aplique (por ejemplo: polvos para reconstituir) como lo establece el RTCA, ya que por lo general la población desconoce la manera correcta de preparación y administración del medicamento, por lo cual la información se debe presentar de forma clara y sencilla para evitar confusión en el paciente, escribiendo el tiempo de mezcla, la cantidad de agua necesaria para reconstituir, la forma en cómo se va a disolver el mismo, si hay que agitarse antes de usar (para suspensiones), entre otras recomendaciones.

5.2.7. Métodos de análisis: Se analizó el numeral 6.7.7. del RTCA (ver anexo No. 9.1.) con el arto. 23 del reglamento de la Ley No. 292 numerales 9 y 12 (ver anexo No. 9.2.), y se logró determinar los siguientes resultados:

- Existe otra semejanza más entre los documentos, ya que ambos abordan el tema referente a la manera de cómo presentar los métodos de análisis de un medicamento para la solicitud del Registro Sanitario del mismo. Sin embargo el RTCA es más específico que la Ley No. 292 ya que hace referencia al RTCA. Productos Farmacéuticos. Reglamento de validación de métodos analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos, donde se detallan algunos puntos que la Ley No. 292 no contempla, tales como: tipos de métodos de validación para cada procedimiento en particular, ya sea analítico, químico, físico y microbiológico, como se debe presentar la información del análisis y el porqué se puede rechazar la misma.

Respecto a la propuesta que presenta Costa Rica, se argumenta que en el RTCA se necesita dejar estipulado el número de copias a presentar ya que de esta manera se evitarán desacuerdos entre los Estados Partes, por lo que si Costa Rica requiere la utilización de 2 copias, se considera se debe plasmar que éste será el único país que acompañará la metodología analítica con 2 copias de la misma, ya que se delibera que estos pequeños detalles no deberían obstaculizar el desarrollo del RTCA.

5.2.8. Especificaciones organolépticas: Se establece relación entre el numeral 6.7.8 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y la Ley No. 292, arto. 23 del reglamento de la misma numerales 5 y 12.3 (ver anexo No. 9.2.), determinando el siguiente resultado:

- Se expresa que el RTCA detalla una información más específica y completa que la detallada en la Ley No. 292, ya que hace referencia al RTCA. Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de la calidad, donde se puntualizan cada uno de los parámetros a evaluar en las pruebas físicas, químicas y microbiológicas según la forma farmacéutica del medicamento, así como la cantidad de muestras requeridas para la verificación de la calidad.

5.2. 9. Etiquetas originales: Se relacionó el numeral 6.7.9 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) con la Ley No. 292 arto. 23 del reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.), determinando otra semejanza entre ellos, ya que ambos documentos contemplan la presentación de etiquetas del envase / empaque primario y secundario estableciendo la información mínima necesaria que se debe detallar en cada caso y según su forma farmacéutica. Cabe señalar que el RTCA refiere al RTCA. Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, siendo éste quien especifica las condiciones generales del etiquetado.

Así mismo se expresa que existe un aspecto importante que la Ley No. 292 no contempla y es el incorporar el inserto del medicamento cuando sea necesario, el cual si establece el numeral citado del RTCA en estudio. También se expresa que se considera preciso se acepte la propuesta de Costa Rica sobre mejorar la redacción del numeral en referencia (ver anexo No. 1) ya que a nuestro criterio eliminaría toda doble interpretación que pueda surgir en cuanto a que el proyecto que se solicita es solo el del inserto y no el de las etiquetas del envase / empaque primario y secundario.

En cuanto a la solicitud de Costa Rica de presentar 3 copias de los proyectos, se ratifica el comentario presentado en el numeral 6.7.7 ya que se necesita dejar estipulado el número de copias a presentar para evitar desacuerdos entre los Estados Partes, por lo que si Costa Rica requiere la utilización de 3 copias, se razona que en el numeral se debe plasmar que éste será el único país que presentará 3 copias de los empaques o sus proyectos, ya que se concluye que estos pequeños detalles no deberían obstaculizar el desarrollo del RTCA. .

#### 5.2.10. Estudios de estabilidad

Se establece relación entre el arto. 13 de Ley No. 292 y el arto. 23 numeral 12.9 del reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.) con el numeral 6.7.10 del RTCA (ver anexo No. 9.1.), de lo que se obtuvo el siguiente resultado:

- Los estudios de estabilidad por su importancia son considerados actualmente requisito indispensable para solicitar el Registro Sanitario de medicamentos, de esta forma se garantiza la integridad de la formulación certificando así que durante el lapso de tiempo y bajo las condiciones de uso, el medicamento cumpla los fines para los cuales fue creado. Al respecto se puede establecer una semejanza entre los documentos en estudio, ya que ambos establecen la necesidad de presentar el informe del estudio de estabilidad del medicamento.

Cabe señalar que la Ley No. 292 solamente declara la manera como se debe presentar la información de dichos estudios, por lo que se expresa que a nuestro criterio el RTCA es más específico por lo que refiere al RTCA. Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano, donde se detalla los tipos de estudios de estabilidad que existen, las condiciones para realizar el estudio en cada uno de ellos, los parámetros a evaluar para cada forma farmacéutica y la información a incluir en el formato para presentar los estudios de estabilidad.

#### 5.2.11. Estudios de seguridad y eficacia

Se establece semejanza entre el numeral 6.7.11 del RTCA (ver anexo No. 9.1.), el arto. 13 y arto. 17 de la Ley No. 292 y el último párrafo del arto. 23 del Reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.). De dicho análisis comparativo se obtuvo el siguiente resultado:

- Ambos documentos hacen alusión a la presentación de los estudios clínicos como requisito para otorgar el Certificado de Registro Sanitario a los medicamentos de uso humano, por lo cual se expresa que entre ellos existe una semejanza más.

Se desea afirmar la importancia de realizar dichos estudios para registrar moléculas nuevas o para medicamentos que contienen principios activos ya registrados y que han sufrido modificaciones en la vía de administración, dosificación, forma farmacéutica, indicaciones y forma de liberación del mismo, o bien para comparar un tratamiento nuevo con uno que ya se encuentra disponible, ya que a través de un ensayo clínico se puede evaluar experimentalmente un medicamento a través de su extrapolación a seres humanos, valorando así su eficacia, seguridad y el beneficio-riesgo que pueda tener en la salud humana. Por tal razón los ensayos clínicos responden a preguntas científicas y pretenden

encontrar mejores formas de prevenir, explorar, diagnosticar o tratar una enfermedad.

Una vez que un medicamento es considerado prometedor, pasa a la fase de investigación preclínica, donde se analiza “in-vitro” (es decir, en laboratorio, por ejemplo, en cultivos celulares), a continuación “in-vivo” en animales de laboratorio. Esta etapa es indispensable para asegurar la seguridad de las primeras fases de ensayos en el hombre y si el medicamento pasa con éxito la fase de pruebas preclínicas, entra en fase de investigación clínica. Estas pruebas de medicamentos en el hombre en general se subdividen en 4 fases.

La fase I es la primera administración del medicamento en el ser humano. En general, no sirve para probar la eficacia del medicamento, sino para evaluar su acción sobre el metabolismo humano, su farmacocinética (es decir, la rapidez con que el medicamento es absorbido, distribuido, metabolizado y excretado por el cuerpo humano), su dosificación y sus eventuales efectos secundarios. La fase I se efectúa en general en 20-80 voluntarios sanos. Al principio se administran dosis muy débiles del medicamento, y luego se aumentan progresivamente.

Los medicamentos que pasan con éxito la primera fase de investigación clínica pasan a ensayos de fase II. Durante ésta, el medicamento es probado en un pequeño grupo de pacientes que sufren la enfermedad que se supone trata el medicamento. Se trata de una primera medida de eficacia, pero la fase II permite sobre todo determinar las mejores dosis y modos de administración (oral, intravenosa, entre otras) y confirmar los resultados de las pruebas de la fase I.

