

ACTA EVALUACIÓN TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

El día de hoy, lunes 27 de noviembre 2017, en la ciudad de Caracas a las 10:30 a.m. horas, se constituyó en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" el Jurado designado por el Comité Académico del Postgrado para evaluar el Trabajo:

"PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE LOS REQUISITOS LEGALES EXIGIDOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA", que presentó de conformidad con las formalidades administrativas y legales correspondientes, la ciudadana **BRIGITTE CAROLINA RODRÍGUEZ GUERRERO**, titular de la Cédula de Identidad N° **V-19.628.085**, como requisito para optar al grado de: **ESPECIALISTA EN VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS**.

Realizado el Acto de Evaluación, de conformidad con las Normas para la Organización y Presentación de los Trabajos de Grado en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se da fe del siguiente Veredicto:

Aprobado



*Se recomienda Mención honorífica



OBSERVACIONES:

Mención: Publicación, para aplicación a nivel institucional

JURADO	NOMBRES Y APELLIDOS	N° DE CÉDULA	FIRMA
PRESIDENTE	<i>Mirta Fuente Castro</i>	<i>6.355.894</i>	<i>Mirta Fuente Castro</i>
JURADO	<i>Erika Holzhauser</i>	<i>3660053</i>	<i>Erika Holzhauser</i>
JURADO	<i>Mra Gumerinda Gonzalez</i>	<i>6.851.490</i>	<i>Mra Gumerinda Gonzalez</i>

*Anexar sustentación de la Mención Honorífica

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”
GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
COORDINACIÓN DE POSTGRADO**

**PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE LAS NORMAS DE LA JUNTA
REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
REQUISITOS LEGALES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.
REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.**

Presentado al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” por:
AUTOR: BRIGITTE RODRÍGUEZ

Como requisito para optar al Grado de Especialista en
Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

Tutor: Esp. Mirta Puente
Caracas, noviembre de 2017

**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”
GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
COORDINACIÓN DE POSTGRADO**

**PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE LAS NORMAS DE LA JUNTA
REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
REQUISITOS LEGALES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS.
REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.**

TRABAJO ESPECIAL O DE GRADO PRESENTADO COMO REQUISITO PARA
LA OBTENCIÓN DEL GRADO DE:

ESPECIALISTA EN: VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS

Nombre del Autor

Firma

Nombre del Tutor

Firma

Caracas, del mes de de 2017

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”
GERENCIA DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN
COORDINACIÓN DE POSTGRADO
Especialización en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos

**PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE LAS NORMAS DE LA JUNTA
REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
REQUISITOS LEGALES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
VENEZUELA.**

Autor: Brigitte Rodríguez
Tutor: Mirta Puente
Noviembre 2017

RESUMEN

En Venezuela, los requisitos legales exigidos para el Registro Sanitario de medicamentos, se encuentran en las Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, que datan del año 1998. Se propone la actualización de las normas sobre los aspectos legales, que permita tanto a la Industria Farmacéutica y al personal que labora en el ente regulador, conocer y manejar, dichos requisitos en aras de mejorar la concesión del Registro Sanitario de medicamentos en Venezuela. Así mismo, se revisan los requisitos legales exigidos por las Autoridades Sanitarias de España, México, Argentina y Estados Unidos para otorgar el Registro Sanitario. La investigación, se encuentra enmarcada en la línea de Buenas Prácticas Regulatorias, el tipo y diseño escogido desde el punto de vista del contexto y la fuente, es una investigación documental. Por los resultados obtenidos, la normativa venezolana, se encuentra dentro de una línea común con los requisitos exigidos por otras Autoridades Regulatorias. Así mismo, debido a que la mayor parte de las solicitudes devueltas obedecen a otros factores que no implican una imposibilidad de cumplimiento, la norma objeto de esta investigación no requiere una modificación significativa.

