



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

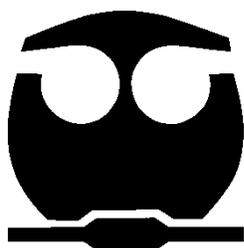
**“Propuesta para la Armonización de los
Requerimientos para el Registro de Medicamentos
en los Países Integrantes del Tratado de Libre
Comercio México-Triángulo del Norte (México-
Guatemala, Honduras y El Salvador)”**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

ROBERTO CARLOS GARFIAS ESCAMILLA



MÉXICO, D.F.

2009



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesora: M. en C. María del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: Profesor: M. en C. Raúl Lugo Villegas

SECRETARIO: Profesor: M.I. Iván Alejandro Franco Morales

1er. SUPLENTE: Profesora: Q.F.B. María Eugenia Ivette Gómez Sánchez

2° SUPLENTE: Profesor: I.Q. Héctor Israel Basave Rivera

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

Facultad de Química, UNAM. México, D.F

ASESOR DEL TEMA:

M. en C. María del Socorro Alpizar Ramos

SUSTENTANTE:

Roberto Carlos Garfias Escamilla

GRACIAS INFINITAS.

Ok. Sin lugar a dudas sé que esta es la parte más importante en este trabajo. Entonces deseo aprovechar este momento de lucidez mental para trabajar en ella.

Algo de lo que he aprendido en el tiempo que llevo pisando esta tierra es que Dios existe, y que gran parte de él está en mi familia (síp, soy muy afortunado). Por eso, y antes de cualquier otra cosa, deseo agradecer a mi familia por darme todo lo que soy y por estar siempre conmigo, en las buenas, en las malas y en las peores.

Amatica, Papá y Pachorreino, muchísimas gracias por ser tan maravillosos, por hacerme parte de un núcleo único e inigualable en donde aprendo día a día algo nuevo y en donde siempre encuentro refugio. Los amo y los amaré más allá de la muerte misma. Estoy plenamente seguro que ni siquiera ella misma nos podrá separar. NUNCA lo hará.

Hace poco más de cuatro años llegó a mi vida una prueba más de la existencia de Dios. Esa eres tu preciosa. Miles de millones de gracias por estar a mi lado en este tiempo Bety. Como te lo he dicho en muchas otras ocasiones, eres lo mejor que me ha pasado. Eres una mujer como no las hay ya. Tu apoyo ha sido fundamental para que en este momento este escribiendo estas líneas, y tu presencia siempre me hace alcanzar un estado de felicidad superior. Eres muy importante en mi vida y siempre lo serás. Siempre tendré presente lo que nos hemos prometido. Te amo hermosa =)

Lore, Ely, Nune, Pedronius. Gracias por enseñarme que la amistad existe, y que aún una persona con muchísimos defectos (o sea, yo) puede encontrar de la forma más sencilla la amistad. Son súper chingones! (con todo lo que significa esta palabra) y a pesar de que el tiempo pase y la vida nos lleve por donde se le venga en gana, sé que la amistad permanecerá para siempre... y más les vale que sea así, eh!

Ovando. Gracias por aparecer en los momentos en los cuales había caído.

Finalmente (y no por ser la última es menos importante) gracias a mi gurú (sí, mía y sólo mía) que eres tú Alpízar (honor a quién honor merece). Y no tanto por ser tan sabia (la verdad no tengo ni idea de cuánto puedas saber... han de ser moles y moles de conocimiento!) si no por que siempre tuviste y has tenido la virtud de saber y querer transmitir ese conocimiento a cualquier persona (como yo) que se acerque a ti. Gracias, gracias, gracias.

Un triunfo sin obstáculos es una victoria sin gloria.

Contenido

	Página
Resumen.	
Objetivo.	1
CAPÍTULO I. Introducción.	2
CAPÍTULO II. Antecedentes.	5
2.1. El Tratado de Libre Comercio entre México y el Triángulo del Norte (TLCMTN).	7
2.2. El proceso general de registro de un medicamento.	11
2.3. Esfuerzos internacionales en la armonización de los requisitos de registro sanitario.	12
2.3.1. Esfuerzos internacionales en armonización: la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica (CIARF).	13
2.3.2. Esfuerzos internacionales en armonización: la armonización en la Unión Europea.	13
2.3.3. Esfuerzos internacionales en armonización: Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano.	14
2.4. Esfuerzos regionales en América Latina en la armonización de los requisitos para la obtención de registro sanitario.	15
CAPÍTULO III. Comparativa de los requisitos solicitados para la obtención del registro sanitario en los países integrantes del TLCMTN.	18
3.1. Aspectos adicionales relacionados con el expediente de registro en los países integrantes del TLCMTN.	22
CAPÍTULO IV. Propuesta de requisitos armonizados para la obtención del registro sanitario en los países integrantes del TLCMTN.	24
4.1. El nivel de desarrollo en materia de regulación sanitaria de los países integrantes del TLCMTN.	24
4.2. Propuesta de requisitos para la obtención de del registro sanitario de medicamentos de libre venta en los países integrantes del TLCMTN.	24
4.3. Análisis de los requisitos propuestos para la obtención del registro sanitario de medicamentos de libre venta en los países integrantes del TLCMTN.	26
CAPÍTULO V. Conclusiones.	35
Bibliografía.	37

Resumen.

Desde su nacimiento la industria farmacéutica se ha encontrada ligada de forma muy estrecha con muchos aspectos legales para la comercialización de un medicamento dentro y fuera de un país determinado.

Uno de los requerimientos regulatorios que debe de cumplir un medicamento para ser comercializado en un país, es contar con una autorización sanitaria expedida por el Ministerio o Secretaría de Salud del país en donde se desea comercializar el medicamento.

En México, esta autorización sanitaria está regulada por la Ley General de Salud, con base a los artículos 222 y 376.¹

La industria farmacéutica de los países integrantes del Tratado de Libre Comercio México-Triángulo del Norte (TLCMTN) (México – Guatemala, Honduras, El Salvador) no se ve excluida de aspectos regulatorios, siendo los Ministerios o Secretarías de Salud de cada país las autoridades responsables de indicar las características que debe de cumplir un medicamento para obtener el registro sanitario en cada uno de los países que lo integran.

En las siguientes páginas se presenta una comparativa de las características que debe de cumplir un medicamento para obtener su registro sanitario en México, Guatemala, Honduras y El Salvador, con el objetivo de tener un panorama general de la información técnica y científica que la industria farmacéutica debe de presentar a las autoridades de cada país para finalmente obtener la autorización que permita comercializar un producto farmacéutico.

Posteriormente, y teniendo como guía la comparativa mencionada con anterioridad, presento una propuesta de armonización de los requisitos que debiera cumplir un medicamento para obtener su registro sanitario, y el cual fuera comúnmente aceptado en los países integrantes del TLCMTN, con la finalidad de:

- ❖ Reducir los requisitos que se identifiquen como innecesarios y repetidos, lo que aceleraría el trámite de registro,
- ❖ favorecer la reducción de costos en el desarrollo y lanzamiento de productos farmacéuticos,
- ❖ acelerar e incrementar el intercambio comercial entre los países integrantes,
- ❖ disminuir el comercio ilegal de medicamentos,
- ❖ impulsar el desarrollo económico regional,
- ❖ ampliar el mercado internacional para las empresas farmacéuticas establecidas en la región y,
- ❖ potenciar el atractivo regulatorio de estos países para la industria farmacéutica global.

Objetivo.

El objetivo del presente trabajo es elaborar una propuesta de requisitos para el registro de medicamentos de libre venta en los países integrantes del TLCMTN con el propósito de armonizar esta obligación regulatoria, lo que daría como resultado un mayor impulso a la industria farmacéutica de la región gracias a la producción de medicamentos seguros, eficaces y de calidad superior a precios más económicos para el consumidor final.

CAPÍTULO I.

Introducción.

En la actualidad la industria farmacéutica a nivel mundial, al igual que muchos otros sectores productivos, se encuentra inmersa en un proceso de globalización, en donde, según Cantú (2006) “la ventaja competitiva de una empresa radica en la rápida innovación en el diseño de productos, servicios y procesos mediante el uso de tecnologías cada vez más complejas, producto del desarrollo que han tenido la electrónica, los materiales y las telecomunicaciones”.²

En palabras del Fondo Monetario Internacional (FMI), la globalización es “la interdependencia económica creciente del conjunto de los países del mundo, provocada por el aumento del volumen y la variedad de las transacciones transfronterizas de bienes y servicios, así como los flujos internacionales de capitales, al mismo tiempo que la difusión acelerada y garantizada de la tecnología”.²

Aunque también se puede considerar a la globalización como “el proceso histórico mediante el cual las políticas nacionales van perdiendo importancia, en beneficio de las políticas internacionales. Esto se aplica fundamentalmente a la economía al tiempo en que al pretender más libertad económica sin reguladores independientes, se ha instalado la ley del más fuerte”.³

Este proceso de globalización se está llevando a cabo mediante el desarrollo de varios fenómenos internacionales, algunos de los cuales son los siguientes:

- ❖ medios de transporte más rápidos, eficientes y económicamente rentables,
- ❖ medios de comunicación que aceleran la interacción y el intercambio de información de grupos de personas en el mundo,
- ❖ fusiones comerciales entre empresas y compañías que producen un mismo producto, o que buscan ampliar mercados comerciales.
- ❖ apertura de mercados internacionales.⁴

El fenómeno de globalización, lejos de ir decreciendo, se visualiza incrementará debido en gran medida al desarrollo del conocimiento que actualmente poseen muchas de las empresas internacionales, y también a las necesidades de la población que satisfacen las mismas, ya que estas necesidades son cada vez más y más similares, y gracias también a las políticas económicas capitalistas que se adoptaron alrededor del mundo una vez culminada la segunda guerra mundial.⁵

De forma análoga a lo que sucede a nivel mundial, la industria farmacéutica de los países integrantes del TLCMTN se encuentra inmersa en un proceso de globalización, en el cual se requiere de mecanismos que incrementen la velocidad de respuesta de esta industria, de forma específica, en el acortamiento del tiempo en que un medicamento puede estar disponible en el mercado para atender la necesidad de un grupo poblacional determinado, afectado por algún padecimiento a su salud.

Dentro de este rubro es importante mencionar que el gobierno de un país es responsable de proporcionar todos los mecanismos y recursos para procurar y garantizar la salud de su población. Siendo uno de los objetivos principales de los Ministerios o Secretarías de Salud asegurar el acceso de la población a medicamentos esenciales de calidad como componente fundamental de la atención integral de la salud.⁶ Un ejemplo claro de esto es lo que se indica en el artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en donde al texto expresa que “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”,⁷ y del cual se deriva la existencia de leyes, reglamentos, normas y demás mecanismos para lograr tal objetivo.

Actor fundamental en el cuidado de la salud de un individuo son los medicamentos que el médico recete para restaurar el estado de salud, para prevenir que se pierda este estado de salud o para ejercer una acción rehabilitatoria en la persona.