La fase III es la primera fase de la investigación clínica en la que el medicamento se administra a un grupo mayor de pacientes. Tiene como objetivo confirmar a gran escala la eficacia y la seguridad del medicamento. Puede escalonarse en varios años e inscribir a varios miles de pacientes. Al finalizar esta

fase, la firma farmacéutica transmite a la autoridad competente la solicitud de autorización para su puesta en el mercado. En función de los resultados de las fases I, II y III, ésta la acepta, deniega o solicita investigaciones complementarias. Una vez el medicamento está en el mercado, la firma farmacéutica puede lanzar, por propia iniciativa o a petición de la autoridad competente, un estudio de fase IV. Éste permite probar el medicamento en una población aún mayor o en un subgrupo específico, evaluar los efectos a largo plazo del medicamento o incluso probarlo en otras indicaciones. Los ensayos clínicos son realizados en un período largo de tiempo y se deben realizar en un laboratorio diseñado específicamente para llevar a efecto este tipo de estudios, además que el costo de los mismo es muy elevado por lo que muchos países no llevan a cabo este procedimiento.

En lo que respecta a Nicaragua, es de nuestro conocimiento que no se realizan ensayos clínicos porque la Industria Farmacéutica Nacional no registra medicamentos con moléculas que requieran la realización de los mismos, por lo que en el expediente de registro se presentan (cuando es necesario) los resultados de ensayos clínicos previamente realizados y debidamente respaldados por la literatura científica oficial.

#### 5.2.12. Estándares primarios

Se establece relación entre el numeral 6.7.12 del RTCA (ver anexo No. 9.1.) con el arto. 23 del reglamento de la Ley No. 292 numeral 12.4 al 12.7. (ver anexo No. 9.2.), logrando determinar un aspecto más en común entre los dos documentos en estudio, ya que ambos refieren la presentación de los estándares primarios o materia prima de los principios activos y de los productos de degradación, lo que a nuestro criterio es una información importante ya que permite al evaluador comprobar si realmente en el medicamentos se encuentran presentes las cantidades del principio activo que se declaran.

#### 5.2.13. Muestras originales para análisis

El RTCA en el numeral 6.7.13 (ver anexo No.9.1.) establece la solicitud de las muestras originales para el análisis, sin embargo la ley No. 292 no contempla esta información, por lo que se establece una diferencia entre los documentos en análisis.

De acuerdo a lo que se discute en el RTCA sobre contar con un laboratorio de referencia, se desea dejar constancia que a nuestro criterio no se deben obviar dos aspectos fundamentales. Primeramente es óptimo tener un laboratorio de referencia de control de calidad de medicamentos, que sean líderes en la región centroamericana y en el actual mundo competitivo, que brinde servicios analíticos en las áreas químicas y microbiológicas, tanto para el sector farmacéutico como para otros sectores que lo demanden, así mismo que cuente con un grupo de profesionales, especialistas en el área farmacéutica, altamente calificados, con responsabilidad, disponibilidad para el trabajo, comprometidos y que se capacite continuamente, además que cuente con equipos de avanzada tecnología, cualificados y debidamente calibrados, todo esto con la finalidad de garantizar la prestación de un servicio de calidad,.

Sin embargo, como un segundo aspecto a considerar, actualmente no existe un laboratorio entre los Estados Partes que pueda ser utilizado como referencia, por lo que se alega que la propuesta presentada por Costa Rica no se debe aceptar en estos momentos, sino hasta que se cuente con un laboratorio nacional o extranjero con la tecnología necesaria para realizar análisis especiales de ciertos medicamentos y que pueda ser reconocido como oficial por todos los países sumados al plan de integración económica centroamericana.

#### 5.2.14. Muestra original para revisión del expediente

El numeral 6.7.14 del RTCA (ver anexo No. 9.1.), se refiere a la entrega de una muestra original para revisión del expediente, aspecto que no es contemplado

por la Ley No. 292.

Al respecto se expresa que se considera necesaria la inclusión de este aspecto como requisito para la solicitud de Registro, ya que de esta manera se puede verificar si coincide o no la información que declara el solicitante en el expediente y las especificaciones de la muestra original tales como color, forma de la tableta, polvos para reconstituir, información del material de empaque, entre otros.

#### 5.2.15. Comprobante de pago de derecho a trámite de Registro y análisis.

Se establece relación entre el arto. 14 de la Ley No. 292 y el arto. 20 del reglamento de la misma (ver anexo No. 9.2.), con el numeral 6.7.15. del RTCA (ver anexo No. 9.1.) y se logra determinar una semejanza más entre los documentos involucrados en el análisis, ya que ambos refieren a los aranceles que se deben pagar para poder solicitar un Registro Sanitario y para el correspondiente análisis que se realiza. A nuestro criterio, por orden en el RTCA, este aspecto se debe trasladar como primer requisito para la solicitud del Certificado de Registro Sanitario.

#### 5.2.16. Equivalencia terapéutica

Actualmente a nivel centroamericano se desea incorporar como requisito para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos, la realización de estudios de bioequivalencia, tal como se presenta en el numeral 6.7.16 del RTCA (ver anexo No. 9.1.), el cual es un aspecto que no es considerado por la Ley No. 292.

A nuestro criterio la equivalencia terapéutica es muy importante por la seguridad sanitaria que implica. Cuando los medicamento están respaldados por dichos estudios, se asegura que el medicamento es similar al medicamento de referencia lo que proporciona al paciente una opción de tratamiento terapéutico a

un precio más accesible con la misma calidad, eficacia y seguridad, por lo que generalmente estos estudios respaldan a los medicamentos genéricos con el objeto de demostrar que son productos seguros y eficaces.

Así mismo es de nuestro conocimiento que estos análisis deben cumplir tres etapas. La primera es la clínica, en la cual se administran dosis del medicamento de referencia y del genérico a pacientes sanos y luego se les extrae una serie de muestras (plasma sanguíneo); la segunda es la analítica, en donde se determinan con equipos especializados las concentraciones de la droga existentes en cada muestra para conocer si los medicamentos son bioequivalentes; y la tercera etapa es la estadística o elaboración del informe para cada medicamento.

Sin embargo se considera que a pesar de lo necesario y útil que es la realización de estudios de bioequivalencia, la realidad es que los países centroamericanos pertenecientes a la Unión Aduanera, son países en vía de desarrollo y la industria farmacéutica nacional no cuenta con los recursos necesarios monetarios, ni humanos para realizar este tipo de estudio que involucra la instalación de equipos altamente costosos y la acreditación de un laboratorio calificado diseñado para llevar a efecto los mismos y permitir la validación de los resultados obtenidos, además de la formación y actualización de conocimientos de profesionales en lo que se refiere a análisis químicos de muestras provenientes de estudios de bioequivalencia. Por lo antes expuesto se ratifica que no se debe establecer este aspecto dentro del RTCA, como un requisito más para la solicitud del Registro Sanitario de Medicamentos.

**APARTADO VI**  
**CONCLUSIONES**

---

## **6. CONCLUSIONES**

Una vez aplicado el instrumento de recolección de datos, procesados los mismos y obtenida la información que de ello se generó conjuntamente con los respectivos análisis, se obtuvieron resultados que como investigadoras nos permite presentar el siguiente conjunto de conclusiones:

1. La Ley No. 292 como el RTCA en estudio, establecen requisitos para otorgar el Certificado de Registro Sanitario relativamente, acordes a los avances científicos - técnicos que se han desarrollado en la Industria Farmacéutica.
2. Los documentos en estudio se encuentran estrechamente relacionados, ya que poseen semejanzas entre ellos, así como ciertas diferencias en algunos artos. y numerales que establecen los requisito para registrar un producto farmacéutico.
3. Las reglamentaciones que se discuten en el RTCA, serán de gran utilidad y provecho para Nicaragua, por lo que la mayoría de ellas, son requisitos que ya interviene en el proceso de Registro en nuestro país, lo que facilitará su cumplimiento.
4. Los requisitos para el Registro Sanitario que se establecen en la Ley No. 292, permiten evaluar satisfactoriamente la calidad de los medicamentos., lo que garantiza la salud de la población que hace uso de ellos.
5. Las regulaciones que se discuten en la Unión Aduanera Centroamérica para el Registro Sanitario de medicamentos, permitirán la simplificación del proceso, impulsaran el desarrollo socio-económico de los Estados Partes y evitaran ventajas competitivas entre los mismos.