Descriptores: Registro Sanitario, Requisitos Legales, Especialidades farmacéuticas

BOLIVARIAN REPUBLIC OF VENEZUELA
NATIONAL INSTITUTE OF HYGIENE "RAFAEL RANGEL"
MANAGEMENT OF TEACHING AND RESEARCH
POSTGRADUATE COORDINATION
Specialization in Health Surveillance of Medicines

**PROPOSAL FOR UPDATING THE NORMS OF THE PHARMACEUTICAL
PRODUCTS REVIEW BOARD. LEGAL REQUIREMENTS FOR THE
HEALTH REGISTER OF PHARMACEUTICAL SPECIALTIES.
BOLIVARIAN REPUBLIC OF VENEZUELA.**

Author: Brigitte Rodríguez
Tutor: Mirta Puente
November 2017

SUMMARY

In Venezuela, the legal requirements demanded by the Sanitary Register of medicines, are contained in the Norms of the Pharmaceutical Products Review Board, dated since 1998. It is proposed to update the norms about the legal aspects that allow to the Pharmaceutical Industry and also to the employees who work in the regulatory system, to know and to handle, those requirements in order to improve the concession of the Sanitary Registry of medicines in Venezuela. Also, the legal requirements demanded by the Sanitary Authorities of Spain, Mexico, Argentina and the United States to allow the Sanitary Register are reviewed. The research, is framed in the line of Good Regulatory Practices, the type and design chosen from the point of view of context and source, is a documentary research. By the results obtained, the Venezuelan regulations, are within a common line with the requirements demanded by other Regulatory Authorities. Likewise, because of the most part of returned applications are due to other factors that do not imply an impossibility of compliance, the norm object of this investigation does not require a significant modification.

Descriptors: Health Registry, Legal Requirements, Pharmaceutical Specialties.

DEDICATORIA

A DIOS, primeramente...

A mi padre: “¡Quiénes nos aman, jamás nos dejan!”

A mi madre: Ejemplo de fortaleza y valores.

Gracias infinitas, los amo...

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar deseo expresar mi agradecimiento al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, el cual considero mi segundo hogar y mi pasión...

A mi tutora, no solo por el apoyo y dedicación al proyecto, si no por ser pilar fundamental de mi formación como profesional...

Al Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas, por ser un equipo de trabajo unido, de principios y valores extraordinarios...comprometido siempre con el servicio a la institución...

A todas aquellas personas que colaboraron en la realización de este proyecto..

A todos, muchas gracias.

“Pasión y propósito van de la mano. Cuando descubras tu propósito, te darás cuenta que normalmente es algo que te apasiona tremendamente.” Steve Pavlina

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN.....	ii
DEDICATORIA.....	iv
AGRADECIMIENTOS.....	v
LISTA DE CUADROS.....	viii
LISTA DE GRÁFICOS.....	ix
NOMENCLATURAS, ABREVIATURAS Y/O ACRÓNIMOS.....	x
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I. EL PROBLEMA.....	2
1.1. Planteamiento del Problema.....	2
1.2. Objetivos de la Investigación.....	4
1.2.1. Objetivo General.....	4
1.2.2. Objetivos Específicos.....	5
1.3. Justificación de la Investigación.....	5
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Fundamentos teóricos.....	6
2.1.1. Productos farmacéuticos.....	6
2.1.1.1. Definición.....	6
2.1.1.2. Categorías.....	6
2.1.2. Regulación sanitaria.....	9
2.1.3. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.....	18
2.1.3.1. Reseña Institucional.....	18
2.1.3.2. Misión.....	19
2.1.3.3. Visión.....	20
2.1.3.4. Valores.....	20
2.1.3.5. Estructura Organizativa.....	20
2.1.4. Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.....	23
2.1.4.1. Reseña.....	23
2.1.4.2 Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.....	24
2.1.5. Documentación y términos legales.....	27

2.2. Bases y fundamentos legales.....	33
CAPÍTULO III. METODOLÓGIA.....	36
3.1. Línea de investigación.....	36
3.2. Tipo de investigación.....	37
3.3. Diseño de investigación.....	37
3.4. Fases de la investigación.....	38
3.5. Técnicas e instrumentos de recolección de los datos.....	40
3.6. Técnicas de análisis de interpretación de los datos.....	41
3.7. Limitaciones.....	41
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	42
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	66
5.1. Conclusiones.....	66
5.2. Recomendaciones.....	67
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	68
ANEXOS.....	74
CURRICULUM VITAE.....	89