En este punto es importante mencionar que se pueden visualizar tres factores que influyen en el éxito comercial-terapéutico de un medicamento determinado:

1. El médico, quien es el profesional que prescribe el medicamento a adquirir y a ser administrado. Es requisito fundamental que el médico tenga un buen conocimiento y diagnóstico del padecimiento a combatir, para que en base a esto y a su formación profesional, se elija el medicamento más adecuado para tal efecto. Es muy importante para el éxito comercial de un medicamento, que este sea conocido por el médico, ya que muchas empresas farmacéuticas pueden contar con medicamentos que contengan el principio activo en la forma farmacéutica y a la dosis indicada.
2. La disposición comercial del medicamento, ya que para que se pueda adquirir por el paciente es requisito necesario que este disponible en la farmacia o en el establecimiento que se dedique a la venta de medicamentos en el país en cuestión. Para este punto es necesario que el medicamento cuente con una autorización o registro sanitario, y es aquí en donde la información técnica, científica y clínica que soporte y garantice la calidad del medicamento (comúnmente llamada dossier), se haya puesto a disposición en tiempo y forma por parte de la empresa farmacéutica a las autoridades regulatorias del país en donde se desee comercializar el medicamento.
3. La relación Formulación - Dosis - Forma farmacéutica. Es bien sabido que entre los muchos factores que garantizan el éxito terapéutico de un medicamento se pueden encontrar:
 - a. El o los principios activos y los excipientes presentes en el medicamento, siendo los primeros los responsables del efecto terapéutico del medicamento, y los segundos responsables de proporcionar estabilidad, de servir como vehículo o para modificador alguna de sus características y de esta forma favorecer la eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad de la formulación.

- b. La cantidad (dosis) con la que estos principios activos se encuentran en el medicamento, y la relación de los excipientes presentes con respecto a los principios activos.
- c. La forma farmacéutica con la cual se presente el medicamento, y la cual está directamente ligada con: el segmento de la población a la cual esta dirigido el medicamento, la velocidad con la que queremos lleve a cabo su acción terapéutica y el sitio en donde queremos actúe, la estabilidad de la formulación, etc.

En la relación Formulación - Dosis - Forma farmacéutica es importante mencionar que la calidad de los materiales que se utilicen para la fabricación de un medicamento influirá directamente con la calidad del producto terminado, muestra de esto son las cadenas de suministro (supply chain) y el programa de auditorías a proveedores que las empresas farmacéuticas emplean para garantizar que trabajan con materiales de una calidad óptima para la fabricación de productos farmacéuticos, y en donde se aplican controles rigurosos a las materias primas y a los sistemas de contenedor-cierre que pretenden ingresar al proceso de fabricación.

CAPÍTULO II.

Antecedentes.

Desde hace ya algunos años la industria farmacéutica se ha esforzado por encontrar la forma en la cual se reduzcan los esfuerzos para poder realizar muchas de sus tareas, entre ellas la de registrar un medicamento en el mercado que le compete, específicamente por el tiempo que amerita que especialistas gubernamentales del área de la salud revisen y acepten la documentación que les fue solicitada a la empresa farmacéutica por las autoridades sanitarias de un país determinado.

En países con un alto grado de industrialización la tarea está bien coordinada y los tiempos son claramente establecidos, de tal manera que una vez sometidos los documentos solicitados que avalan la calidad de un producto farmacéutico, se conoce la fecha en la cual se podrá contar con el registro sanitario que requiere la empresa farmacéutica para poder comercializar el medicamento en cuestión, y de esta forma se reduce la dificultad para programar las actividades subsecuentes necesarias para que se abastezca al mercado farmacéutico de esa nación con el producto que ya contará con el registro sanitario. Finalmente la población podrá verse beneficiada con el uso de este medicamento, y la empresa empezará a cosechar económicamente el fruto de varios años de investigación y trabajo.⁸

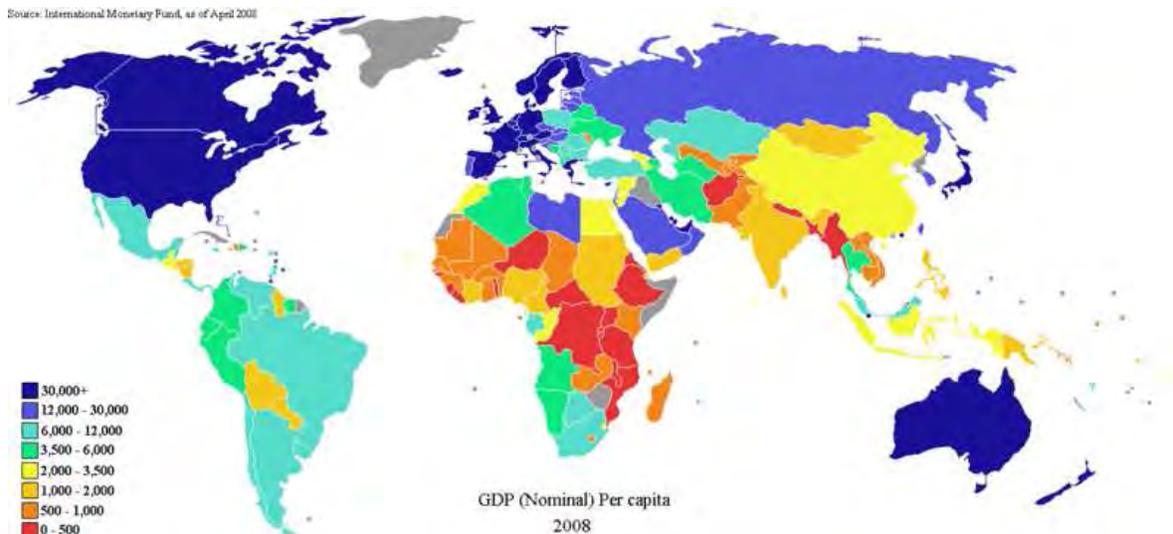
En estos países con un nivel elevado en su desarrollo pasa algo muy similar con el trámite de renovación de un registro sanitario, ya que de forma análoga, el tiempo que requiere la autoridad sanitaria para otorgar este documento es calendarizado por la empresa farmacéutica solicitante.

Aunado a lo comentado en los párrafos anteriores, en los países del llamado “primer mundo” se cuenta con un sistema muy eficiente para la revisión y evaluación de la documentación, además de que las personas que se encargan de este tipo de tareas son profesionales capacitados frecuentemente mediante un riguroso programa de entrenamiento, lo cual los hace más eficaces en esta actividad que cada vez demanda de un conocimiento más profundo en áreas de aplicación directa, como la química, la fisiología, la microbiología, la bioquímica, la farmacología, las biosíntesis industriales, etc.

Como resultado, se ha observado que existe una relación directa del grado de industrialización de un país con la cantidad y la relevancia de los requisitos para obtener un registro sanitario en él, de tal forma que mientras más desarrollado es el país en el cual se desea comercializar un producto farmacéutico, mayores y más relevantes serán los requisitos que la empresa farmacéutica deba de cumplir. Esto sin duda alguna puede ser desgastante y muchas veces muy difícil de lograr para una empresa farmacéutica, pero se debe de tener en consideración que en las regiones con un nivel superior de desarrollo,^A se centraliza una buena parte de la población mundial total (18.33%),⁹ además de

^A El Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de la ONU reconoce como tales a los países pertenecientes a Europa, Norteamérica (sin México), Australia/Nueva Zelanda y Japón.

concentrar a los países en donde se acumula la mayor parte de la riqueza global¹⁰ y en consecuencia, ser los lugares en donde es menos probable que una persona caiga en la pobreza por la necesidad de costear su salud.



Fuente: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:GDP_nominal_per_capita_world_map_IMF_2008.png 07-Dic-08

Figura 1. Distribución mundial de la riqueza en base al Producto Doméstico Bruto.

En este tenor, es importante mencionar que en el último informe sobre la salud en el mundo, presentado por la Organización Mundial de la Salud, se enfatiza la idea de orientar los esfuerzos de salud hacia la prevención de enfermedades, y mantener firme la capacidad de respuesta de los sistemas de salud.¹¹ Una herramienta principal para lograr los objetivos que plantea la OMS en materia de salud, tanto para la prevención como en el tratamiento de alguna enfermedad, son los medicamentos que puedan estar disponibles para atender las necesidades de salubridad de una población determinada.

La empresa farmacéutica también debe de evaluar que una vez que se elabore un dossier para obtener el registro sanitario de un producto en un país desarrollado, muy probablemente estará recopilando la información técnica y científica necesaria para poder cumplir con los requisitos de registro sanitario en un país que no cuente con un grado elevado de desarrollo, debido a que generalmente los requisitos que se deben de cumplir en los países en vías de desarrollo son mínimos, siendo lo anterior resultado, entre otras muchas cosas, de políticas públicas demasiado laxas, en ocasiones influenciadas por los sectores productivos del país.

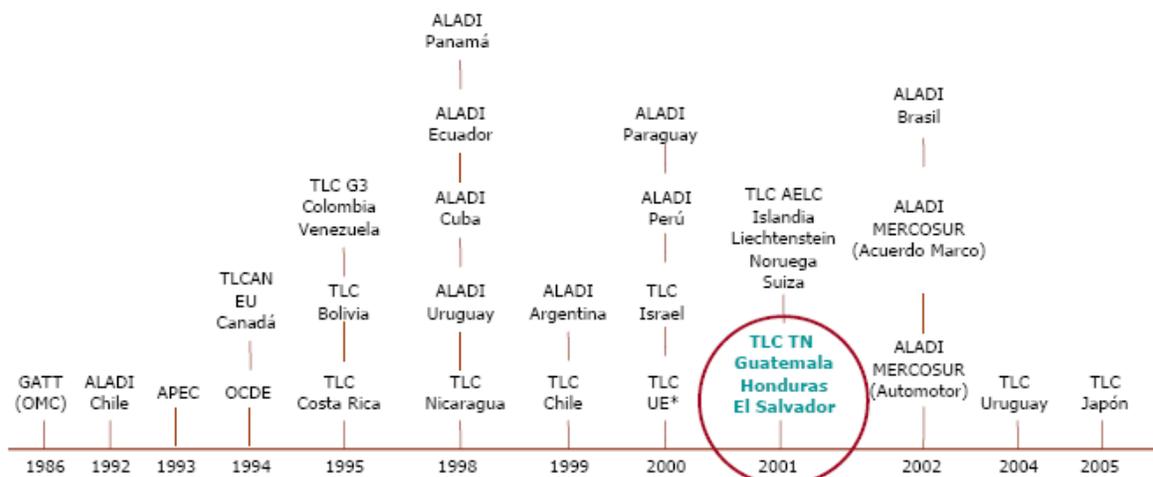
Dentro de esta perspectiva, una empresa farmacéutica puede ser que no decida dirigir su trabajo hacia los grandes mercados mundiales que son los países desarrollados, y enfoque sus esfuerzos hacia el mercado farmacéutico de países en vías de desarrollo. Ya sea por ser aún empresas jóvenes que no pueden competir con las grandes transnacionales que ya tienen más experiencia en este tipo de mercados, o por intentar proveer de una alternativa para el tratamiento de enfermedades específicas en países no desarrollados.

2.1 El Tratado de Libre Comercio entre México y el Triángulo del Norte (TLCMTN). ^(12, 13, 14)

México es uno de los países que más acuerdos comerciales ha firmado a nivel global. Hasta Diciembre del 2008 contaba con 11 tratados de libre comercio y 1 acuerdo de asociación económica con 44 países de América del Norte, América Latina, Europa y Asia.

Es importante hacer hincapié en la fortaleza que representan los tratados de libre comercio que ha firmado México, ya que se estima que alrededor de un 90% del valor total del comercio del país proviene de relaciones comerciales con países con los que se tienen tratados de libre comercio.