**APARTADO VII**

---

**RECOMENDACIONES**

## **7. RECOMENDACIONES**

El proceso de Registro Sanitario de los medicamentos juega un papel importante tanto en la salud de las personas como en la economía de los países, estos dos intereses nos plantearon la necesidad de analizar cada uno de los Requisitos que establece la Ley No. 292 en Nicaragua para llevar a efecto el trámite y compararlos con el proyecto de requisitos que promueve la integración económica centroamericana en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Registro Sanitario de Medicamentos, lo que nos lleva a presentar las siguientes recomendaciones:

- 1- Se hace necesario que las universidades contemplen en el Pensum académico de los estudiantes de Química-Farmacéutica, mínimo una materia donde se aborde el tema de Registros Sanitarios, ya que se considera que esta forma parte del conocimiento integral que debe poseer el profesional farmacéutico y que le permite desempeñarse en esta área. Así mismo se hace necesario conocer que es la Unión Aduanera Centroamericana y las Reglamentaciones que se han establecido hasta la fecha y las que aun se discuten en el marco de negociación de la misma, que conciernen a los medicamentos, permisos y registros sanitarios, reconocimientos mutuos y toda la información valiosa que el químico-farmacéutico debe poseer.
- 2- Que se convenga entre la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-MANAGUA) y los laboratorios donde los estudiantes de Química-Farmacéutica realizan sus prácticas, a efectuar un plan de trabajo de tal manera que cada grupo de estudiante pueda pasar no solamente por todas las áreas de producción, sino también trabajar en el área de Regencia, para poder adquirir conocimientos prácticos en cuanto al tema de Registros Sanitarios.

- 3- Que el Gobierno de la República de Nicaragua, destine fondos para la investigación y desarrollo del sector salud, ayudando a la implementación de los avances tecnológicos que aseguren la calidad de los medicamentos.
- 4- Es preciso que la autoridad reguladora de Nicaragua, Ministerio de salud (MINSAL), participe activamente en cada una de las Rondas de negociaciones en la Unión Aduanera, luche por las propuestas que realiza y mantenga su posición al respecto para buscar siempre el beneficio de la nación.
- 5- Capacitar a la población a través de medios de comunicación sobre el buen uso de los medicamentos, además brindarle información fundamental de los mismos, como la importancia del número de Registro Sanitario, de conocer siempre la fecha de expiración del producto y el uso de algunas leyendas especiales, formas de presentación según la edad de paciente.
- 6- Las autoridades gubernamentales deberían solicitar ayuda a países desarrollados para que impulsen la creación de laboratorios especializados para llevar a cabo estudios clínicos y de bioequivalencia.
- 7- Que se diseñe o acondicione un laboratorio capacitado para realizar pruebas que en cualquiera de los países integrantes de la Unión Aduanera no se realicen por las causas que fuesen, para que pueda ser reconocido a nivel centroamericano como un laboratorio de referencia.
- 8- Que el RTCA sea ordenado según la organización de la Ley No. 292, ya que es una manera más sencilla de interpretar, donde se separa la información que corresponde a la evaluación legal, farmacéutica y farmacológica del medicamento, por lo que se detalla a continuación la

forma en que se considera deben quedar clasificados cada uno de los Requisitos:

- a) Evaluación legal: (ver anexo No. 1)
  - Comprobante de pago de derecho a trámite, vigilancia y análisis (numeral 6.7.15)
  - Solicitud de Registro (numeral 6.7.1)
  - Documento de Acreditación legal y técnica (numeral 6.7.2)
  - Certificado tipo OMS (numeral 6.7.3)
  - Contrato de fabricación por terceros (numeral 6.7.4)
  
- b) Evaluación farmacéutica: (ver anexo No. 1)
  - Fórmula cuali-cuantitativa (numeral 6.7.5)
  - Método de análisis (numeral 6.7.7)
  - Especificaciones organolépticas (numeral 6.7.8)
  - Etiquetas originales o sus proyectos (numeral 6.7.9)
  - Informe de estudio de estabilidad (numeral 6.7.10)
  - Estándares primarios (numeral 6.7.12)
  - Muestras originales para el análisis (numeral 6.7.13)
  - Muestra para revisión de expediente (numeral 6.7.14)
  
- c) Evaluación farmacológica: (ver anexo No. 1)
  - Monografía del producto (numeral 6.7.6)
  - Estudios de seguridad y eficacia (numeral 6.7.11)

9- Que el Ministerio de Salud (MINSa), como autoridad reguladora en Nicaragua, realice evaluaciones periódicas a los medicamentos ya registrados y que se encuentran comercializados y/o distribuidos, para verificar la calidad de los mismos y garantizar bienestar y salud a la población nicaragüense.

**APARTADO VIII**  

---

**BIBLIOGRAFIA**

## **8. BIBLIOGRAFÍA**

1. Diccionario Pequeño Larousse en color. Ramón García Pelayo y Gross. 17 edición.
2. Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica. Editorial McGraw-Hill. 10 edición.
3. Hernández Sampieri, Roberto Etal. (2004) Metodología de la Investigación. McGraw Hill Interamericana de México, S.A. de C.V. México.
4. Ley General de Salud.
5. Ley N° 292 “Ley de Medicamentos y Farmacias y su reglamento” 2006. Ministerio de salud. División de Farmacia. República de Nicaragua.
6. Piura López, Julio (2002) Introducción a la Metodología de la Investigación Científica. 3a. edición, CIES UNAN-Managua, Managua.
7. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Registro Sanitario de Medicamentos. VERSION 10 UAC NICARAGUA 04 AL 08 DE MAYO DE 2009
8. RTCA 11.03.39: 06. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. REGLAMENTO DE VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS.
9. RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO.
10. RTCA 11.01.04:05 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.
11. RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

12. REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (RESOLUCIÓN COMIECO No. 93-2002 ANEXO 3).
13. RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.
14. Unión Aduanera en Centroamérica: Avances en materia de Registro, alimentos y bebidas, medicamentos y productos afines, insumos agropecuarios, medidas sanitarias y fitosanitarias, medidas de normalización de hidrocarburos. 7 de Marzo de 2003.

**Webgrafía (Bibliografía de Referencia):**

15. [www.asambleanacional.gob.ni](http://www.asambleanacional.gob.ni)
16. [www.minsa.gob.ni/planificacion/lgs\\_423.pdf](http://www.minsa.gob.ni/planificacion/lgs_423.pdf) -
17. [www.wikipedia.org/wiki/Unión\\_aduanera](http://www.wikipedia.org/wiki/Unión_aduanera)
18. [www.comex.go.cr/acuerdos/centroamerica/.../Unión%20Aduanera%20Centroamericana.aspx](http://www.comex.go.cr/acuerdos/centroamerica/.../Unión%20Aduanera%20Centroamericana.aspx) –
19. [www.sieca.org.gt/.../UnionAduanera/Convenio\\_Marco\\_UA\\_07.pdf](http://www.sieca.org.gt/.../UnionAduanera/Convenio_Marco_UA_07.pdf) -

**APARTADO IX**

---

**ANEXOS**

## **ANEXO 9.1**

### **APARTADO DEL RTCA QUE ABORDA LOS REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.**

#### **6. DISPOSICIONES DEL REGISTRO SANITARIO**

- 6.1. Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la Autoridad Reguladora.
- 6.2. El registro sanitario de medicamentos tendrá una vigencia de cinco años, reservándose la Autoridad Reguladora el derecho de suspender o cancelar el mismo cuando hayan razones sanitarias de carácter científico técnico o legales debidamente justificadas.
- 6.3. Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales tendrán una validez no mayor de 2 (dos) años a partir de la fecha de emisión.
- 6.4. Todo certificado o documento oficial debe presentarse en original y en idioma español/castellano o acompañado de su respectiva traducción oficial o jurada o notariada.
- 6.5. No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.
- 6.6. Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.
- 6.7. En aquellos casos en que aplique y para efectos del registro de un medicamento específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos vigentes que consten en archivos de la Autoridad Reguladora. En este caso el solicitante debe hacer mención de la ubicación del documento original.
- 6.8. Libros Oficiales. Para los efectos del presente Reglamento los siguientes son los libros reconocidos como oficiales:
  - a) Para verificación de calidad: Para el registro de medicamentos cuyos métodos de análisis sean farmacopeicos, éstos deben estar descritos en la versión que incluya pruebas y especificaciones recientes que permitan evaluar la calidad del medicamento. En caso de no utilizar la

versión más actualizada, el solicitante deberá justificar esa omisión, declarando cuál es la farmacopea y edición que utiliza, siempre y cuando cumpla con lo establecido en el RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad. El Ente Regulador valorará la justificación aportada. En caso de medicamentos descritos en más de una farmacopea, se debe utilizar la que indique las especificaciones más actuales y estrictas para verificar la calidad de los productos. Los libros oficiales será el siguiente:

- I. Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional de los Estados Unidos. (USP).
- II. Farmacopea Europea
- III. Farmacopea Británica (BP).
- IV. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- V. Farmacopea Internacional.
- VI. Otras Farmacopeas Oficiales (\*).

b) Para evaluación farmacológica:

- I. Drug Information for the Health Care Professionals (USPDI).
- II. Drug Information (AHFS).
- III. Martindale. The Extra Pharmacopoeia.
- IV. Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
- V. Libros de farmacología que estén fundamentados científicamente.
- VI. Artículos completos de revistas fundamentados científicamente.