LISTA DE CUADROS

CUADRO	Pág.
1 Documentos legales exigidos para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en Venezuela.....	42
2 Registro de solicitudes de Registro Sanitario, categorías A, B y C del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas.....	49
3 Causas de devolución por aspectos legales en solicitudes de Registro Sanitario categoría A, del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas en el año 2015.....	50
4 Causas de devolución por aspectos legales en solicitudes de Registro Sanitario categoría B, del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas en el año 2015.....	52
5 Causas de devolución por aspectos legales en solicitudes de Registro Sanitario categoría C, del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas en el año 2015.....	54
6 Propuesta de actualización de los requisitos legales de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.....	63
7 Recaudos que deben cumplir los documentos legales, para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en México (COFEPRIS)...	79
8 Recaudos que deben cumplir los documentos legales, para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en Argentina (ANMAT)...	83
9 Recaudos que deben cumplir los documentos legales, para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en Estados Unidos (FDA).	86
10 Recaudos que deben cumplir los documentos legales, para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en España (AEMPS).....	87

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO	Pág.
1 Solicitudes de Registro Sanitario recibidas en el Dpto. de Admisión de E.F. año 2015 según su categoría.....	75
2 Solicitudes de Registro Sanitario no evaluadas por el Dpto. de Admisión de E.F. año 2015 según su categoría.....	75
3 Solicitudes de Registro Sanitario evaluadas en el Dpto. de Admisión de E.F. año 2015 según su categoría.....	76
4 Resultados de la evaluación de las solicitudes de Registro Sanitario por el Dpto. de Admisión de E.F. año 2015 según su categoría.....	76
5 Solicitudes de Registro Devueltas versus Solicitudes de Registro Sanitario devueltas por inconformidades en aspectos legales en el año 2015según su categoría.....	77
6 Causas de devolución por aspectos legales en SR categoría A.....	77
7 Causas de devolución por aspectos legales en SR categoría B.....	78
8 Causas de devolución por aspectos legales en SR categoría C.....	78

NOMENCLATURAS, ABREVIATURAS Y/O ACRÓNIMOS

ARN Autoridad Reguladora Nacional.

BPM Buenas Prácticas de Manufactura

CBPF Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

CPF Certificado de un Producto Farmacéutico

E.F. Especialidad Farmacéutica.

INH “RR” Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

JRPF Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

NJRPF Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. 5ta Edición 1998.

OMS Organización Mundial de la Salud.

OPS Organización Panamericana de la Salud.

SIVERC Sistema Venezolano de Registro y Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios.

SR. Solicitud de Registro Sanitario.

INTRODUCCIÓN

La comercialización de medicamentos en Venezuela requiere de un registro ante la Autoridad Sanitaria, para lo cual es necesario realizar la solicitud correspondiente en el marco de las disposiciones legales, cuya normativa data del año 1998.

El objetivo de la investigación que se presenta a continuación, es proponer una actualización de los criterios en los aspectos legales, que rijan el otorgamiento del Registro de los medicamentos.

El resultado de la investigación pretende convertirse en un documento de referencia, donde se homologuen los criterios legales establecidos internacionalmente, adaptarlos a una norma nacional, de manera de unificar los criterios y adecuar a la necesidad del país.

El presente estudio se encuentra integrado por cinco capítulos: El capítulo I está centrado en el planteamiento del problema, punto de partida de la investigación, los objetivos y la justificación del mismo. En el capítulo II, se presenta el marco teórico, que contiene los fundamentos base para el desarrollo del trabajo. Una vez definido el aspecto conceptual, en el capítulo III se plantea la metodología utilizada para llevar a cabo la propuesta de la actualización de los requisitos legales necesarios para otorgar el Registro Sanitario en Venezuela. En el capítulo IV se encuentran los resultados de la investigación, y finalmente, en el capítulo V las conclusiones y recomendaciones.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Una de las funciones del mandato constitucional de la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹ es “desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares y en este aspecto apoya a los Estados Miembros en la implementación de sus políticas de medicamentos y programas nacionales, y específicamente provee orientación y apoyo para establecer mecanismos reguladores eficaces de medicamentos nacionales, para asegurar que los medicamentos disponibles son de buena calidad y para luchar contra medicamentos falsificados”.