Todos estos acuerdos comerciales son de gran interés para la economía mexicana, pero particularmente el firmado por México y los países integrantes del Triángulo del Norte (TN: El Salvador, Guatemala y Honduras) cuenta con una relevancia especial, ya que estos países son el principal mercado para los productos mexicanos en América Latina.



UE*: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, España, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumania y Suecia.

(Tomado de la presentación de la Dra. Luz María de la Mora Sánchez)

Figura 2. Tratados de Libre Comercio Suscritos por México.

El Tratado de Libre Comercio entre México y el Triángulo del Norte (TLCMTN) fue firmado por las partes el 28 de Junio del año 2000, y entró en vigor el 15 de Marzo del año 2001.

Este tratado de libre comercio tiene la particularidad de ser un acuerdo firmado por 2 partes y no por 4 como se pudiera pensar, ya que El Salvador, Guatemala y Honduras son los países que integran el denominado “Triángulo del Norte”, y los cuales anteriormente habían firmado ya un tratado de libre comercio entre ellos, de tal forma que los dos grupos que componen el TLCMTN son:

- México

- El Salvador, Guatemala y Honduras

Entre los objetivos que se buscan por parte de los países integrantes, se destacan los siguientes:

- Estimular la expansión y diversificación de bienes y servicios.
- Eliminar las barreras al comercio y al flujo de capital y personas de negocios entre los territorios de las partes.
- Aumentar las oportunidades de inversión en los países.
- Crear procedimientos eficaces para la aplicación y cumplimiento de este tratado, para su administración conjunta y para la solución de controversias.

Algunas de las ventajas que México ha observado en el tiempo que este tratado lleva en marcha, son las que se mencionan a continuación:

- Acceso amplio y seguro a los mercados.
- Trato nacional y eliminación de barreras al comercio.
- Trato preferencial a través de la eliminación del arancel, lo que da como resultado el incremento de la competitividad de las exportaciones de los países socios.
- Posibilidad de aumentar la producción y de reducir costos de operación en las empresas.
- Mejora de los productos y marcas.
- Seguridad jurídica para las inversiones y los inversionistas.

Para México este Tratado de Libre Comercio es un gran avance en la estrategia de política de negociaciones comerciales internacionales, la cual permite poner en el mercado extranjero productos mexicanos de la más alta calidad, al igual que fomenta la inversión extranjera en el país.

Para la industria farmacéutica mexicana esto ha representado una gran oportunidad para incrementar sus exportaciones a estos países. Hasta finales del año anterior, las exportaciones de medicamentos a Guatemala, Honduras y El Salvador representaron el 9.245% del total de exportaciones de medicamentos registradas por México en el 2008.^B

El texto completo del TLCMTN consta de un preámbulo y 21 capítulos que se distribuyen de la siguiente forma:

Índice del Tratado de Libre Comercio México-Triángulo del Norte con énfasis en los artículos derivados del Capítulo V

Preámbulo	
Capítulo I	Disposiciones Iniciales
Capítulo II	Definiciones Generales
Capítulo III	Trato Nacional y Acceso de Bienes al Mercado
Capítulo IV	Sector Agropecuario
Capítulo V	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
	5-01. Definiciones
	5-02. Ámbito de aplicación
	5-03. Derechos y obligaciones

^B Fuente: CANIFARMA Dirección de Comercio Exterior con datos de la Secretaría de Economía.

Índice del Tratado de Libre Comercio México-Triángulo del Norte con énfasis en los artículos derivados del Capítulo V *(continuación)*

	5-04. Normas internacionales y armonización
	5-05. Equivalencia
	5-06. Evaluación de riesgo y nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria
	5-07. Reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades
	5-08. Procedimientos de control, inspección y aprobación
	5-09. Transparencia
	5-10. Comité de medidas sanitarias y fitosanitarias
	5-11. Grupos técnicos de trabajo
	5-12. Cooperación técnica
	5-13. Consultas técnicas
	5-14. Solución de controversias
Capítulo VI	Reglas de Origen
Capítulo VII	Procedimientos Aduaneros para el Manejo del Origen de las Mercancías
Capítulo VIII	Medidas de Salvaguardia
Capítulo IX	Prácticas Desleales de Comercio Internacional
Capítulo X	Comercio Transfronterizo de Servicios
Capítulo XI	Servicios Financieros
Capítulo XII	Telecomunicaciones
Capítulo XIII	Entrada Temporal de Personas de Negocios
Capítulo XIV	Inversión
Capítulo XV	Medidas Relativas a la Normalización
Capítulo XVI	Propiedad Intelectual
Capítulo XVII	Transparencia
Capítulo XVIII	Administración del Tratado
Capítulo XIX	Solución de Controversias
Capítulo XX	Excepciones
Capítulo XXI	Disposiciones Finales

Tabla 1. Índice del Tratado de Libre Comercio México-Triángulo del Norte con énfasis en los artículos derivados del Capítulo V.

En materia sanitaria el capítulo V del TLCMTN hace referencia a las medidas sanitarias y fitosanitarias acordadas por las partes. Los principales puntos que se mencionan en este capítulo son los siguientes:

Es importante hacer notar que dentro del tratado no se indica alguna prohibición o restricción a la importación de medicamentos por parte de los gobiernos de El Salvador, Honduras o Guatemala con relación a lo que expresa el anexo de los artículos 3-03 y 3-09 de dicho tratado, lo cual en ningún momento está por encima de lo que dictan las constituciones políticas de estos países según el artículo 1-05.

Por otra parte, el artículo 5-03 menciona, entre otras cosas, que:

1. Cada parte podrá establecer, adoptar, mantener o aplicar cualquier medida sanitaria o fitosanitaria que regule la protección de la vida, la salud humana o animal y la sanidad vegetal, incluyendo la inocuidad de los alimentos y la importación de algún bien desde el territorio de las partes, cuando no cumplan con los requisitos aplicables, o no satisfagan los procedimientos de aprobación definidos en estas medidas.
2. Cada parte podrá establecer, adoptar, mantener o aplicar medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección más elevado que el que se lograría mediante las basadas en una norma, directriz o recomendación internacional, siempre que exista fundamentación científica que lo justifique.

Por su parte, el artículo 5-04 hace referencia a las normas internacionales y a la armonización, expresando entre otras cosas que cada parte utilizará, como marco de referencia, las normas, directrices o recomendaciones internacionales, para el establecimiento de sus medidas sanitarias y fitosanitarias, excepto cuando estas no constituyan un medio eficaz o adecuado para proteger la vida, la salud animal y la sanidad vegetal debido a factores de naturaleza climática, geográfica, tecnológica o de infraestructura, o bien por razones científicamente justificadas o porque no se obtenga el nivel de protección que la parte considere adecuado.

En cuanto a la equivalencia de las medidas sanitarias y fitosanitarias, el artículo 5-05 menciona que con el fin de facilitar el comercio, y sin reducir el nivel de protección de la vida, la salud humana o animal y la sanidad vegetal, las partes reconocerán la equivalencia de sus respectivas medidas sanitarias o fitosanitarias, además de que la parte importadora aceptará una medida sanitaria o fitosanitaria establecida, aplicada o mantenida por la parte exportadora como equivalente, aun cuando difiera de una propia, siempre que ésta demuestre objetivamente con información científica y con métodos de evaluación de riesgo basados en normas internacionales convenidos por ellas, que la medida alcanza el nivel adecuado de protección requerido por la parte importadora.

Además, para efectos de establecer la equivalencia entre las medidas, se facilitará a la parte importadora que lo solicite, el acceso para inspecciones, pruebas y demás procedimientos aplicables.

Finalmente, al elaborar una medida sanitaria o fitosanitaria, cada parte considerará las medidas sanitarias o fitosanitarias, vigentes en el territorio de la otra parte o propuestas por ella.

Dentro de este mismo artículo 5-05 se menciona la posibilidad de que el exportador adopte medidas sanitarias o fitosanitarias provisionales que sean fundamentadas con la información científica con la que se cuente en ese momento para completar una evaluación de riesgo solicitada por el importador. Una vez que esta haya sido presentada, ambas partes acordarán un plazo para que se concluya la misma.

Finalmente, no se hace mención alguna en el Anexo III Sección A: Actividades económicas reservadas a cada parte, de que cualquiera de las partes del tratado se reserve el derecho de exclusivo de desempeñar y de negarse a autorizar el establecimiento de inversiones de la industria farmacéutica en su país.

2.2 El proceso general de registro de un medicamento.

Antes de continuar es conveniente describir a grandes rasgos el proceso por el cual se obtiene el registro sanitario de un medicamento en México, con la idea de poder visualizar las etapas por las cuales una empresa farmacéutica debe de pasar para poder cumplir con este aspecto regulatorio.

El proceso que se describe en la Figura 3 aplica para cada uno de los medicamentos que una empresa farmacéutica desee registrar en México para su comercialización. En esta figura se puede observar la importancia que tiene el disponer de toda la información necesaria para cumplir con los requisitos que dicta la Secretaría de Salud, y de esta forma evitar retrabajos y pérdidas innecesarias de tiempo.