**Se sugiere eliminar los puntos v y vi en vista de que si la información de la monografía no está en los libros oficiales, se deberá presentar la información científica que la apoye, la cual deberá ser evaluada por la Autoridad.**

No se aceptan las observaciones realizadas en el punto V y VI, debido a que Esta bibliografía es la utilizada por los evaluadores.

C.R. queda a criterio del evaluador decidir si es científica o no, lo que podría ser subjetivo, por lo tanto se mantiene el criterio anterior.

El numeral V y VI ya está consensuado por los 4 países.

6.9. El nombre del medicamento a registrar no debe causar confusión con otro ya registrado, ya sea en su forma escrita o pronunciada, por ello la denominación del medicamento a registrar debe cumplir las siguientes condiciones:

- a) No se permite el registro de medicamentos con un mismo nombre de marca comercial y diferentes principios activos, ni se acepta la utilización de un nombre de marca comercial que haya sido usado anteriormente para productos de diferente indicación.
  - b) Sólo se acepta el registro usando el mismo nombre de marca comercial, en el caso de medicamentos declarados de venta libre que sean utilizados con indicaciones terapéuticas similares aunque contengan principios activos diferentes (líneas de tratamiento).
  - c) Se acepta el registro de productos polifármacos de venta libre utilizando como parte del nombre una acción terapéutica.
  - d) Se acepta para un determinado fabricante, el uso del nombre de la empresa en los productos que ese fabricante produce, acompañado del nombre genérico de los principios activos.
  - e) El nombre del medicamento, los logos u otras frases no debe tener connotaciones terapéuticas que puedan generar confusión en las indicaciones de uso.
  - f) El nombre del medicamento a registrar debe coincidir con toda la documentación presentada, en caso contrario se debe presentar una nota aclaratoria firmada por el titular o su representante legal si está autorizado para ello, en donde especifique que todos los documentos corresponden al mismo medicamento.
  - g) Una especialidad farmacéutica puede designarse con un nombre de marca comercial o bien con una denominación común internacional. Cuando sea una marca comercial no puede confundirse con una denominación común internacional ni que induzca a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad.
- 6.10 **Medicamentos co-empacados.** En el caso de los medicamentos co-empacados se debe registrar cada medicamento por separado y posteriormente solicitar un registro para el co-empaque.
- 6.11 En cuanto al régimen de Protección de Información no divulgada (datos de prueba), adoptará las medidas razonables para evitar que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos conozcan dicha información. La protección otorgada será según el plazo y las condiciones establecidas en la normativa específica en esta materia. Se eliminará automáticamente cuando los datos de prueba sean divulgados por cualquier medio.

Todo solicitante que presente información que cumpla las disposiciones legales y reglamentarias referentes a dicho régimen, debe presentar e indicar claramente la información protegible y dar fe de juramento de que está en cumplimiento con la normativa en esta materia. Para ello deberán adjuntar una declaración jurada del representante legal del medicamento, emitida ante notario público, en donde se exprese el cumplimiento de las condiciones establecidas en la Ley, sus reglamentos y reformas, y en donde se declare que es legítimo poseedor de los datos de prueba por haberlos generado él mismo, o por adquirirlos legítimamente de un tercero. El titular de una patente no podrá oponerse a que un tercero tramite una solicitud y obtenga el registro sanitario de un producto farmacéutico que cumpla con los requisitos exigidos por la autoridad sanitaria; se permitirá el uso por parte de un tercero diferente al titular, de la materia protegida por una patente vigente así como el uso de la información sobre seguridad y eficacia con protección vigente como evidencia y apoyo a la solicitud de autorización o registro sanitario. La autoridad sanitaria deberá autorizar el respectivo registro sanitario aún durante la vigencia de la protección de una patente que pudiera ser infringida o la información no divulgada, otorgándose el certificado de registro sanitario y quedando la comercialización sujeta al vencimiento de la protección. La autoridad regulatoria incluirá en el certificado de registro una advertencia al titular del registro indicando que el producto no podrá ser comercializado, mientras se encuentre vigente en el país el período de protección de información no divulgada datos de prueba y que podrá ser responsable por infracción de patente, conforme al derecho aplicable, en el caso de que se infrinja una patente válida y vigente.

Lo anterior no exime al titular o usuario a cualquier título del registro sanitario, de la obligación de dar cumplimiento a las demás disposiciones legales o reglamentarias que regulan la comercialización de dichos medicamentos, así como, de la observancia de derechos de terceros establecidos legal o reglamentariamente.

La autoridad regulatoria tomará medidas para asegurarse que durante el trámite de registro sanitario, se respete la protección a las patentes vigentes en los países. Para ello, se publicará en la página web o por cualquier otro medio de la autoridad regulatoria, la lista de las solicitudes de registro de medicamentos bajo trámite, a fin de que el titular de la patente realice las gestiones legales que estime pertinentes. CR.

El subgrupo de medicamentos solicita a los Coordinadores la directriz a seguir sobre el procedimiento de protección de Datos de Prueba, a ser incorporado o no como requisito para el registro sanitario, considerando que no hay consenso entre los países si este tema debe ser incorporado en la normativa de salud o en la de otra Institución Estatal.

#### 6.11 Requisitos para registro sanitario.

Los requisitos para registro sanitario son los siguientes:

6.7.1 Solicitud de registro sanitario firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular del producto o su Representante Legal. La información proporcionada en la solicitud tendrá carácter de declaración jurada.

6.7.2 Documento legalizado que acredite la representación legal y 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).

**Documento legalizado que acredite la representación legal ante la Autoridad Regulatoria otorgada por el titular a una persona física o natural, o una persona jurídica de acuerdo a la legislación de cada país, (original o fotocopia autenticada del documento).**

**Documento legal emitido por el titular o su representante legal, que acredite ante la Autoridad Regulatoria al profesional farmacéutico como el responsable del trámite de registro sanitario (original o fotocopia autenticada del documento).**

No se acepta, por considerar la forma en que esta redactado en el 6.7.2 donde incluye ambos documentos.

C.R. Según recomendación del abogado de la Dirección la representación legal es única no puede ser una legal y otra técnica. Por lo tanto es necesario la aclaración de otro abogado para decidir.

Se consulto con dos abogados más informándonos que la redacción del punto 6.7.2 es correcta.

6.7.3 Certificado de producto farmacéutico tipo OMS emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen o procedencia. Este documento deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado. En caso de que la Autoridad Reguladora del país de origen o de procedencia no emita este tipo de certificado, se admite la presentación del Certificado de Libre venta emitido por el país de origen o de procedencia en original o fotocopia autenticada del documento legalizado y del 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.

6.7.4 Contrato de fabricación por terceros, cuando aplique (original o fotocopia autenticada del documento legalizado). El cual deberá contener lo establecido en el RTCA 11.03.42:07 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

6.7.5 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 debe declararse:

i) Todos los componentes del medicamento deben ser descritos con su denominación común o genérica internacionalmente aceptada, las unidades deben estar dadas según el sistema internacional de medidas. 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;

ii) Composición del sistema de liberación para los productos de liberación modificada (prolongada y retardada);

iii) Composición cualitativa de las cápsulas vacías, cuando aplique;

iv) Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas, cuando aplique;

En el caso de cremas, ungüentos, lociones, colirios, suspensiones tópicas, infusiones parenterales deben presentarse por cada gramo, 100g, cada ml, 100 ml o 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.