Sin embargo, según la OMS, son los propios Estados los responsables de establecer Autoridades Nacionales Reguladoras de medicamentos (ARN). Estos organismos deben ser capaces de rendir cuenta tanto al gobierno como a la ciudadanía de su actividad, recibiendo el apoyo de la organización a través de la evaluación de sus sistemas regulatorios de medicamentos, recomendaciones, apoyo técnico, oportunidades de capacitación, orientación para el diseño de sitios en Internet, y cooperación para la armonización y estandarización de normas.

Lo anterior en el entendido de que, si bien la responsabilidad de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos es del fabricante en primer lugar, las Autoridades Nacionales de Regulación (ANR)² de cada país deben establecer los procedimientos para asegurar que los productos y los fabricantes cumplen con los criterios establecidos. Ahora bien, los medicamentos surgen en respuesta a la necesidad del ser humano de prevenir, mantener o recuperar la salud. La selección de los medicamentos eficaces es el producto de muchas investigaciones, algunas de ellas han traído consigo grandes tragedias mundiales. Es precisamente este desarrollo farmacéutico, el que da origen a que los países, a través de sus órganos administrativos vean la necesidad de regular el registro, la fabricación, distribución y comercialización de los medicamentos.

Es por ese motivo que las ANR tienen dentro de sus funciones básicas evaluar la calidad, eficacia y seguridad, que conlleva a la autorización de su uso, distribución y comercialización en el mercado, lo que implica otorgar un Registro Sanitario o la autorización de comercialización.

En Venezuela, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" es el organismo encargado de la evaluación de las Especialidades Farmacéuticas que quieren ser comercializadas en el país (Función señalada en el artículo 19, de la Ley de Medicamentos, de fecha 3 de agosto de 2000 y publicada en la Gaceta Oficial N° 37.006).

Las pautas y/o los criterios necesarios para el otorgamiento del Registro Sanitario, se encuentran en las Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, cuya última actualización se realizó del año 1998.

Con respecto a los requisitos legales en ella señalados, es importante mencionar la incidencia que poseen al momento en que un medicamento es sometido a registro en el país. Según la base de datos que maneja el Departamento de Admisión, adscrito a la Gerencia Sectorial de Registro y Control, del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel, en el año 2015, el 77,96% de todas las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas fueron devueltas por presentar inconformidades, de ellas, el 70,84% se presentaron en aspectos legales.

Derivado de lo anterior, surge la necesidad de estudiar los motivos por los cuales se da esa situación mediante una revisión de esos requisitos exigidos y las causas por las cuales son devueltas, generando retrasos para la aprobación del Registro Sanitario así como una disminución de medicamentos registrados en el país.

En cualquier caso, se hace imperativo realizar una actualización de la norma, tomando en cuenta la necesidad de realizar posibles cambios en los requisitos, de manera que estos sean claros y expresados en un lenguaje simple, aplicables tanto para la institución como para la industria farmacéutica. Por otra parte, es necesario adecuar la norma a criterios internacionales utilizados para la obtención del Registro Sanitario, con el fin de mejorar la compatibilidad con otras normas y dar como resultado mejoras en el proceso.

1.2. Objetivos de la Investigación

1.2.1. Objetivo General

Propuesta de actualización de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en relación a los requisitos legales exigidos para el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en la República Bolivariana de Venezuela.

1.2.2. Objetivos Específicos

1.2.2.1 Identificar los requisitos legales exigidos para otorgar el Registro Sanitario en la República Bolivariana de Venezuela.

1.2.2.2 Determinar las causas por las cuales son devueltas, las solicitudes de registro por aspectos legales, realizando el análisis respectivo y el orden prevalente.

1.2.2.3 Especificar los requisitos legales exigidos para otorgar el Registro Sanitario de diferentes países.

1.2.2.4 Proponer una lista de los requisitos legales actualizados.

1.3 Justificación

La salud de la población debe ser tutelada por el estado, por lo tanto, es necesario dictar las normas necesarias para cumplir con dicho cometido, atendiendo a la custodia de tan alto interés social.