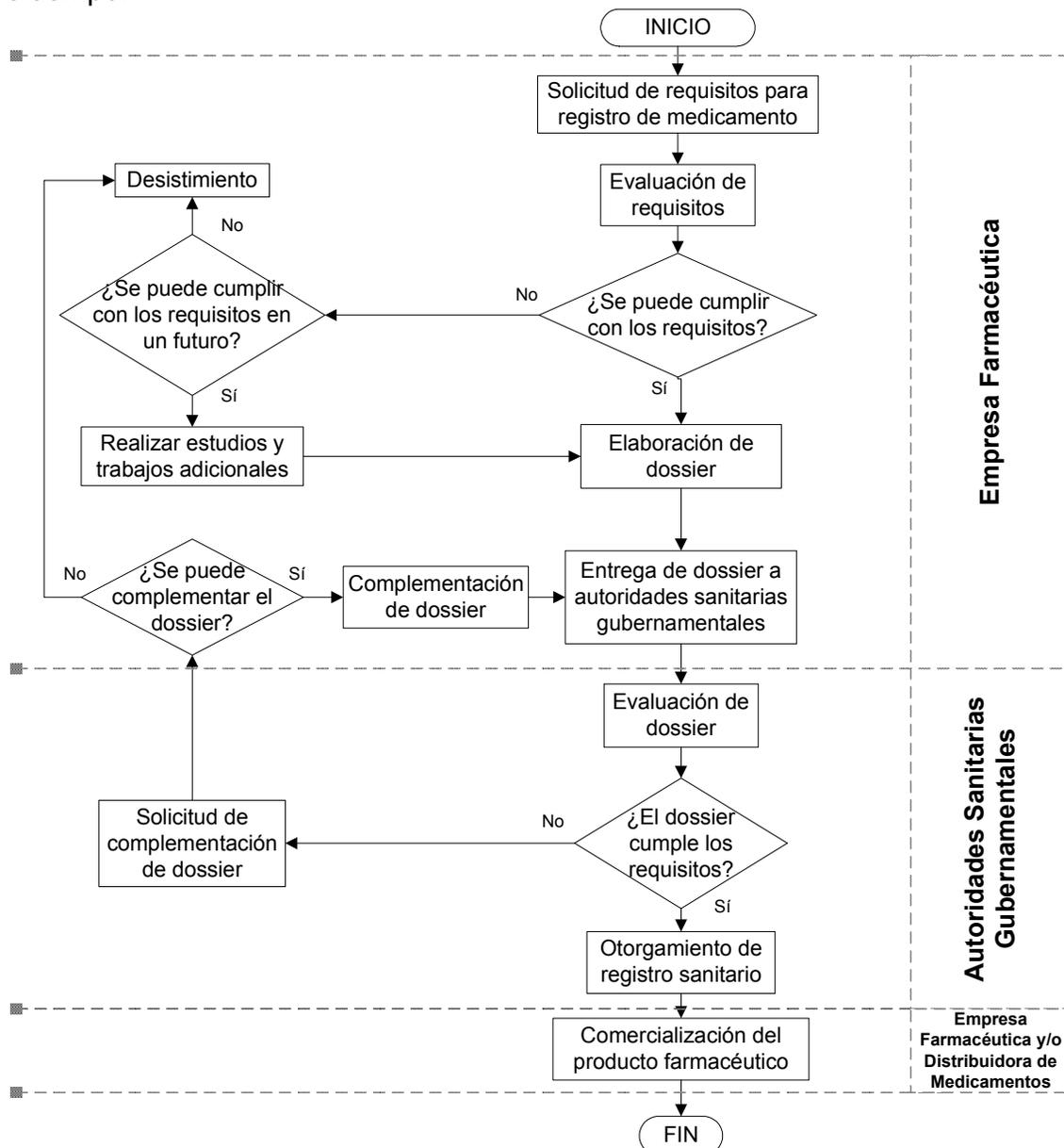


Figura 3. Diagrama de flujo del proceso general de obtención del registro sanitario de un medicamento por parte de una empresa farmacéutica en México.

De forma análoga a lo que sucede en México, en los países restantes integrantes del TLCTN también existe un proceso para que una empresa farmacéutica registre un medicamento, proceso que no dista en mucho con el observado en México, debido en gran medida al desarrollo similar de estos países.

Punto importante a señalar es que si bien el proceso por el cual se registra un medicamento en los países integrantes del TLCTN es muy similar entre sí, los requisitos que las autoridades sanitarias gubernamentales solicitan a las empresas farmacéuticas en estos países son variados y difieren entre ellos, debido al marco regulatorio establecido en estos países, así pues, tenemos por ejemplo que mientras en México y Honduras es necesario que se presente al menos el informe de la validación de los métodos analíticos empleados en el control de calidad del producto a ser registrado (cuando el producto no es farmacopéico), en Guatemala y El Salvador este requisito no es solicitado dentro del expediente de registro.

En el capítulo III se abordan con más profundidad los requisitos que se solicitan en estos cuatro países, con la idea de tener un panorama más amplio de los requerimientos que cada Ministerio o Secretaría de Salud exige para poder otorgar un registro sanitario.

2.3 Esfuerzos internacionales en la armonización de los requisitos de registro sanitario.

La problemática que representa el registro de medicamentos alrededor del mundo fue reconocida desde que las primeras empresas farmacéuticas se enfrentaron con la necesidad de registrar un mismo producto en diferentes países, y de esta forma poder incrementar sus ventas y su poder de presencia en mercados extranjeros.

Esta necesidad fue creciendo a medida que las empresas farmacéuticas fueron creciendo también, de tal forma que se hizo imperativa la necesidad de contar con mecanismos internos que aceleraran la búsqueda, análisis y preparación de la información a ser sometida a la entidad regulatoria del país en interés.

En la actualidad no se concibe a una gran empresa farmacéutica sin un área diseñada para analizar mercados externos, en donde se puedan posicionar productos que generen más utilidades a la empresa, productos que finalmente se deberán registrar en estos mercados para posteriormente ser comercializados.

Tampoco se concibe en estas grandes empresas farmacéuticas la falta de un área encargada de compilar y someter la información requerida para realizar el registro de estos productos ante los Ministerios de Salud correspondientes.

Es lógico pensar que en un inicio los organismos encargados de procurar y garantizar la salud en un país dado no contarán con una sofisticación en el registro de medicamentos, y que derivado de esto fuese relativamente sencillo obtener un permiso de la autoridad para poder vender un medicamento en ese país. Situación que actualmente prevalece en muchos países que no han invertido en un sistema que garantice la calidad de los medicamentos que se pretenden registrar y comercializar en él.

2.3.1 Esfuerzos internacionales en armonización: la Convención de Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S).⁽¹⁶⁾

La Convención de Inspección Farmacéutica y el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (conocidos conjuntamente como PIC/S) son dos instrumentos internacionales entre países y autoridades de inspección farmacéutica que proveen de una cooperación activa y constructiva en el campo de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

La misión de las PIC/S es liderar el desarrollo internacional, la implementación y el mantenimiento de las BMF armonizadas, estándares y sistemas de calidad de inspectores en el campo de los productos médicos.

El Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica comenzó operaciones el 2 de Noviembre de 1995 en conjunción con la Convención de Inspección Farmacéutica, la cual ya se encontraba operando desde 1970. De esta forma, las PIC/S se hicieron operacionales en Noviembre de 1995.

La necesidad de conformar el Esquema PIC se hizo evidente cuando se observó que existía una incompatibilidad entre la Convención de Inspección Farmacéutica (PIC) y las leyes europeas que no permitían a países europeos miembros de la PIC firmar acuerdos con países que buscaban la unión con esta convención. Sólo a la Comisión Europea se le permitía firmar acuerdos con países no europeos, y la propia Comisión Europea no era un miembro de la PIC.

En la actualidad son 36 las autoridades que participan en las PIC/S.

Las principales diferencias entre el Esquema PIC y la PIC son las siguientes:

Esquema PIC	PIC
Esquema Organización informal No tiene estatus legal Entre autoridades sanitarias Intercambio de información	Convención Un tratado legal Tiene estatus legal Entre países Reconocimiento mutuo de inspecciones

2.3.2 Esfuerzos internacionales en armonización: la Organización Mundial de la Salud y la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica (CIARF).^(15, 17)

Una de las funciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la de “desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares”, explícitamente establecido en la Constitución de esta organización. Este objetivo se cumple mediante el trabajo de varios comités de expertos, que elaboran recomendaciones sobre normas, políticas, estándares y material de referencia aceptados internacionalmente.

En la formulación de las normas y estándares participan expertos tanto de países desarrollados como de países en vías de desarrollo. Además incluyen

medicamentos esenciales, no necesariamente novedosos o de alta especialización, que son de interés sanitario tanto para países desarrollados como para los que se encuentran en vías de lograrlo.

Cada dos años, desde 1980, la OMS convoca a la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica (CIARF) con la finalidad de promover la armonización, el intercambio de información y experiencias en la solución de problemas comunes a todos los organismos que regulan los productos farmacéuticos a nivel mundial.

Estas reuniones representan una gran plataforma para que autoridades regulatorias tanto de países industrializados como de países en vías de desarrollo compartan puntos de vista en temas de interés común.

2.3.3 Esfuerzos internacionales en armonización: la armonización en la Unión Europea.^(17, 18, 19)

La Unión Europea, que hasta la fecha cuenta con la participación plena de 27 países y la de otros en calidad de candidatos, elaboró una estructura y un sistema para armonizar las leyes y los reglamentos de sus países integrantes, a fin de proteger la salud pública y promover la libre circulación de los productos farmacéuticos dentro de las áreas europeas de comercio.

El Reglamento del Consejo Europeo (CEE No. 2309/93, del 22 de julio de 1993) estableció la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) con el fin de supervisar, coordinar y facilitar la armonización en Europa de los requisitos farmacéuticos. La creación de la EMA fue el resultado del interés multinacional de la industria farmacéutica y del aumento en costos y tiempo dedicados a desarrollar nuevos fármacos.

Las empresas farmacéuticas tenían la necesidad de contar con un ambiente reglamentario eficiente y eficaz en la Unión Europea a fin de aumentar su competitividad en el desarrollo de productos para impulsar la salud pública.

La EMA ofrece una alternativa centralizada para el registro de productos que las empresas quieren comercializar en los países integrantes de la Unión Europea, mientras que, en aquellos casos en que se desea sólo comercializar el producto en un país determinado, la empresa puede escoger la opción de registro sanitario solamente en el país de interés.

2.3.4 Esfuerzos internacionales en armonización: Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano.^(17, 19)

A finales de los 80's Europa, Japón y los Estados Unidos entablaron conversaciones estudiando la posibilidad de armonizar los criterios de registro, pero los planes específicos no fueron iniciados hasta 1989 en una conferencia organizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para autoridades de la regulación de medicamentos.

En 1990 nació el concepto de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés) para el aspecto regulatorio de medicamentos, y fue discutido en detalle ese mismo año por autoridades regulatorias y representantes industriales, estableciéndose de esta forma la Conferencia Internacional de

Armonización de los Requerimientos Técnicos para el Registro de Medicamentos para Uso Humano, que finalmente fue auspiciado por un grupo tripartita de autoridades regulatorias e industriales farmacéuticos de los tres mayores mercados de medicamentos: los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón; y que tiene como objetivo discutir aspectos técnicos y científicos en el registro de productos farmacéuticos. El propósito de este proyecto es proporcionar recomendaciones con el fin de lograr un nivel elevado de armonización en la interpretación y aplicación de las guías técnicas y de los requerimientos para el registro de productos, además de evitar la repetición innecesaria de ensayos clínicos en seres humanos y reducir al mínimo el uso de pruebas en animales, y de esta forma evitar la necesidad de duplicar trabajo durante la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Todo esto sin detrimento de las obligaciones reglamentarias de inocuidad y de eficacia de los medicamentos.

Otras contribuciones que la ICH ha proporcionado hasta el momento, dentro del aspecto regulatorio de medicamentos, han sido la armonización parcial de las farmacopeas de los países integrantes (Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), Farmacopea Europea (EP) y la Farmacopea Japonesa (JP)), al igual que la publicación de guías que tienen como propósito orientar a la industria farmacéutica en los principales aspectos de la producción, control y aseguramiento de la calidad del producto.

Cabe señalar que los trabajos realizados por la ICH han sido muy bien recibidos mundialmente, ya que los Ministerios y Secretarías de Salud de muchos países exigen a las empresas farmacéuticas que pretenden comercializar un producto en estos países, se ajusten a los lineamientos que sugieren las guías ICH. Ejemplo de lo anterior es la guía *ICH Q1A, Pruebas de estabilidad de productos y nuevas sustancias farmacéuticas* adoptada inicialmente en 1993 y que posteriormente fue revisada y actualizada en dos ocasiones para contemplar zonas climáticas adicionales y que integraban el tema *ICH Q1F, Stability data package for registration applications in climatic zones III and IV*.

2.4 Esfuerzos regionales en América Latina en la armonización de los requisitos para la obtención de registro sanitario.^(17, 20)

En el ámbito regional también han habido esfuerzos por crear una simplificación de procedimientos y trámites debido al desarrollo político y económico de la región, muchos de los cuales son aspectos de índole burocrático, y los cuales van muy de la mano con la idiosincrasia latinoamericana; ya que en muchos países de esta región aún falta el deseo de romper los paradigmas que nos detienen para avanzar como grupo, como país y finalmente como región.