6.7.6 Monografía del producto.

La información incluida dentro de la Monografía deberá estar fundamentada en la contenida 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, la cual debe contener la siguiente información:

- Nombre genérico y concentración del medicamento.
- Forma farmacéutica.
- Estructura, nombre químico y propiedades físicas-químicas del principio activo.
- Farmacología clínica.
- Indicaciones.
- Contraindicaciones.
- Precauciones y advertencias.
- Interacciones.
- Efectos adversos.
- Dosis y administración.
- Recomendación en caso de sobredosificación.
- Abuso y adicción (cuando aplique).
- Fecha de revisión de la monografía.
- Referencias bibliográficas completas.
- Clase Terapéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC).
- Forma de preparación (cuando aplique)

6.7.7 Métodos de análisis. Referencia de los métodos de análisis del medicamento si es farmacopeico. En caso de que no se haya publicado en una farmacopea oficial deben presentar la metodología analítica en original y copia acompañada del respectivo informe de validación según el RTCA vigente.

Métodos de análisis. Referencia de los métodos de análisis del medicamento si es farmacopeico. En caso de que no se haya publicado en una farmacopea oficial deben presentar **dos copias** de la metodología analítica acompañada del respectivo informe de validación según el RTCA vigente. **Los productos no farmacopeicos deben presentar el método de análisis con las pruebas detalladas en el RTCA de Verificación de la Calidad vigente.**

Aclarar para que dos copias.

El numeral 6.7.7 hace referencia a validación de métodos no a verificación de calidad.

C.R. Para el caso nuestro la copia es para el control estatal que se realiza posterior al registro. Es la copia que se envía la laboratorio de control de calidad.

Es un requisito para procedimiento interno y no aplica a nivel regional, y se constituye en un obstáculo técnico innecesario.

6.7.8 Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RCTA de Verificación de la Calidad vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas.

6.7.9 Etiquetas originales del envase / empaque primario, secundario y su inserto o su proyecto cuando aplique, conforme al RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente (original y copias).

Etiquetas originales del envase / empaque primario, secundario y su inserto o sus proyectos cuando aplique, en tres copias conforme al RTCA de Etiquetado de Medicamentos vigente (original y copias).

Aclarar porque necesitan tres copias.

C.R. es para cumplir con el control estatal que tiene nuestro país

Es un requisito para procedimiento interno y no aplica a nivel regional, y se constituye en un obstáculo técnico innecesario.

6.7.10 Informe del estudio de estabilidad conforme al RTCA de Estabilidad de medicamentos vigentes.

6.7.11 **Estudios de seguridad y eficacia.** La documentación científica presentada debe haber sido elaborada en un período no mayor a cinco años.– Todos los informes finales de los estudios clínicos deben referirse al mismo medicamento que se presenta para su registro sanitario.

I. Para productos nuevos cuya seguridad y eficacia no ha sido documentada en la literatura oficial medicamentos que contienen entidades químicas nuevas deberán presentar:

- i. Informes concluyentes de los resultados de los estudios preclínicos.
- ii. Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.

II. En caso de medicamentos nuevos 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 éster, 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:

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

III. Para medicamentos que contienen principios activos previamente registrados pero que presentan:

- a. Nuevas combinaciones fijas de principios activos:
  - i. Informes concluyentes de los resultados de los estudios clínicos fase I, II y III.
- b. Nueva forma farmacéutica con una vía de administración ya registrada:
  - i. Informes concluyentes de los resultados de estudios de clínicos fase I y II (¿Tolerabilidad en qué fase esta?).
- c. Nueva forma farmacéutica con una nueva vía de administración:
  - i. Informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fase I, II y III.
- d. Nueva forma farmacéutica con una nueva forma de liberación:
  - i. Informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fase I, II y III.
- e. Nuevas potencias o concentraciones de principios activos previamente registrados:
  - i. Informes concluyentes de los resultados de estudios clínicos fase II y III.

En caso de que científicamente no proceda la presentación de alguno de los estudios mencionados anteriormente, el solicitante deberá presentar la justificación para su valoración por parte de la Autoridad Reguladora.

6.7.12 Estándares primarios o materia prima (con una fotocopia del certificado de análisis) de los principios activos y de los productos de degradación.

6.7.13 Muestras originales, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo al RTCA Verificación de la Calidad.

Para efecto de Costa Rica los requisitos 6.7.12 y 6.7.13 se solicitarán post registro.

Cuando el laboratorio oficial no cuente con la tecnología para realizar los análisis de determinados medicamentos, la Autoridad Reguladora tendrá la potestad de solicitarlos a laboratorios externos nacional o extranjero que posean dicha tecnología. Los costos de envío y análisis de las muestras serán pagados por el fabricante o importador.

Se propone que el resultado del análisis contratado por esta forma sea reconocido en todos los países de la región.

No se acepta hasta no tener un laboratorio regional de referencia.

#### 6.7.14 Muestra original para revisión del expediente.

Se propone cambiar por ejemplar, pues el término “muestra” se refiere a un número finito de unidades y no necesariamente a un ejemplar.

Para ser congruente con otros RTCA se dejara el termino muestra que esta definido en dichos documentos.

Para efecto de Guatemala este requisito se solicitará como muestras para realizar los análisis.

En aquellos medicamentos clasificados internacionalmente como radiactivos o armas biológicas la Autoridad Reguladora podrá eximir de la presentación de este requisito. Para los medicamentos de 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.

#### 6.7.15 Comprobante de pago de derecho trámite de registro, vigilancia y análisis.

#### 6.7.16 Estudios de equivalencia terapéutica.

## **ANEXO 9.2**

### **CAPÍTULOS DE LA LEY NO. 292 “LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA Y SU REGLAMENTO”, QUE ABORDA LOS REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.**

**Artículo 7.-** Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud.

#### **CAPÍTULO II (de la ley) DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

**Artículo 8.-** Los laboratorios, importadores o distribuidores sólo podrán vender medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. Se exceptúan los productos de libre venta, los que podrán venderse a los puestos de venta de medicamentos. El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta.

**Artículo 9.-** Toda modificación, transmisión, cancelación y extinción de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas deberá constar en el registro de medicamentos que para tales efectos llevará el Ministerio de Salud.

**Artículo 10.-** Los aranceles por pago de derecho de registro sanitario se harán efectivos en Córdoba para los productos de fabricación nacional y para los productos importados en Córdoba con mantenimiento de valor.

**Artículo 11.-** 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.

**Artículo 12.-** El registro sanitario de todo medicamento durará cinco años calendario y deberá ser refrendado o renovado cada cinco años. El número de registro sanitario asignado será perpetuo.

El Ministerio de Salud, está facultado para revisar en cualquier tiempo los registros expedidos con el fin de verificar si de acuerdo con los avances científicos, se han

modificado las indicaciones, contraindicaciones y usos de los medicamentos registrados, reservándose el derecho de suspender o cancelar el registro sanitario cuando haya razones sanitarias de carácter científico debidamente justificadas.

**Artículo 13.-** Para solicitar el registro sanitario de medicamentos el interesado deberá indicar en su solicitud al menos la siguiente información:

- a) Nombre genérico y comercial del producto;
- b) Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma;
- c) Certificado de calidad de producto farmacéutico en el país de origen;
- d) Número de registro sanitario en el país de origen;
- e) Certificado de calidad de la materia prima;
- f) Certificado de análisis de producto terminado;
- g) Estudios de estabilidad del producto;
- h) Estudios clínicos;
- i) Farmacología del producto;
- j) Fórmula cuali-cuantitativa y estructural;
- k) Especificación del producto terminado;
- l) Nombre y poder del representante legal.

**Artículo 14.-** El Reglamento de la presente Ley establecerá el procedimiento para el registro sanitario de los medicamentos nacionales y extranjeros que se destinen para el consumo en el país o para la exportación, así como el procedimiento y los aranceles de inscripción y análisis del control de calidad.

**Artículo 15.-** Estarán solidariamente obligados a pagar los derechos del registro de productos farmacéuticos, los laboratorios, distribuidores, los importadores (en su caso), así como los representantes debidamente acreditados.