Es por ello, que el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, como Autoridad Reguladora Nacional, con el fin de garantizar estándares de eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, debe adecuar la reglamentación de las normas legales referidas al registro sanitario, con el objeto de establecer criterios suficientemente claros, homogéneos, transparentes, aplicables y actualizados en aras de la protección de la salud de la población.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Fundamentos teóricos

2.1.1. Productos farmacéuticos

2.1.1.1. Definición

Todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación³.

2.1.1.2 Categorías

Según la Ley de Medicamentos, se consideran productos farmacéuticos³:

- a) **Fórmula Oficial:** Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, el cual será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en los textos oficiales, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.
- b) **Fórmula Magistral:** Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, según las normas técnicas del arte farmacéutico, a fin de cumplir expresamente una prescripción

- c) facultativa individualizada de las sustancias medicamentosas que incluye; éste será dispensado en la farmacia, con la debida información al paciente, sin que se requiera Registro Sanitario para su expendio.
- d) **Producto Biológico:** Todo medicamento obtenido mediante procesos biotecnológicos y que requieran para su expendio el Registro Sanitario correspondiente.
- e) **Producto Natural:** Toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso fármaco-terapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales, y que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.
- f) **Radiofármaco:** Son productos que contienen sustancias radioactivas en su estructura química y que bajo una forma farmacéutica adecuada se administran con fines diagnósticos o terapéuticos. El Ministerio de Salud y Desarrollo Social autorizará su uso en cada caso, tomando en consideración para ello las normas y convenios vigentes nacionales e internacionales que regulen la materia.
- g) **Especialidad Farmacéutica:** Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme elaborado

en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expandido en farmacias.

Categorías de Especialidades Farmacéuticas con fines del Registro Sanitario ⁴:

En Venezuela, son consideradas las siguientes categorías para el Registro Sanitario de las Especialidades Farmacéuticas:

- a) Producto Nuevo Categoría “A”: Se considera que un producto nuevo categoría “A”, es aquel cuyo (s) principio (s) activo (s) no se encuentra (n) aprobado (s) en Venezuela.
- b) Producto Nuevo Categoría “B”: Se considera que un producto nuevo categoría “B”, es aquel cuyo (s) principio (s) activo (s) se encuentra (n) aprobado (s) en Venezuela, pero difiere de un producto que se encuentra registrado en: forma farmacéutica, vía de administración, forma de liberación, sal del principio activo aprobado, la concentración que no se ajusta al rango posológico aprobado o la asociación del (o los) principio(s) activo(s) aprobado(s).
- c) Producto Conocido: Se considera que un producto categoría “C”, es aquel que presenta los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, rango posológico e indicación de otro producto ya aprobado en Venezuela. Se consideran medicamentos en su denominación genérica, aquellos que se corresponden con la denominación Común Internacional (DCI) de la droga activa que los compone; que tienen igual forma farmacéutica y una formulación

o composición equivalente en principio(s) activo(s), de igual o similar acción o eficacia terapéutica en condiciones similares de uso.

2.1.2 Regulación sanitaria

El uso de medicamentos ineficaces, nocivos o de mala calidad puede acarrear fracasos terapéuticos, agravamiento de las enfermedades, farmacorresistencias, y en ocasiones la muerte de los pacientes. Además, merma la confianza en los sistemas sanitarios, los profesionales de la salud y los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos. El dinero gastado en medicamentos ineficaces o de mala calidad es dinero mal invertido, ya sea por los consumidores o por las administraciones públicas. Éstas deben crear unos sólidos organismos nacionales que reglamenten eficazmente la fabricación, el comercio y el uso de los medicamentos a fin de proteger y promover la salud pública⁵.

El ámbito y la aplicación de dichas actividades varían de unos países a otros, pero en general comprenden las funciones, mencionadas a continuación⁶:

- Registro (concesión de licencias) de productos.
- Liberación de lotes
- Acceso al laboratorio
- Inspección y concesión de licencias a los fabricantes y distribuidores.
- Autorización de ensayos clínicos.
- Vigilancia posterior a la comercialización

La figura N° 1 muestra las funciones básicas de una ANR, como un proceso continuo e interrelacionado⁶.