En este sentido tanto los organismos nacionales como la industria farmacéutica reconocen que la condición previa para que la región participe en el mercado mundial es cumplir con las normas internacionales de calidad de los productos farmacéuticos y contar con procesos de registro eficaces.

Por lo general, los principales esfuerzos para armonizar los requisitos para el registro de productos farmacéuticos giran alrededor de los tratados de libre comercio y de otros acuerdos comerciales firmados por países de la región.

Hasta la fecha este tipo de esfuerzos no ha conseguido resultados tangibles en la materia, a pesar del apoyo que organizaciones como la OPS/OMS y la industria farmacéutica han ofrecido y otorgado a los grupos de trabajo que las integran.

Se ha observado que depende en gran medida del interés y la capacidad política de los organismos de reglamentación nacionales el que se adopten las decisiones de las reuniones técnicas de los grupos de trabajo.

Tabla 2. Principales esfuerzos regionales en América Latina en la armonización de los requisitos para la obtención del registro sanitario.

Acuerdo Comercial	Año de establecimiento	Países integrantes	Principales aportaciones en la armonización de la reglamentación farmacéutica
Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN)	1994	Canadá, Estados Unidos de América y México	Limitado al intercambio de información entre las partes (Asuntos relativos a la reglamentación, Prácticas clínicas adecuadas, Farmacovigilancia, etc.)
Mercado Común del Sur (MERCOSUR)	1991	Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay	Establecimiento de mecanismos de trabajo más estructurados, definición de los temas principales, aceptación de ciertas normas comunes (algunas basadas en recomendaciones de la OMS) y un plan de desarrollo de una política común de medicamentos.
Grupo Andino	1969	Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela.	Realización de reuniones y talleres técnicos auspiciados por organizaciones como el Convenio Hipólito Unanue y la Secretaría de la Comunidad Andina.
Comunidad del Caribe (CARICOM)	1973	Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Rep. Dominicana, Granada, Guyana, Haití, Jamaica, Montserrat, San Kitts y Nevis, San Vicente y las Granadinas, Santa Lucía, Surinam y Trinidad y Tobago	Aunque no se ha establecido un marco jurídico o administrativo para la armonización de la reglamentación farmacéutica, se estima preparar una propuesta de política de medicamentos común a los países del área con el apoyo de la OPS.
Sistema de Integración Centroamericana (SICA)	1961	Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua	En 1985 empezó la armonización de la reglamentación farmacéutica en esta subregión, proyecto que no se consumó por la falta de un marco subregional jurídico o administrativo para que los países integrantes adopten las decisiones de las reuniones técnicas.

CAPÍTULO III.

Comparativa de los Requisitos Solicitados para la Obtención del Registro Sanitario en los países integrantes del TLCMTN. (1, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27)

Como se ha mencionado en anteriormente en este trabajo, los requisitos que son solicitados para expedir un registro sanitario en todo el mundo son muy variados, esto aun con los esfuerzos en armonización que se han llevado acabo en muchas regiones del planeta, dando como resultado, entre muchas otras cosas, que las empresas farmacéuticas se encuentren obligadas a cumplir las disposiciones regulatorias que cada país solicita para poder comercializar sus productos y atender las necesidades en salud de la población.

Es bien sabido que la industria farmacéutica es una industria de carácter multinacional, ya que satisface necesidades mundiales, aun así está obligada a cumplir requisitos nacionales.

Es importante aclarar que en México los medicamentos están clasificados de la siguiente forma para su registro:

1. Medicamentos nuevos: Medicamentos que no han sido registrados previamente en el país.
2. Medicamento genérico intercambiable: Especialidad farmacéutica que ha demostrado intercambiabilidad con el medicamento de referencia.
3. Medicamentos de libre venta (OTC's): Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica, y que pueden expendirse en farmacias y en otros establecimientos comerciales.
4. Medicamentos herbolarios: Especialidad farmacéutica en la cual el principio activo es cualquier componente vegetal.

Por su parte, en Guatemala, Honduras y El Salvador no se tiene una clara clasificación de los medicamentos para su registro, lo cual dificulta identificar de manera plena los requisitos que los Ministerios de Salud de estos países solicitan para el registro de cada tipo de producto.

Esta falta de claridad es un obstáculo para empresas farmacéuticas que no cuentan con la suficiente experiencia en el registro de medicamentos en esta región y que debido a este tipo de situaciones en donde la ambigüedad se hace presente, en muchas ocasiones se debe de recurrir a consultoría externa para acelerar el trámite de registro, y así colocar sus productos más rápido en el mercado, lo cual al final de cuentas aumentará su competitividad con respecto a posibles laboratorios competidores.

Teniendo en cuenta lo anterior, este trabajo se delimitará a proponer los requisitos para obtener el registro sanitario de medicamentos de libre venta que pudieran ser comúnmente aceptados en los países integrantes del TLCMTN, buscando un inicio sencillo para un proceso que tiene sus complicaciones, ya que los requisitos suelen tener variantes particulares para los diferentes tipos de

medicamentos que se pueden comercializar (medicamentos nuevos, genéricos intercambiables, hemoderivados, suplementos alimenticios, etc.)

Dentro de los requisitos técnicos y científicos que un medicamento de libre venta debe de cumplir para ser comercializado en los países integrantes del TLCMTN se encuentran los siguientes:

Requisitos para obtener el registro sanitario	México	Guatemala	El Salvador	Honduras
I. Información General de las Compañías				
1. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail del propietario original del producto a nivel internacional	✓	✓	✓	✓
2. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail y poder a favor del representante legal en el país	✓	✓	✓	✓
3. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail del fabricante del componente farmacéutico activo	✓			
4. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail del fabricante del producto terminado	✓	✓	✓	✓
5. Certificado de libre venta (CLV) del país de origen	✓		✓	✓
6. Contrato de fabricación con terceros (maquila)	✓ ^{maq}	✓	✓	
II. Información Técnica de las Compañías				
7. Autorización sanitaria/habilitación del establecimiento	✓	✓	✓	✓
8. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del fabricante del principio activo	✓			
9. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto terminado	✓	✓	✓	✓ ^{op1}
10. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) de acuerdo al modelo OMS	✓ ^{op}	✓		✓ ^{op}
11. Se requiere declarar al responsable de liberación del lote	✓	✓	✓	✓
III. Información General del Producto				
12. Fórmula cuali-cuantitativa firmada por el profesional responsable	✓	✓	✓	✓
13. Nombre comercial	✓	✓	✓	
14. Nombre genérico (DCI)	✓			✓
15. Presentación comercial	✓	✓		✓
16. Concentración (dosis)	✓	✓	✓	
17. Forma farmacéutica	✓	✓	✓	
18. Indicación terapéutica	✓	✓	✓	✓
19. Vía de administración	✓	✓	✓	

Requisitos para obtener el registro sanitario (continuación)	México	Guatemala	El Salvador	Honduras
20. Condición de dispensación		✓		
21. Descripción del material de empaque primario y secundario	✓	✓	✓	✓
IV. Información Técnica del Principio Activo				
22. Denominación Común Nacional (DCI) del principio activo	✓			
23. Certificado de análisis (propio) del principio activo	✓			✓
24. Certificado de análisis del fabricante del principio activo	✓			
25. Espectrogramas o cromatogramas de las sustancias de referencia y de las muestras	✓			
26. Validación del proceso de síntesis del principio activo	✓			
27. En caso de existir fabricantes alternos de principio activo anexar la información que demuestre que los datos de calidad son esencialmente los mismos que los del fabricante original (incluidos perfiles de disolución y proceso de fabricación)	✓			
V. Características Físico-Químicas del Principio Activo				
28. Nombre químico	✓		✓	
29. Fórmula molecular	✓		✓	
30. Fórmula estructural	✓		✓	
31. Peso molecular	✓		✓	
32. Características físicas	✓		✓	
33. Características químicas	✓		✓	
34. Vías de síntesis	✓			
35. Niveles de impurezas y disolventes residuales	✓			
36. Especificaciones para su liberación	✓			
37. Justificación de las especificaciones (cuando no sean farmacopéicas)	✓			
38. Informe de estudios de estabilidad (indicando periodo de validez)	✓			
39. Metodología analítica	✓			
40. Informe de validación del método analítico (en caso de no ser farmacopéico)	✓			
41. Estándares con certificado de análisis		✓	✓	✓
VI. Información Técnica de los Excipientes				

Requisitos para obtener el registro sanitario (continuación)	México	Guatemala	El Salvador	Honduras
42. Nombre, descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final	✓			
43. Especificaciones de calidad de cada uno de los excipientes	✓			
44. Metodología analítica de los excipientes	✓			
45. Informe de validación del método analítico (en caso de no ser farmacopéico)	✓			
46. Certificado de análisis (propio) de cada excipiente	✓ ^{ha}			
47. Información especial para excipientes utilizados por primera vez en un medicamento	✓			
VII. Información Técnica del Producto Terminado				
48. Documentación sobre el desarrollo farmacéutico del producto	✓			
49. Método de manufactura que identifique los puntos de control durante el proceso	✓	✓		✓
50. Copia de la orden de producción de los lotes involucrados en el estudio de estabilidad	✓			
51. Métodos de control analítico del producto final	✓		✓	
52. Validación del método analítico (cuando el producto no es farmacopéico)	✓			✓
53. Especificaciones para su liberación	✓	✓		✓
54. Certificado de análisis del producto terminado	✓	✓	✓	✓
55. Estudios de estabilidad de acuerdo a la zona climática del país de comercialización	✓	✓	✓	✓
56. Condiciones de almacenamiento			✓	
57. Periodo de caducidad		✓	✓	
58. Muestras físicas del producto terminado	✓ ^{ss}	✓	✓	✓
59. Justificación de la presentación comercial y de la forma farmacéutica	✓			✓
60. Información para prescribir	✓			
61. Validación del proceso de fabricación del producto terminado	✓			
VIII. Información Científica del Producto Terminado				
62. Información farmacocinética y farmacodinámica	✓		✓	
63. Estudios de equivalencia <i>in vivo</i> (bioequivalencia)	✓			
64. Toxicología	✓		✓	
65. Interacciones con otros medicamentos y alimentos	✓			

Requisitos para obtener el registro sanitario (continuación)	México	Guatemala	El Salvador	Honduras
66. Evidencia de experiencia del medicamento en el mercado e información de farmacovigilancia	✓			
IX. Información del Sistema Contenedor-Cierre, Etiqueta				
67. Especificaciones del material de envase primario y secundario	✓			
68. Pruebas de calidad y seguridad realizadas para envases primarios	✓			
69. Certificados de análisis para cada material utilizado en el sistema contenedor-cierre	✓			
70. Etiquetado del producto terminado en borrador	✓		✓	✓ ^{op2}
71. Muestras de empaques finales de comercialización del producto terminado				✓
72. Muestra del arte final del etiquetado		✓		
73. Ejemplar de inserto, prospecto o instructivo		✓	✓	✓

Abreviaturas:

E-mail: Dirección de correo electrónico.

CLV: Certificado de Libre Venta.

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación o Buenas Prácticas de Manufactura.

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico.

DCI: Denominación Común Internacional.

^{maq} Anexar documento que comprueba el cumplimiento de las BPF del maquilador.

^{op} Opcional en caso de no contar con CLV.

^{op1} Opcional en caso de no contar con CLV, exportación o documento equivalente.

^{op2} Opcional en caso de no contar con etiquetas de empaques primarios y secundarios.