**Artículo 16.-** No se registrarán, ni podrán expendirse en Nicaragua, los productos a que se refiere la presente Ley, que no estén registrados y no tengan certificación de calidad de productos farmacéuticos en el país donde fueron elaborados.

**Artículo 17.-** La realización en el país de estudios y ensayos clínicos con medicamentos, requiere la autorización y vigilancia del Ministerio de Salud, para lo cual se expedirá la correspondiente reglamentación.

**Artículo 18.-** Tendrán tratamiento legal como medicamentos a efectos de la aplicación de la presente Ley y de su control general, las sustancias o combinación de sustancias, especialmente calificadas como "productos de fases de investigaciones clínicas", autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

Corresponde al Ministerio de Salud resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias y productos.

Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos.

**Artículo 19.-** Queda prohibido la importación, comercio, uso y suministro de medicamentos que se encuentren en fase de experimentación.

#### **CAPITULO IV (del reglamento) REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

**Artículo 10.-** Se entiende por registro sanitario el procedimiento por el cuál un producto farmacéutico pasa por una estricta evaluación farmacológica, farmacéutica y legal previo a la autorización de su distribución y/o comercialización.

**Artículo 11.-** Los medicamentos con registro sanitario, serán importados por cualquier persona natural o jurídica, con representación legal registrada en la división de farmacia del ministerio de salud.

**Artículo 12.-** El Ministerio de Salud publicará los Listados de Medicamentos autorizados y los que se hallan cancelados

**Artículo 13.-** Para el caso de productos importados se incluirá el certificado emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen y legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de la **OMS** (Organización Mundial de la Salud) para certificación de productos farmacéuticos sujetos a comercio internacional.

**Artículo 14.-** El registro sanitario será otorgado a través de cualquier persona natural o jurídica acreditada ante la división de farmacia, siendo el registro sanitario propiedad del laboratorio productor, no se constituye en documento de propiedad exclusiva de la empresa que los tramitó.

**Artículo 15.-** Los procedimientos administrativos para la obtención del registro sanitario serán establecidos en un manual específico.

**Artículo 16.-** El registro sanitario de medicamentos esenciales que figuren en la lista de medicamentos esenciales de Nicaragua vigente, serán considerados prioritarios en su tramitación.

**Artículo 17.-** La Comisión Nacional de Evaluación y Registro de Productos Farmacéuticos determinará la modalidad de expendio de productos al otorgar el correspondiente registro sanitario de acuerdo a las modalidades establecidas en la ley.

**Artículo 18.-** El listado de las personas naturales o jurídicas autorizadas a fabricar importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promover medicamentos, materia prima o insumos médicos, será publicado por el Ministerio de Salud. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los insumos médicos a los que se refiere el Arto. 6 de la Ley; esta lista estará sujeta a variaciones periódicas.

**Artículo 19.-** El listado de las Farmacias y Puestos de Venta legalmente autorizadas a que se refiere el Arto. 8 de la Ley, serán publicadas por el Ministerio de Salud.

Para elaborar la lista de los productos de Libre Venta y Populares, el Ministerio de Salud tomará como referencia, las autorizadas como tales por las autoridades sanitarias de Estados Unidos, México y Centro América.

**Artículo 20.-** Los aranceles por pago de derecho de Registro Sanitario que se refiere el Arto.10 de la Ley, se harán efectivos en la ventanilla única del Ministerio de Hacienda y Crédito Público:

C\$ 2,500.00 (dos mil quinientos córdobas) en concepto de Solicitud de Registro Sanitario.

C\$ 3,000.00 (tres mil córdobas) en concepto de Análisis de Control de Calidad.

Ambos aranceles estarán sujetos a mantenimiento de valor.

**Artículo 21.-** Las funciones del Departamento de Registro a que se refiere el Arto. 11 de la Ley son las siguientes:

- 1) Establecer requisitos, normas y procedimientos para el registro sanitario de Productos Farmacéuticos, Sustancias Químicas de interés farmacéutico, Establecimientos farmacéuticos y Profesionales de la salud involucrados.
- 2) Realizar la evaluación, registro y vigilancia sanitaria de psicotrópicos y estupefacientes.
- 3) Elaborar estadística de consumo y previsiones de psicotrópicos y estupefacientes y elaborar un informe periódico sobre la importación, producción y comercialización de estupefacientes para ser presentado en la Junta Internacional de Control de Estupefacientes (**JICE**).
- 4) Registrar los establecimientos donde se expenden medicamentos, una vez que estos cumplan con los requisitos de la Ley.
- 5) Registrar los productos farmacéuticos a comercializarse en el país, de acuerdo a criterios científico / técnicos establecidos.
- 6) Administrar el registro de profesionales y técnicos de la Salud involucrados en la fabricación, prescripción, promoción y dispensación de medicamentos.

7) Evaluar las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos y sustancias químicas de interés farmacéuticos.

**Artículo 22.-** Además de los requisitos establecidos en el Arto.13 de la Ley, los solicitantes de Registro Sanitario deberán especificar y acompañar a la solicitud la información legal, farmacéutica y farmacológica siguiente:

La Evaluación Legal comprende la siguiente información:

- 1) Nombre Genérico del Producto denominación común internacional.
- 2) Nombre Comercial del Producto detallándose además, forma farmacéutica y concentración por unidad de dosificación.
- 3) Nombre del Fabricante y País de Origen Detallarse: nombre completo, dirección y país de origen del laboratorio fabricante del producto, en el caso que no sea fabricación propia, se detallarán los nombres de los laboratorios que intervienen en el proceso, al igual que dirección y país.
- 4) Nombre del Representante.
- 5) Nombre completo y dirección de la firma.
- 6) Representante del laboratorio, presentando poder legal de representación en original, debidamente autenticado.
- 7) Nombre del (los) Distribuidor (es).
- 8) Nombre completo y dirección de la (s) firma (s).
- 9) Distribuidora (s) del producto en Nicaragua.
- 10) Dicha (s) firma (s) debe(n) estar registrada en el Departamento de Evaluación y Registro.
- 11) Número y Fecha de Vencimiento de la Marca de Fábrica del Producto Adjuntar Certificado de Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma, extendido por la Oficina de Registro de la Propiedad Industrial de Nicaragua.
- 12) Modalidad de Producción.
- 13) Indicar si la fabricación del producto es propia o realizada por terceros; si se importa semiprocesado, a granel o terminado. En caso de fabricación por terceros, adjuntar Convenio de fabricación debidamente autenticado.
- 14) Certificado de Libre Venta del País de Origen: Este Certificado debe ser expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, debidamente autenticado con validez de dos años a partir de la fecha de emisión. El Certificado debe contener la siguiente información:

**14.1)** Nombre de marca en su caso

**14.2)** Nombre Genérico

**14.3)** Forma Farmacéutica

**14.4)** Concentración:

**14.5)** Nombre del Laboratorio Fabricante

**14.6)** País de Origen

**14.7)** Número de Registro del Producto

**14.8)** Fecha de Vencimiento del Registro

**14.9) Fórmula abreviada**

**14.10).Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.**

**Artículo 23.-** Se tendrán como válidos los Certificados de Libre Venta de carácter múltiple, es decir que incluya diferentes productos en el mismo documento.

Para el caso de productos importados se incluirá el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, expedido por la entidad sanitaria o autoridad competente del estado o país de procedencia del producto, legalizado por el consulado de Nicaragua, de acuerdo al modelo de la **OMS** para certificación de productos sujetos a comercio internacional.

La Evaluación Farmacéutica comprende la siguiente información:

**1) Nombre Químico y Fórmula Químico Estructural**

**2) Fórmula Cualitativa Cuantitativa Completa**

Adjuntar documento donde debe anotarse en primer lugar el principio activo y a continuación todas las otras sustancias incluidas en la formulación. La composición cuantitativa debe expresarse por unidad de presentación del producto y suscrita por el profesional responsable.