Figura N°1: Funciones básicas de las ANR.



Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura: Módulos de capacitación. Módulo I. Autoridad Regulatoria Nacional.

Para efectos del presente trabajo, ahondaremos en el tema de interés: El Registro:

La función principal de autorización de registro o licencia de productos tiene su origen en los requerimientos relativos a la seguridad, calidad y eficacia que debe demostrar y cumplir un productor a fin de obtener el permiso para la liberación del medicamento, y por el que está obligado a respetar y mantener las características autorizadas. Así mismo, la ANR asume el compromiso de fiscalizar el nuevo producto, así como las posibles modificaciones que se le realicen al mismo mientras éste se encuentre en el mercado⁶.

Existen una serie de requisitos que debe presentar el fabricante o representante ante la ANR a fin de que esta evalúe la posible aprobación del producto, entre los cuales se encuentran: datos administrativos de la persona que realiza el registro y de lo que va a

registrar, datos técnicos específicos del productor y su solvencia para elaborar el medicamento, datos técnicos del producto: fisicoquímicos, biológicos y farmacológicos, y toda la información preclínica y clínica de seguridad y eficacia del producto⁶.

En lo relacionado con el registro sanitario, la normativa regulatoria varía de país a país, y la mayoría de los países de las Américas cuentan desde hace varios años con legislación en relación al registro, inspección, control y vigilancia de medicamentos⁷.

En los últimos años se han generado una serie de iniciativas por parte de organismos internacionales, del sector salud, y del sector comercial, con la finalidad de encontrar mecanismos que aseguren la disponibilidad de medicamentos a nivel nacional e internacional y que los requisitos exigidos sean lo suficientemente similares para que facilite el comercio internacional de los medicamentos en el menor tiempo posible⁸.

En este sentido, a nivel de la Región de las Américas, la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), fue establecida en el año 1999 en el marco de la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica⁹ celebrada en Santo Domingo - República Dominicana, y representa una iniciativa de las ANR de la región y la OPS en apoyo de los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en las Américas¹⁰.

La Red PARF está constituida por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de los Estados Miembros de la OPS/OMS, un representante de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y un representante de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), y puede tener observadores que serán representantes de organismos internacionales y/o nacionales de

reconocida actuación en el área de regulación, quienes mediante foros discuten y buscan soluciones a problemas comunes⁹.

Visión: Los países de la Región de las Américas implementan políticas farmacéuticas basadas en el acceso a medicamentos que cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia, y promueven la armonización farmacéutica en la Región de las Américas a través de la cooperación técnica, lo que permite mejorar la calidad de vida mediante la atención de la salud de su población⁹.

Misión: Impulsar la armonización de la reglamentación farmacéutica cubriendo aspectos de calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos farmacéuticos y el fortalecimiento de las capacidades de las Agencias Reguladoras Nacionales (ARN) en la Región de las Américas, basados en el derecho de la población al acceso a medicamentos de calidad de acuerdo con los avances de la ciencia y la tecnología en el contexto de las realidades nacionales y subregionales⁹.

En la figura 2 se muestra la estructura de la Red PARF, la cual se encuentra constituida por la Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (máximo nivel del proceso de toma de decisiones de la Red PARF), el Comité Directivo, el Secretariado y los Grupos de Trabajo⁹.

Figura N°2: Estructura de la RED PARF.



Fuente: Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF). Estatutos. Comité Directivo, Julio 2009.

La Red PARF tiene 12 grupos de trabajos en las siguientes áreas: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Bioequivalencia y Biodisponibilidad, Registro de Medicamentos, Buenas Prácticas Clínicas (BPC), el Combate a la Falsificación de Medicamentos, Clasificación de Medicamentos, la Promoción de Medicamentos, Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Vacunas, Plantas Medicinales, Farmacopea y Farmacovigilancia⁹. En la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, realizada en República Dominicana del 2-4 de marzo del año 2005 fue acordada la creación de un Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos⁸, cuya misión es promover y facilitar la armonización de criterios técnicos regionalmente reconocidos y adecuados para el registro de medicamentos contribuyendo a garantizar su Calidad, Seguridad y Eficacia y Disponibilidad¹⁰.