^{ha} Para el caso de excipientes de origen humano o animal, debe de presentarse información con respecto a la ausencia de organismos adventicios.

^{ss} Sólo si la Secretaría de Salud así lo requiere.

Tabla 3. Comparativa de los requisitos solicitados en los países integrantes del TLCMTN para el registro de medicamentos de libre venta.

3.1 Aspectos adicionales relacionados con el expediente de registro sanitario en los países integrantes del TLCMTN.

Adicional a los requisitos de la Tabla 3, en todos los países se debe de realizar un pago de derechos para la realización del trámite de registro y la información debe de ir acompañada de un formulario o formato de solicitud de registro que la entidad reguladora en el país proporciona. En particular, para los cuatro países a los que se refiere este trabajo, estos formatos se pueden encontrar en los portales electrónicos de estas dependencias, siendo la excepción México, en donde el formato se puede encontrar en el portal de trámites del gobierno federal.

Para cumplir con las buenas prácticas de documentación, la información sometida para la obtención de un registro sanitario debe de estar foliada en su

totalidad y en un folder o carpeta que facilite su organización, siguiendo el orden establecido por la guía de requisitos del país en donde se desea realizar el registro.

El expediente de registro puede ir acompañado de información que pueda ser considerada como útil en el momento de ser revisado por los dictaminadores, de tal forma que si se cuenta con información adicional que sustente algún dato, afirmación o negación dentro del expediente, ésta deberá de anexarse y será tomada en cuenta para la dictaminación del mismo.

Finalmente, es muy recomendable seguir el orden de la lista de requisitos que proporciona la Secretaría o Ministerio de Salud del país en donde se desea realizar el registro; esto es, que la información que se somete en el expediente se encuentre ordenada tal cual lo solicita la dependencia regulatoria en cuestión.

CAPÍTULO IV.

Propuesta de Requisitos Armonizados para la Obtención del Registro Sanitario en los países integrantes del TLCMTN. (1, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28)

Es muy difícil encontrar a dos países que tengan el mismo nivel de regulación en materia de medicamentos en el mundo, de aquí que sea un tanto aventurado el tratar de encontrar una propuesta de requisitos que sean comúnmente aceptados en un grupo de naciones. Esto no desmerita la necesidad que actualmente existe de contar con trámites que faciliten el registro de medicamentos a nivel mundial.

1.1 El nivel de desarrollo en materia de regulación sanitaria de los países integrantes del TLCMTN.

Actualmente México es un país en donde la regulación sanitaria se encuentra en un nivel de desarrollo superior al de muchos otros países (no todos) en vías de desarrollo. En particular, comparado con los países Centroamericanos.

El desarrollo que México ha alcanzado en materia de regulación sanitaria está estrechamente relacionado con las políticas en materia de desarrollo, de salud y farmacéutica que este país ha implementado y mejorado a lo largo del tiempo, y de las cuales se derivan leyes, reglamentos, normas, y demás textos jurídicos y técnicos que sustentan las acciones en regulación sanitaria tomadas por México.

Por su parte, la regulación sanitaria de Guatemala, Honduras y El Salvador se encuentra en una etapa de desarrollo y con muchas áreas de mejora. La mayoría de estas oportunidades de mejora se encuentran relacionadas con la información técnica-científica que se solicita para otorgar el registro sanitario de un medicamento, ya que en muchas ocasiones no se solicita la información suficiente que demuestre parámetros mínimos de calidad de las materias primas, del proceso de fabricación y/o del producto final, lo cual puede originar que en los mercados de estos países sea probable localizar productos que no garanticen su seguridad o eficacia terapéutica, haciendo a estos insumos potencialmente peligrosos para la población.

1.2 Propuesta de requisitos para la obtención de del registro sanitario de medicamentos de libre venta en los países integrantes del TLCMTN.

La propuesta de requisitos para la obtención del registro sanitario de medicamentos de libre venta a ser comúnmente aceptados en los países integrantes del TLCMTN que a continuación se presenta, está fundamentada en el grueso de los requisitos que son solicitados en México para este tipo de medicamentos, teniendo en cuenta algunos otros aspectos que serán discutidos más adelante en este capítulo.

Propuesta de Requisitos para la Obtención del Registro Sanitario de Medicamentos de Libre Venta en los Países Integrantes del TLCMTN

I. Información General de las Compañías

1. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail del propietario original del producto a nivel internacional
2. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail y poder a favor del representante legal en el país
3. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail del fabricante del principio activo y del producto terminado
4. Certificado de libre venta (CLV) del país de origen
5. Contrato de fabricación con terceros (maquila)

II. Información Técnica de las Compañías

6. Autorización sanitaria/habilitación del establecimiento
7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del fabricante del principio activo
8. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto terminado
9. Se requiere declarar al responsable de liberación del lote

III. Información General del Producto

10. Fórmula cuali-cuantitativa firmada por el profesional responsable
11. Nombre comercial
12. Nombre genérico (DCI)
13. Presentación comercial
14. Concentración (dosis)
15. Forma farmacéutica
16. Indicación terapéutica
17. Vía de administración
18. Descripción del material de empaque primario y secundario

IV. Información Técnica del Principio Activo

19. Denominación Común Nacional (DCI) del principio activo
20. Certificado de análisis (propio) del principio activo
21. Certificado de análisis del fabricante del principio activo
22. Espectrogramas o cromatogramas de las sustancias de referencia y de las muestras
23. Validación del proceso de síntesis del principio activo
24. En caso de existir fabricantes alternos de principio activo anexar la información que demuestre que los datos de calidad son esencialmente los mismos que los del fabricante original (incluidos perfiles de disolución y proceso de fabricación)

V. Características Físico-Químicas del Principio Activo

25. Nombre químico
26. Fórmula molecular
27. Características físicas y químicas del principio activo
28. Vías de síntesis
29. Especificaciones para su liberación
30. Informe de estudios de estabilidad (indicando periodo de validez)
31. Metodología analítica
32. Informe de validación del método analítico (en caso de no ser farmacopéico)

Propuesta de Requisitos para la Obtención del Registro Sanitario de Medicamentos de Libre Venta en los Países Integrantes del TLCMTN
(continuación)

33. Certificado de análisis de los estándares utilizados

VI. Información Técnica de los Excipientes

34. Nombre, descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final

35. Especificaciones de calidad de cada uno de los excipientes

36. Metodología analítica de los excipientes

37. Informe de validación del método analítico (en caso de no ser farmacopéico)

38. Certificado de análisis (propio) de cada excipiente

39. Información especial para excipientes utilizados por primera vez en un medicamento

VII. Información Técnica del Producto Terminado

40. Documentación sobre el desarrollo farmacéutico del producto

41. Método de manufactura que identifique los puntos de control durante el proceso

42. Copia de la orden de producción de los lotes involucrados en el estudio de estabilidad

43. Métodos de control analítico del producto final

44. Validación del método analítico (cuando el producto no es farmacopéico)

45. Especificaciones para su liberación

46. Certificado de análisis del producto terminado

47. Estudios de estabilidad de acuerdo a la zona climática del país de comercialización especificando las condiciones de almacenamiento y el periodo de caducidad del producto

48. Muestras físicas del producto terminado

49. Información para prescribir

50. Validación del proceso de fabricación del producto terminado

VIII. Información Científica del Producto Terminado

51. Estudios de equivalencia *in vivo* (bioequivalencia)

52. Evidencia de experiencia del medicamento en el mercado e información de farmacovigilancia

IX. Información del Sistema Contenedor-Cierre, Etiqueta

53. Especificaciones del material de envase primario y secundario

54. Pruebas de calidad y seguridad realizadas para envases primarios

55. Certificados de análisis para cada material utilizado en el sistema contenedor-cierre

56. Etiquetado del producto terminado en borrador

Tabla 4. *Propuesta de requisitos a ser solicitados en los países integrantes del TLCMTN para el registro de medicamentos de libre venta.*

1.3 Análisis de los requisitos propuestos para la obtención del registro sanitario de medicamentos de libre venta en los países integrantes del TLCMTN.

A continuación se proporciona el análisis de cada uno de los requisitos propuestos para la obtención del registro sanitario de medicamentos de libre venta

en los países integrantes del TLCMTN con la finalidad de sustentar la importancia de los mismos dentro de la propuesta.

I. Información General de las Compañías

1. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail del propietario original del producto a nivel internacional:

Datos importantes para poder mantener el contacto con el propietario del producto a nivel internacional, y de esta forma asegurar intercambio de información a cualquier momento.

2. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail y poder a favor del representante legal en el país:

Datos importantes para poder mantener el contacto con el representante legal, y de esta forma asegurar intercambio de información a cualquier momento.

3. Nombre, dirección, teléfono, fax, E-mail del fabricante del principio activo y del producto terminado:

Datos importantes para poder mantener el contacto con el representante legal, y de esta forma asegurar intercambio de información a cualquier momento.

Para los principios activos es muy relevante conocer la procedencia de los mismos, ya que en muchas ocasiones la calidad de estos agentes terapéuticos está en función de la autoridad regulatoria del país de origen.

4. Certificado de libre venta (CLV) del país de origen:

La relevancia de este documento es que en base a él se asegura que el producto se está comercializando en otro país; o en otras palabras, que fue sometido a un proceso de registro en un país diferente, por lo cual la autoridad en ese país tuvo la responsabilidad de dictaminar y aprobar la información sometida en su tiempo.

5. Contrato de fabricación con terceros (maquila):

Documento trascendente para informar y demostrar que el producto se elabora en un establecimiento distinto al laboratorio que solicita el registro. Es importante que el laboratorio que realiza la maquila cuente con licencia vigente en el ramo y contar con un documento que garantice el cumplimiento de las BPF.

II. Información Técnica de las Compañías

6. Autorización sanitaria/habilitación del establecimiento:

Generalmente conocida como licencia sanitaria. Sin este documento no se pueden realizar labores que involucren cualquier actividad de fabricación, análisis o acondicionamiento de medicamentos. Este documento también conlleva implícitamente la posibilidad de visitas de las autoridades gubernamentales competentes a las instalaciones a manera de inspección sanitaria.

7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del fabricante del principio activo:

Este documento es expedido en el país de origen del principio activo, y tiene como finalidad certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte del fabricante del mismo, y es proporcionado por las

autoridades regulatorias para el fabricante del o los principios activos que se encuentren presentes en el producto final.

8. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del producto terminado:

De forma análoga al numeral anterior, este documento tiene como finalidad certificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación por parte del fabricante del producto final.

9. Se requiere declarar al responsable de liberación del lote:

Documento legal en donde se declara al profesional de la salud responsable del producto ante la autoridad competente.

III. Información General del Producto

10. Fórmula cuali-cuantitativa firmada por el profesional responsable:

La importancia de este documento radica en contener las cantidades y excesos de cada uno de los principios activos y de los excipientes contenidos en una unidad de dosis del producto a ser comercializado. Se sugiere primero mencionar a los principios activos, continuar con los excipientes y finalizar con la firma del responsable sanitario a fin de proporcionar veracidad en la información.

11. Nombre comercial:

Tiene como finalidad distinguir al producto de otros productos entre laboratorios y facilita la identificación del mismo por las autoridades regulatorias.

12. Nombre genérico (DCI):

Nombre que permite identificar internacionalmente a la sustancia o sustancias activas que contenga el medicamento en cuestión.