- 1) Tipo de Envase y Contenido
- 2) Especificar cantidad del producto en el envase, así mismo el material de que está constituido el envase primario y secundario.
- 3) Fecha de Elaboración y Expiración del Producto.
- 4) Indicar fecha exacta de fabricación y vencimiento del producto.
- 5) Certificado de Calidad del Producto Terminado.
- 6) Detalle del resultado de las pruebas físico-químicas, microbiológicas y biológicas según corresponda, que caracterizan a un lote de producto determinado.
- 7) Indicación clara del nombre, firma y sello en original de la persona responsable.
- 8) Certificado de Calidad de Materia Prima.
- 9) Detallar especificaciones, resultados de análisis, y métodos debidamente respaldados por la firma del responsable.
- 10) Método de Fabricación.
- 11) Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado.
- 12) Metodología Analítica. Este documento debe detallar lo siguiente:

**12.1) Fórmula Cualitativa Cuantitativa completa.**

**12.2) Si la forma farmacéutica es de acción retardada o prolongada, deberán declararse estas condiciones y el método para comprobarlas.**

**12.3) Descripción de la forma farmacéutica, que deberá incluir: En el caso de tabletas, comprimidos, grageas y cápsulas especificar dimensión, color, olor,**

peso, inscripciones y/o grabados. En el caso de soluciones, jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables, cremas, ungüentos, etc. deberá especificar: densidad, viscosidad, Ph, color, olor, volumen, forma farmacéutica, tipo de envase.

**12.4)** Prueba de identificaciones del o los principios activos del producto terminado.

**12.5)** Envío del o de los estándares de referencias y cepas en los casos pertinentes.

**12.6)** Ensayos de desintegración y/o disolución en el caso de tabletas, grageas, cápsulas; como también ensayos de esterilidad y pirógenos en los casos pertinentes.

**12.7)** Método de valoración del o los principios activos en el producto terminado.

**12.8)** Indicación del período de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.

**12.9)** Estudios de Estabilidad

Se debe enviar el reporte de estabilidad en papel membretado de la compañía, con la firma del responsable de acuerdo a las condiciones de nuestra zona climática, con la siguiente información:

#### Información General del Producto:

1. Nombre del fármaco y/o del medicamento.
  2. Forma farmacéutica y concentración.
  3. Formulación
- Composición, tipo y tamaño del sistema de envase.- cierre.

#### Información sobre Especificaciones y Métodos Analíticos

1. Características físicas, químicas y microbiológicas.
2. Metodología utilizada para cada parámetro medido.
3. Información de la linealidad, precisión, exactitud, reproductibilidad, especificidad y robustez del método analítico.
4. Para productos biológicos, una descripción de la prueba de potencia para medir la actividad biológica.

#### Diseño y Condiciones del Estudio

- 1) Descripción del plan muestreo.
- 2) Número de lotes seleccionados.
- 3) Envase y números seleccionados.
- 4) Número de unidades seleccionadas.:
- 5) Tiempo de Muestreo.

1. Para productos que van a ser reconstituidos, datos de estabilidad de la formulación, tanto antes como después de la reconstitución.
2. Condiciones de almacenamiento del medicamento en estudio

**Información sobre los datos de estabilidad:**

- 1) Número de lote y fecha de fabricación.
- 2) Para antibióticos y formas farmacéuticas conteniendo antibiótico, la potencia microbiológica. Si el análisis del antibiótico es químico, se deberá incluir datos de la equivalencia de los métodos analíticos.

**Análisis de los Datos y Conclusiones:**

- 1) Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis.
- 2) Evaluación de los datos, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, gráficas.
- 3) Proposición de la fecha de caducidad y justificación.

**Etiquetas y Empaques.** Se deben presentar en idioma español, las cuales deben contener la información a continuación descrita:

**Empaques Primarios:**

El (los) genérico(s) del empaque primario puede ponerse sin derivado.

**1) Líquido de Uso Tópico**

Nombre de Marca si aplica  
Genérico (s)  
Vía de Aplicación  
Concentración (es)  
Lote y Vencimiento  
Información especial, Antídotos, Prevención  
Registros Sanitarios  
Forma Farmacéutica  
Volumen  
Laboratorio Fabricante  
País de Origen.

Cuando el producto tiene empaque secundario, será suficiente que en dicho empaque aparezcan los números de Registro Sanitario, omitiéndolos en el empaque primario.

**2) Tabletas o Cápsulas en todas sus modalidades**

Nombre de la Marca si aplica  
Genérico (s)

Concentración (es)  
Fabricante (una vez en el blister)  
Lote y expira (una vez en el blister)  
País de Origen (una vez en el blister)

### **3) Supositorios y óvulos**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Vía de Administración (Uso rectal, uso vaginal)  
Concentración (es)  
Fabricante (una vez en el blister)  
Lote y vencimiento (una vez en el blister)  
Empaque Secundario  
País de Origen (una vez en el blister)

### **4) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración (es)  
Contenido (peso)  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Empaque Secundario  
Vía de Administración  
Fabricante / País

### **5) Gotas, Soluciones Oticas.- Oftálmicas y Colirios**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración (es)  
Volumen  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración  
Fabricante / País

### **6) Solución, Suspensión y Polvo Oral para Reconstituir**

Nombre de la Marca

Genérico (s)  
Concentración (es) por Forma Dosificada  
Volumen  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración  
Fabricante / País  
Información Especial  
Leyenda: "Agítese antes de usarse" en caso de suspensión (destacado).  
Si es Polvo Oral para reconstituir, hay que agregar además:  
Polvo para Suspensión Oral Instrucciones de Reconstitución completa, precisa y seguras. Estabilidad de Suspensión reconstituida (máximo 10 días).

### **7) Ampollas y Frasco.- Ampollas**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Volumen  
Concentración (es)  
Vía de Administración  
Lote y Vencimiento  
Fabricante / País  
**Si es sólido para Reconstituir en frasco.- ampolla, además:**

- 1) Instrucciones sobre reconstitución
- 2) Estabilidad del producto reconstituido

### **Empaques Secundarios**

### **8) Ungüentos, Jaleas (Gel) y Cremas**

Nombre de la Marca  
  
Genérico (s)  
Concentración (es)  
Contenido (peso)  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración  
Fabricante / País  
Información Especial

## **9) Soluciones, Suspensiones y Polvo para Reconstituir**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración (es) por forma dosificada  
Volumen  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración  
Fabricante / País  
Información Especial  
Si es Polvo Oral para reconstituir además:  
Polvo para Suspensión Oral  
Agítese antes de usarlo (en forma destacada)  
Instrucciones completa para reconstitución  
Estabilidad de Suspensión reconstituida

## **10) Gotas**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Volumen  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Contenido  
Fabricante / País  
Información especial  
Fórmula y Concentración por forma de dosificación

## **11) Tabletas, Comprimidos y Cápsulas**

Nombre de la Marca  
Genérico (s)  
Concentración  
Forma Farmacéutica  
Registro Sanitario  
Lote y Vencimiento  
Contenido  
Condiciones de Almacenamiento  
Vía de Administración  
Fabricante / País

Información especial

## **12) Ampollas 1, 2, 5, 10 Centímetros Cúbicos**

Nombre de la Marca

Genérico (s)

Concentración

Volumen

Forma Farmacéutica

Registro Sanitario

Lote y Vencimiento

Condiciones de Almacenamiento

Vía de Administración: IM, IV, o Infusión.

Instrucciones claras y precisas.

Fabricante / País

Información especial

**Los Productos que contengan sustancias Psicotrópicas y/o Estupefacientes deberán indicar tanto en el empaque primario como secundario la leyenda obligatoria siguiente:**

1) Este producto puede crear dependencia

2) Muestras

Presentar una muestra original, la cual es independiente de las muestras requeridas para análisis de verificación de calidad.

**La Evaluación Farmacológica comprende lo siguiente:**

**- Monografía Terapéutica:**

Detallar: Indicaciones, Dosificación, Vía de Administración, Contraindicaciones, Reacciones Adversas, Precauciones e Instrucciones para el paciente.

**- Estudios Clínicos:** Presentar estudios clínicos no experimentales, en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos . Debe establecerse el balance beneficio.- riesgo.

**Artículo 24.-** El Registro Sanitario de los medicamentos que se destinen para el consumo en el país o para la exportación al que se refiere el Arto.14 de la Ley, está sujeto a las siguientes normas:

**1) Se otorgará autorización del Registro Sanitario a una especialidad farmacéutica si satisface las condiciones siguientes:**

- 1.1) Cuando en condiciones normales de utilización no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- 1.2) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las se ofrece.
- 1.3) Alcanzar los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.
- 1.4) Este correctamente identificada y acompañada por la información precisa.