En el año 2013 fue publicado el Documento Técnico N° 10: Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas, de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos. Dicho documento tiene como propósito brindar requisitos que permitan establecer instrumentos normativos y regulatorios que contribuyan con los procesos de armonización y a que se garantice la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, en los países de nuestra región¹¹.

Se encuentra conformado siguiendo las pautas establecidas en otros documentos homólogos de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)¹¹. Está conformado por cuatro (4) módulos donde resumen los requisitos para el registro: Módulo 1: Información administrativa y legal, Módulo 2: Información de calidad, Módulo 3: Informes no-clínicos, Módulo 4: Informes clínicos, y dos (2) anexos: Anexo 1: El resumen de las características del producto (RCP), y Anexo 2: Información sobre el etiquetado y prospecto.

Además de las actividades propias e internas, la Red ha venido participando en otros foros regulatorios a nivel internacional. Desde noviembre de 2003, la Red PARF es miembro del Grupo de Cooperación Global (GCG) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), una iniciativa de Europa, Estados Unidos y Japón que enfoca el estudio de requisitos para evaluar la calidad, la inocuidad y la eficacia de nuevos medicamentos¹².

La Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH), es un proyecto único que reúne a las ARN

de Europa, Japón, Estados Unidos y expertos de la industria farmacéutica en estas tres (3) regiones, para discutir los aspectos científicos y técnicos del registro de productos¹³. La misión de la ICH es hacer recomendaciones para lograr una mayor armonización en la interpretación y aplicación de las directrices y requisitos para el registro de productos farmacéuticos técnicos, reduciendo o evitando la duplicación de experimentos con ello llevado a cabo durante la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos de uso humano¹³.

El objetivo de esta armonización es el mejor uso del capital humano, recursos materiales, animales y la eliminación de los retrasos innecesarios en el desarrollo global y disponibilidad de nuevos medicamentos mientras que se mantiene la calidad, seguridad, eficacia y demás obligaciones regulatorias para proteger la salud pública¹³.

El Documento Técnico Común (CTD) establece una estructura armonizada y un formato para la aplicación de nuevos productos, con el fin de eliminar la necesidad de cambiar el formato de la información para su presentación a las diferentes ARN de la ICH¹⁴.

El CTD se organiza en cinco módulos¹⁴:

- Módulo 1: Es para la información administrativa y la información de prescripción, y debe contener los documentos que son específicos de cada región; por ejemplo, formularios de solicitud o la etiqueta propuesta para su uso en la región.
- Módulo 2: Contiene los resúmenes de CTD y debe comenzar con una introducción general a la droga, incluida su clase farmacológica, el modo de acción y la utilización clínica propuesta. También debe proporcionar el

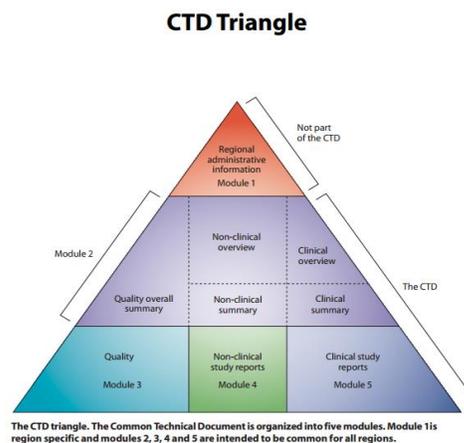
resumen general de la información de la "calidad" se proporciona, la descripción preclínica y clínica de la visión general, así como los resúmenes escritos no clínicos y los resúmenes tabulados, y el resumen clínico.

- Módulo 3 contiene información sobre temas de calidad.
- Módulo 4 contiene los informes de los estudios no clínicos.
- Módulo 5 contiene los informes de los estudios clínicos.