13. Presentación comercial:

Es la presentación en la cual se comercializará el producto, y de manera similar a algunos otros requisitos, su función es identificar el medicamento, además de especificar la presentación o presentaciones que serán amparadas por el registro.

14. Concentración (dosis):

Es importante indicar la dosis de principio o principios activos contenida en una unidad de dosis del medicamento a fin de identificar el padecimiento o padecimientos que el producto pudiera tratar.

15. Forma farmacéutica:

Es la especialidad farmacéutica que contendrán la mezcla de uno o más principios activos con o sin excipientes y que identificará al producto y estará estrechamente relacionada con el sitio de acción terapéutica del mismo.

16. Indicación terapéutica:

La importancia de proporcionar la indicación terapéutica es identificar claramente el padecimiento que tratará el medicamento.

17. Vía de administración:

Este requisito es relevante para identificar la manera en la cual deberá ser administrado el medicamento, a fin de evitar confusiones o ambigüedades que puedan poner en peligro la salud del paciente.

18. Descripción del material de empaque primario y secundario:

El material de envase está muy relacionado con la estabilidad del medicamento y con la forma farmacéutica del mismo, de tal manera que es de suma importancia proporcionar una descripción lo más completa posible de los materiales y las propiedades que éstos puedan tener para conservar en óptimas condiciones al producto en él.

IV. Información Técnica del Principio Activo

19. Denominación Común Nacional (DCI) del principio activo:

Nombre que permite identificar internacionalmente a la sustancia o sustancias activas que contenga el medicamento en cuestión y que es importante en el dado caso de que los dictaminadores deseen buscar más información de la sustancia activa.

20. Certificado de análisis (propio) del principio activo:

Documento que certifica los resultados de los análisis físicos y químicos realizados a la materia prima considerada como la sustancia activa, los cuales son cotejados con las especificaciones para determinar si las características de calidad físicas y químicas de estas sustancias cumplen con lo previamente establecido como aceptable. Este certificado es emitido por el laboratorio que busca el registro sanitario del producto que contiene estas sustancias activas.

21. Certificado de análisis del fabricante del principio activo:

Análogamente al numeral anterior, este documento certifica los resultados de los análisis físicos y químicos realizados a la materia prima considerada como la sustancia activa, con la diferencia de ser emitido por la empresa fabricante del principio activo.

22. Espectrogramas o cromatogramas de las sustancias de referencia y de las muestras:

Las técnicas instrumentales actuales exigen que los resultados de los análisis realizados a cualquier muestra sean comparados con una sustancia de referencia, la cual contiene una pureza conocida y ayuda a determinar la pureza de la muestra. Los cromatogramas o espectrogramas son un elemento más que puede ayudar a determinar la calidad de las materias primas utilizadas como principios activos en la formulación.

23. Validación del proceso de síntesis del principio activo:

El proveedor o proveedores de los principios activos deben de contar con un documento que valide el proceso de síntesis de estas sustancias, con la finalidad de garantizar que siempre se tendrá materia prima de una calidad óptima para la fabricación de medicamentos y que esta calidad no se verá afectada sustancialmente por factores que la puedan alterar.

24. En caso de existir fabricantes alternos de principio activo anexar la información que demuestre que los datos de calidad son esencialmente los mismos que los del fabricante original (incluidos perfiles de disolución y proceso de fabricación):

La importancia de este punto radica en que el medicamento no se deberá de ver afectado en el momento dado que existiera un proveedor de sustancia activa distinto al original. La empresa solicitante del registro sanitario deberá de tomar las medidas necesarias para poder garantizar

que contará con materia de una calidad suficiente y equivalente para fabricar el medicamento.

V. Características Físico-Químicas del Principio Activo

25. Nombre químico:

Nombre químico que permita identificar a cada uno de los principios activos contenidos en la formulación.

26. Fórmula molecular:

La identificación adecuada de los principios activos se ve complementada con la fórmula molecular, que permite identificar grupos funcionales capaces de tener actividad terapéutica con relación a la posición que ocupan en el espacio.

27. Características físicas y químicas del principio activo:

Propiedades de las sustancias activas que tienen gran importancia en el proceso formulación y estabilidad del medicamento, y que permiten predecir parte del comportamiento del producto final.

28. Vías de síntesis:

La vía de síntesis utilizada en la fabricación del fármaco es muy relevante para localizar puntos críticos en su producción, además de proporcionar información que pudiera ser de utilidad para la solución de posibles conflictos.

29. Especificaciones para su liberación:

Documento que es de gran importancia y que enlista los parámetros de calidad físicos y químicos presentes en la sustancia activa. Este documento también permite determinar el rango de aceptación de los resultados obtenidos en las pruebas analíticas a ser realizadas en la materia prima en cuestión.

30. Informe de estudios de estabilidad (indicando periodo de validez):

Los estudios de estabilidad son muy importantes y no sólo los que tienen que ver con el producto terminado. Los fabricantes serios de sustancias activas deben de contar con estudios de estabilidad realizados a sus productos, lo que proporciona una mayor confiabilidad con respecto al intervalo de tiempo que la materia prima activa mantiene sus propiedades físicas y químicas.

31. Metodología analítica:

Documentos relevantes para identificar los métodos de análisis aplicados a las sustancias activas, lo cual también será de utilidad en el momento dado de que el Ministerio o Secretaría de Salud desee realizar análisis a posibles muestras de fármacos a solicitar.

32. Informe de validación del método analítico (en caso de no ser farmacopéico):

La mayoría de los compuestos activos de los medicamentos de libre venta están bien caracterizados y de ellos se puede encontrar mucha información al respecto, pero en el dado caso de que se utilizara un método analítico diferente al que se pudiera encontrar en alguna literatura universal como lo son las farmacopeas, se deberá de validar el método y proporcionar el informe que garantice que el método es reproducible y confiable.

33. Certificado de análisis de los estándares utilizados:

Al igual que los cromatogramas o espectrogramas de las sustancias de referencia, los certificados de análisis proporcionan información sustancial para la dictaminación del paquete de registro.

VI. Información Técnica de los Excipientes

34. Nombre, descripción de cada uno de ellos, estén o no en el producto final:

Parámetros importantes para identificar a cada uno de los excipientes este o no en el producto final y determinar la función que tienen dentro de la formulación.

35. Especificaciones de calidad de cada uno de los excipientes:

Documentos que son de gran importancia y que enlistan los parámetros de calidad físicos y químicos presentes en cada uno de los excipientes. Estos documentos también permiten determinar el rango de aceptación de los resultados obtenidos en las pruebas analíticas a ser realizadas en la materia prima en cuestión.

Para el caso de contar con excipientes que sean de origen animal o humano, también se deberán anexar los parámetros que indiquen la ausencia de organismos adventicios como la Encefalopatía Bovina Espongiforme/Encefalopatía Espongiforme Transmisible (BSE/TSE)

36. Metodología analítica de los excipientes:

Documentos relevantes para identificar los métodos de análisis aplicados a cada uno de los excipientes presentes en la formulación, lo cual también será de utilidad en el momento dado de que el Ministerio o Secretaría de Salud desee realizar análisis a posibles muestras de excipientes a ser solicitados.

37. Informe de validación del método analítico (en caso de no ser farmacopéico):

La mayoría de los excipientes de una gran cantidad de medicamentos se encuentran bien caracterizados y de ellos se puede encontrar mucha información al respecto, pero en el dado caso de que se utilizara un método analítico diferente al que se pudiera encontrar en alguna literatura universal como lo son las farmacopeas, se deberá de validar el método y proporcionar el informe que garantice que el método es reproducible y confiable.

38. Certificado de análisis (propio) de cada excipiente:

Documento que certifica los resultados de los análisis físicos y químicos realizados a los excipientes, los cuales son cotejados con las especificaciones para determinar si las características de calidad físicas y químicas de estas sustancias cumplen con lo previamente establecido como aceptable. Este certificado es emitido por el laboratorio que busca el registro sanitario del producto que contiene estas sustancias.

Para el caso de contar con excipientes que sean de origen animal o humano, también se deberá anexar el certificado de origen que avale la ausencia de organismos adventicios (TSE/BSE)

39. Información especial para excipientes utilizados por primera vez en un medicamento:

Si bien gran parte de los excipientes ya se encuentran bien caracterizados, y de ellos se puede encontrar gran cantidad de información que demuestra la seguridad de ellos en una formulación farmacéutica, existe la posibilidad de utilizar alguna materia prima que se esté utilizando por primera vez en un medicamento. Si este es el caso, es de suma importancia que se proporcione la información científica que garantice su seguridad para ser utilizada en un medicamento.

VII. Información Técnica del Producto Terminado

40. Documentación sobre el desarrollo farmacéutico del producto:

En esta documentación se debe de proporcionar información que justifique algunos de los numerales mencionados anteriormente, como lo son: la forma farmacéutica, la formulación, el proceso de fabricación, los controles del proceso y la elección del sistema contenedor-cierre.

41. Método de manufactura que identifique los puntos de control durante el proceso:

Para este numeral bastaría con un diagrama de flujo que ilustrara el proceso de fabricación del medicamento y que identificara los puntos de control con el fin de darle a conocer a la autoridad el flujograma de producción del medicamento que se pretende registrar.

42. Copia de la orden de producción de los lotes involucrados en el estudio de estabilidad:

La copia de la orden de producción es de utilidad para cotejar los datos proporcionados, además de ser mayor evidencia de que el laboratorio cuenta con un sistema electrónico en donde se encuentran descargadas las fórmulas de los productos con que cuente la empresa.

43. Métodos de control analítico del producto final:

Documentos relevantes para identificar los métodos de análisis aplicados al producto final, lo cual también será de utilidad en el momento dado de que el Ministerio o Secretaría de Salud desee realizar análisis a posibles muestras del medicamento a solicitar.

44. Validación del método analítico (cuando el producto no es farmacopéico):

En el dado caso de que se utilizara un método analítico diferente al que se pudiera encontrar en alguna literatura universal como lo son las farmacopeas, se deberá de validar el método y proporcionar el informe que garantice que el método es reproducible y confiable.

45. Especificaciones para su liberación:

Documento que es de gran importancia y que enlista los parámetros de calidad físicos y químicos presentes en el producto final. Este documento también permite determinar el rango de aceptación de los resultados obtenidos en las pruebas analíticas a ser realizadas.

46. Certificado de análisis del producto terminado:

Documento que certifica los resultados de los análisis físicos y químicos realizados al producto final, los cuales son cotejados con las especificaciones para determinar si las características de calidad físicas y químicas del producto cumplen con lo previamente establecido como

aceptable. Este certificado es emitido por el laboratorio que busca el registro sanitario del producto.

47. Estudios de estabilidad de acuerdo a la zona climática del país de comercialización especificando las condiciones de almacenamiento y el periodo de caducidad del producto:

Los estudios de estabilidad son muy importantes, en estos estudios se determina el periodo de caducidad final que tendrá el medicamento y deben de ser realizados en el lugar en donde se va a comercializar el producto, debido a que las condiciones climáticas del país determinan la estabilidad del producto final.

48. Muestras físicas del producto terminado:

Estas muestras pueden o no ser solicitadas por parte de los Ministerios o Secretaría de Salud del país en donde se vaya a realizar el trámite de registro con la finalidad de contar con especies físicas para confirmar lo que se afirma en la documentación del expediente, además de ser muestras a las que se les puedan realizar análisis físicos y químicos por parte de la autoridad sanitaria.