**2) La solicitud de Registro Sanitario será denegada, por las siguientes causas:**

- 2.1) De su estudio, se deduzca que, en condiciones normales de empleo pueda resultar nociva o no segura.
- 2.2) Carezca de eficacia terapéutica.
- 2.3) Su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan suficientemente probadas por el solicitante.
- 2.4) No tenga la composición cuantitativa o cualitativa, declarada.
- 2.5) Su composición no resultare suficientemente estable en las condiciones normales de uso.
- 2.6) La solicitud no se presente en la forma establecida el presente Reglamento, o los datos e información de la documentación que la ha de acompañar no se ajuste a lo requerido por la Ley.
- 2.7) Los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación, no los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.
- 2.8) Los estudios e investigaciones que se presenten en a de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.
- 2.9) Los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no estén firmados por el regente respectivo.

**3) La División de Farmacia está obligada a impedir que las informaciones que le proporcionan los establecimientos farmacéuticos se divulguen, adquieran o utilicen por terceros. La División de farmacia catalogará la información como secreta en los siguiente casos:**

- 3.1) Cuando no esté accesible a las personas que no mente manejan información sobre medicamentos.
- 3.2) Cuando tenga valor comercial para ser secreta.

**4) Para presentar solicitudes de Registro de Medicamentos es indispensable que:**

**4.1)** El establecimiento farmacéutico esté legalmente; autorizado por la División de Farmacia.

**4.2)** Cada expediente debe presentarse foliado, libre de enmiendas, borroneos y debidamente encuadernado.

**4.3)** La solicitud deberá ser elaborada, avalada y presentada por el Regente Farmacéutico. Dicha solicitud llevará PSP de un profesional del derecho.

**4.4)** Las solicitudes se presentarán por escrito en papel sellado de tres córdobas, el original y una copia, firmadas por el presentante Legal, el Regente, la que se dirigirá a la División de Farmacia.

**4.5)** Las solicitudes de registro deberán contener información relacionadas a la Evaluación Legal, Evaluación Farmacéutica y Evaluación Farmacológica.

**Artículo 25.-** En caso de maquila, los requisitos para su registro sanitario son los siguientes:

- 1) Registro del Laboratorio involucrado (dueño del producto o fabricante)
- 2) Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.
- 3) Indicar en el etiquetado: Fabricado por: (nombre del laboratorio y país), para: (Nombre del dueño del producto y país).

## **REQUISITOS**

1) Cuando únicamente esté registrado el dueño del producto, se debe presentar:

**1.1)** Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**1.2)** Contrato de Fabricación: de acuerdo a lo especificado en la definición.

**1.3)** Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país) para: ( nombre del dueño del producto y país).

2) Cuando el dueño del producto no es un Laboratorio fabricante y el fabricante es un maquilador deben presentar:

**2.1)** Carta del Ministerio de Salud del país fabricante, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.

**2.2)** El Poder del dueño del producto.

**2.3)** Contrato de fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.

**2.4)** Indicar en el etiquetado: fabricado por (nombre del Laboratorio y país), para: (nombre del dueño del producto y país).

## **Documentos requeridos para cambio de origen:**

### **Fabricación a Terceros:**

- 1) Certificado de Registro anterior del producto (vigente).
- 2) Carta del Ministerio de Salud, especificando que el Laboratorio está registrado en el país de origen y cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 3) Contrato de Fabricación de acuerdo a lo especificado en la definición.
- 4) Material de empaque. indicando el cambio.
- 5) Certificado de análisis del producto terminado.

### **Cuando sólo cambia el Reempacador:**

Es cuando el producto viene en su empaque primario y es colocado en su empaque secundario en otro Laboratorio. Puede ser en otro país.

- 1) Debe presentar permiso sanitario del país para reempacar, emitido por la Autoridad correspondiente.
- 2) Presentación del material de empaque donde indique dicho cambio.

**Artículo 26.-** Se considerarán como textos oficiales de referencia, los siguientes:

Farmacopea de los Estados Unidos

Farmacopea Europea

Farmacopea internacional OMS

The extra Phamacopea Martindale

USP. DI

Farmacia Práctica de Remington

Denominación Común Internacional o INN.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.- USAN

AMA Drugs

Las Literaturas Científicas siguientes:

Información Farmacológica de la OMS

Medical Letter

Drugs and Therapeutics Bulletin.

New England Journal of Medicine

British Medical Journal

Annals of Internal Medicine Lancet.

## **ANEXO 9.3.**

### **GLOSARIO**

- 1. Abrogación:** Es la anulación o abolición total de una Ley.
- 2. Bioequivalencia:** Relación entre dos productos farmacéuticos que son equivalentes farmacéuticos y cuya biodisponibilidad en términos de tasa y grado, después de ser administrados a la misma dosis molar, bajo las mismas condiciones, son similares a tal grado, que sus efectos serían esencialmente los mismos.
- 3. Derogación:** Procedimiento a través del cual se deja sin efecto a una disposición normativa, ya sea de rango de ley o inferior.
- 4. Estados parte:** Los Estados que son parte del Tratado General de Integración Económica Centroamericana, del Protocolo de Guatemala y del Convenio sobre el Régimen Arancelario y Aduanero Centroamericano.
- 5. Fabricación por terceros:** Fabricación por nacional o extranjero realizadas dentro de los límites de una contratación previa entre el titular del medicamento y el fabricante.
- 6. Farmacocinética:** Rama de la farmacología que estudia los procesos a los que un fármaco es sometido a través de su paso por el organismo. Trata de dilucidar qué sucede con un fármaco desde el momento en el que es administrado hasta su total eliminación del cuerpo.
- 7. Farmacodinamia:** Estudio de los efectos bioquímicos y fisiológicos de los fármacos y de sus mecanismos de acción y la relación entre la concentración del fármaco y el efecto de éste sobre un organismo. Dicho de otra manera: el estudio de lo que le sucede al organismo por la acción de un fármaco.

- 8. Industria farmacéutica:** Es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades. Algunas empresas del sector fabrican productos químicos farmacéuticos a granel (producción primaria), y todas ellas los preparan para su uso médico mediante métodos conocidos colectivamente como producción secundaria. Entre los procesos de producción secundaria, altamente automatizados, se encuentran la fabricación de fármacos dosificados, como pastillas, cápsulas o sobres para administración oral, soluciones para inyección, óvulos y supositorios.
- 9. Monografía del Producto:** Descripción científico-técnica de un producto farmacéutico en la que se presenta información sobre su naturaleza química, actividad farmacológica, orientación de uso adecuado (advertencias, precauciones, interacciones, etc.) utilidad terapéutica y régimen de dosificación.
- 10. Profesional Responsable:** Es el profesional Farmacéutico o Químico Farmacéutico encargado del trámite de Registro Sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder notariado y legalizado.
- 11. Representante Legal:** Es aquella persona natural o jurídica autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder notariado y legalizado, que responde ante la Autoridad Reguladora.
- 12. Subrogación:** Es un negocio jurídico mediante el cual una persona sustituye a otra en una obligación.
- 13. Titular del producto o titular del registro:** Persona natural o jurídica propietaria del producto.

**14. Unión Aduanera:** Es la unión de dos o más territorios aduaneros (países) para constituir uno solo, entre los cuales se eliminan los derechos aduaneros y demás medidas comerciales restrictivas para todos los productos sin importar el origen, por lo cual se instituye la libre circulación de mercancías.

## **ANEXO 9.4.**

### **SIGLAS Y ABREVIATURAS.**

1. **CAUCA:** Código Aduanero Uniforme Centroamericano.
2. **LEY No. 292:** Ley de medicamentos y Farmacias y su reglamento.
3. **LNCCM:** Laboratorio Nacional de Control de calidad de Medicamentos.
4. **RECAUCA:** Reglamento del Código Aduanero Uniforme Centroamericano.
5. **MINSA:** Ministerio de Salud.
6. **OMS:** Organización Mundial de la Salud.
7. **PSP:** Presentado por.
8. **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Registro Sanitario de medicamentos. Revisión número 10. 04 al 08 de Mayo de 2009.
9. **UAC:** Unión Aduanera Centroamericana.