49. Información para prescribir:

La información para prescribir tendrá que ir en dos versiones: amplia y reducida, con la finalidad de ayudar a los profesionales de la salud a utilizar el producto de forma adecuada para el padecimiento indicado, además de ser una guía para los textos de las etiquetas, insertos y de demás literaturas médicas comerciales.

50. Validación del proceso de fabricación del producto terminado:

El laboratorio que fabrica el producto final debe de contar con un documento que valide el proceso con el cual se pretende elaborar el medicamento, con la finalidad de garantizar que siempre se tendrá un medicamento de óptima calidad, seguridad y eficacia para el consumo humano, y que estos atributos no se verán afectados sustancialmente por factores que los puedan alterar.

VIII. Información Científica del Producto Terminado

51. Estudios de equivalencia in vivo (bioequivalencia):

La importancia fundamental de los estudios de bioequivalencia o intercambiabilidad, es la de asegurar que el producto cumple con los perfiles de disolución y absorción tales que permita garantizar que se tiene un efecto terapéutico muy similar al efecto terapéutico presentado por el medicamento de referencia.

52. Evidencia de experiencia del medicamento en el mercado e información de farmacovigilancia:

Dado que esta propuesta está diseñada para medicamentos de libre venta, se entiende que en el mercado mundial debe de existir al menos un medicamento que cuente con los principios activos con los que se pretende registrar al producto, por lo que se deberán de proporcionar datos de eventos adversos presentados o no por el producto con más antigüedad.

IX. Información del Sistema Contenedor-Cierre, Etiqueta

53. Especificaciones del material de envase primario y secundario:

Documentos que son de gran importancia y que enlistan los parámetros de calidad, que en su gran mayoría son físicos, y químicos presentes en cada uno de los materiales del sistema contenedor-cierre. Estos documentos también permiten determinar el rango de aceptación de los resultados obtenidos en las pruebas analíticas a ser realizadas en los materiales en cuestión.

54. Pruebas de calidad y seguridad realizadas para envases primarios:

Dado que el envase primario es aquel que está en contacto directo con el medicamento, es de gran importancia realizar todas las pruebas que garanticen se cuenta con materiales que ayudan a conservar al producto, que son seguros, no tóxicos y estériles (si aplica). Todo esto teniendo en cuenta que el material de envase primario juega un rol fundamental en la estabilidad del producto terminado.

55. Certificados de análisis para cada material utilizado en el sistema contenedor-cierre:

Documento que certifica los resultados de los análisis físicos y químicos (cuando aplica) realizados a los materiales de envase y embalaje, los cuales son cotejados con las especificaciones para determinar si las características de calidad físicas y químicas (cuando aplica) de estos materiales cumplen con lo previamente establecido como aceptable. Este certificado es emitido por el laboratorio que busca el registro sanitario del producto que contiene estas sustancias.

56. Etiquetado del producto terminado en borrador:

Se debe de proporcionar un proyecto de marbete que cumpla con las normas locales, teniendo en cuenta que la normativa es diferente entre países. Esto es importante para que la autoridad tenga presente el arte del producto, además de verificar si cumple o no con las normas que apliquen.

CAPÍTULO V.

Conclusiones.

Mediante la comparación y el análisis de los requisitos que los países integrantes del Tratado de Libre Comercio entre México y el Triángulo del Norte solicitan para otorgar un registro sanitario a un medicamento, se logró desarrollar una propuesta para la armonización de estos requisitos en los países implicados.

La propuesta además de presentarse como una solución a la problemática para posicionar medicamentos de libre venta en los países integrantes del TLCMTN, también muestra el sustento regulatorio para garantizar medicamentos seguros, eficaces y de calidad en la zona.

Una armonización en los requisitos para el registro de medicamentos de libre venta en un grupo de países trae consigo aspectos en los cuales se debe de poner especial atención. Algunos de estos aspectos son los siguientes:

- Se debería de aceptar comúnmente el concepto de “medicamento de libre venta” y crear un catálogo de medicamentos de este tipo, con el fin de que todas las partes tuvieran en claro cuáles medicamentos podrían ser registrados dentro de esta modalidad, y por lo tanto ser partícipes de los requisitos armonizados.
- Particularmente para los países del TLCMTN, se debería aceptar la realización de estudios de estabilidad en el país en donde se pretendiera comercializar el producto, debido a que no todos los países se encuentran en la misma zona climática.
- Vigilar las situaciones particulares que se pudieran presentar, para lo cual sería muy recomendable la creación de una comisión que se encargara de atender todos estos casos, y que vigilara estrictamente la correcta aplicación de la armonización regulatoria.

La armonización de estos requisitos por parte de las autoridades regulatorias de los países pertenecientes al TLCMTN traería muchos beneficios para estos países, ya que varias empresas farmacéuticas verían de buen modo esta mejora regulatoria, lo cual traería como consecuencia un crecimiento en la actividad farmacéutica de la zona. Además de la probable alza en la calidad de vida de los habitantes de la misma por la disposición de una mayor cantidad de medicamentos a precios más accesibles.

Con respecto a la accesibilidad de los medicamentos, es importante mencionar que se deben de tomar acciones adecuadas para que los distribuidores de estos insumos sean regulados por organismos gubernamentales, a fin de que el precio de los medicamentos no se eleve al llegar al consumidor final por la necesidad que tienen estas empresas de incrementar sus utilidades, lo que restaría importancia a los esfuerzos de las empresas farmacéuticas de armonizar procedimientos y bajar el costo de sus productos.

Todos estos esfuerzos deberían de pasar por el proceso de aprobación de los gobiernos de cada uno de los países del TLCMTN a fin de que algún día pudieran verse concretados y los beneficios llegaran a las personas de estos

países, ya que finalmente, se debe de tener en cuenta que los medicamentos son elementos de un gran valor comercial, pero antes de cualquier otra cosa, de un extraordinario valor sanitario, y que tienen lugar en el día a día de casi la totalidad de la sociedad mundial, de aquí la importancia de hacer a un lado los paradigmas actuales y actuar por el bien de todos nuestros seres amados, incluidos nosotros mismos.

Bibliografía.

1. Ley General de Salud. Actualizada al 18 de Diciembre de 2007. Art. 222, 376. México, D.F.
2. Cantú, D., Humberto. Desarrollo de una Cultura de Calidad. Tercera edición. McGraw-Hill Interamericana. México 2006. pp. 19
3. Cárdenas R., Hilda L. (2006). El desarrollo humano integral, la teoría de sistemas y el concepto de competencias en el ámbito académico universitario. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*. Vol. 37, No. 3, pp. 41.
4. Tanzi, Vito. La globalización y la necesidad de una reforma fiscal en los países en desarrollo, en "El Crecimiento Económico y la Globalización." Senado de la República. Banco de México. México 2003. pp. 115-116.
5. Cardoso H., Fernando. Beneficios y Costos de la Globalización desde la Perspectiva Latinoamericana, en "El Crecimiento Económico y la Globalización." Senado de la República. Banco de México. México 2003. pp. 35-44
6. El Peruano. Normas Legales. Decreto Supremo No. 021-2006-SA. Modifican Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. pp. 328236-328237. Lima, Perú 16-Sep-06.
7. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 2008. Art. 4. México, D.F.
8. Branch, Sarah K. (2005). Guidelines from the International Conference on Harmonisation (ICH). *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 38. pp. 798.
9. Organización de las Naciones Unidas. Demographic Yearbook 2006. Disponible en:
<http://unstats.un.org/unsd/demographic/products/dyb/dyb2006.htm> 02-Dic-08
10. Fondo Monetario Internacional. World Economic Outlook Database April 2008. Disponible en:
<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2008/01/weodata/download.aspx> 23-Dic-08
11. OMS. Resumen del Informe Sobre la Salud en el Mundo 2008 "La Atención Primaria de Salud, Más Necesaria que Nunca". Disponible en:
<http://www.who.int/whr/2008/summary/es/index.html> 03-Dic-08
12. Secretaría de Economía. Tratados de libre comercio. Disponible en:
www.economia.gob.mx/pics/p/p1794/TRATADOS_DE_LIBRE_COMERCIO.pdf 29-Dic-08
13. Secretaría de Economía. Unidad de Coordinación de Negociaciones Internacionales. Tratado de Libre Comercio Triángulo del Norte. Disponible en: <http://portal.sre.gob.mx/embhonduras/pdf/TLC.pdf> 25-Nov-08
14. DOF 155. 14-Marzo-2001. Decreto Promulgatorio del Tratado de Libre Comercio entre los Estados Unidos Mexicanos y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras. Disponible en:

- <http://www.economia.gob.mx/work/sneci/negociaciones/tn/pdfs/tlc-triangulo.pdf> 25-Ene-09
15. Organización Mundial de la Salud. *Documentos básicos*, suplemento de la 45ª edición de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Octubre 2006. Disponible en:
http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf 20-Feb-09
 16. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Disponible en:
<http://www.picscheme.org/> 25-May-09
 17. Organización Panamericana de la Salud. CD42/13, Rev. 1 (Esp). Armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas. Septiembre 2000 pp. 1. Disponible en:
http://www.paho.org/Spanish/GOV/CD/cd42_13-s.pdf 20-Feb-09
 18. La UE en Breve. Estados miembros de la UE. Disponible en:
http://europa.eu/abc/european_countries/eu_members/index_es.htm 20-Feb-09
 19. Branch, Sarah K. (2005). Guidelines from the International Conference on Harmonisation (ICH). *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*. 38. pp. 798-799.
 20. BBC Mundo. Bloques globalizados. Disponible en:
http://news.bbc.co.uk/hi/spanish/specials/2003/tlcan_1994_-_2003/newsid_3341000/3341833.stm 02-Mar-09
 21. Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Registro sanitario de productos farmacéuticos. Disponible en:
http://portal.mspas.gob.gt/registro_sanitario_de_productos_farmaceuticos.html 05-Mar-09
 22. El Salvador. Consejo Superior de Salud Pública – CSSP. Ventanilla de Especialidades. Disponible en:
<http://cssp.gob.sv/Cssp/formularios.do?cmd=getFormularios&direccion=bac&nombreUnidad=VEF%20-%20VENTANILLA%20DE%20ESPECIALIDADES> 05-Mar-09
 23. Honduras. Secretaría de Estado en el Despacho de Salud. Dirección General de Regulación Sanitaria. Disponible en:
http://www.dgrs.gob.hn/dgrs_descargas.htm 06-Mar-09
 24. México. Tramitanet. Disponible en: <http://www.tramitanet.gob.mx/index.html> 17-Mar-09
 25. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, octava edición. Primer suplemento. México 2006. pp. 2351-2368.
 26. Reglamento de Insumos para la Salud. México 1998. Art. 166, 167, 169, 170. Disponible en:
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html> 20-Mar-09
 27. Organización Panamericana de la Salud. DOC IV-4. Grupo de Trabajo para el Registro de Medicamentos. Informe y propuesta sobre requisitos comunes para el registro de medicamentos. Marzo 2005. Disponible en:
www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_Registro-Med-esp.doc 21-Nov-08

28. Apuntes del curso: "Conformación de dossiers de registro para Centro y Sudamérica" Armonizaciones e impacto en el conocimiento de la regulación. Impartido por QFB. Bertha Olivia Patiño. México. Julio 2008.