El Módulo 1 es la región específica y los módulos 2, 3, 4 y 5 están destinados a ser común para todas las regiones. En julio de 2003, el CTD se convirtió en el formato obligatorio para los nuevos usos de la droga en la Unión Europea y Japón, y el formato altamente recomendado de elección para las solicitudes de nuevos medicamentos presentados a la FDA¹⁴.

En la figura N° 3, se puede observar la organización del CTD, a manera de triángulo que proporciona orientación sobre la ubicación de los documentos, en sus respectivos módulos¹⁴.

Figura N°3: Organización del CTD



Fuente: ICH. [Internet]. Geneva: Welcome to the official web site for ICH. Disponible en: <http://www.ich.org/products/ctd.html>

Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos

La Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos (ARN), es el organismo del estado que asume la función de fiscalizar y regular los medicamentos con sumo detalle, de tal forma de asegurar la eficacia, calidad e inocuidad de los productos¹⁵.

Su misión, es proteger la salud de la población por su competencia en todo lo referido al control, fiscalización y calidad de todo producto que pueda afectar la salud humana¹⁶.

A continuación, describiremos a las ARN de interés para el presente trabajo:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la encargada de ejercer las atribuciones de regulación, control sanitario de productos, servicios y fomento de la salud, a través de políticas de salud que buscan la protección de la población¹⁷.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Así mismo, en Argentina, con el acrónimo de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es el ente encargado del registro y control, que permitan garantizar la calidad, eficacia y seguridad de medicamentos como regular el mercado de los mismos¹⁸.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**)

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), es responsable de garantizar a la sociedad, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas. Para ello, desarrolla una amplia gama de actividades, entre las que se destacan la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano, así como la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios¹⁹.

Food and Drug Administration (**FDA**)

La Agencia de Alimentos y Medicamentos es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de proteger la salud pública, garantizando la seguridad y eficacia de los alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos y productos biológicos²⁰.

2.1.3. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

2.1.3.1 Reseña Institucional

En la República Bolivariana de Venezuela, la ANR es el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” el cual fue creado por Decreto del General Eleazar López Contreras, presidente para aquel entonces de los Estados Unidos de Venezuela el 18 de octubre de 1938, quedando adscrito al Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, con personalidad jurídica autónoma y patrimonio propio, distinto e independiente del Fisco Nacional, con su asiento principal en la ciudad de Caracas, capital de la República²¹.

El INHRR tiene a su cargo la evaluación integral de todos los medicamentos introducidos a trámite de registro sanitario, así como los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados³.

En la actualidad el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” se ha convertido en un Centro de Referencia Sanitaria para la prevención, vigilancia y control de la salud de los venezolanos, al producir bienes y dar servicios de calidad para satisfacer las demandas nacionales de agentes inmunizantes y de diagnóstico de enfermedades infecciosas²².

2.1.3.2. Misión

Es un Instituto autónomo adscrito al Ministerio de Salud, de referencia nacional para prevención y vigilancia sanitaria a través de los siguientes programas²²:

- Control sanitario de productos de uso y consumo humano.
- Diagnóstico y vigilancia epidemiológica en bacteriología, virología y micología. coordinador, evaluador y supervisor de red de laboratorios de salud pública.
- Docencia a través de: postgrados, extensión, educación a distancia (aulas virtuales), desarrollo de líneas de investigación aplicada.
- Producción de bienes y servicios: (Medios de Cultivos, reactivos, colorantes y soluciones, líneas celulares de origen animal y humano, medios de crecimiento y soluciones para cultivo celular).

- Además, cuenta con talento humano especializado, con dominio técnico-científico adquirido y transmitido entre generaciones.
- Procesos, equipos e infraestructura de avanzada tecnología, que cumple con las normativas nacionales e internacionales en gestión de calidad; en cumplimiento con las políticas de salud del estado venezolano.

2.1.3.3. Visión

Ser centro de referencia nacional con certificación y acreditación internacional especializada, registro y control sanitario, diagnóstico y epidemiología, docencia, investigación aplicada y extensión, para desarrollar programas de control, prevención y vigilancia, generando información técnica científica en áreas de su competencia; apoyando la toma de decisiones y formulación políticas esenciales del Ministerio del Poder Popular para la Salud en defensa de la salud del pueblo venezolano²².

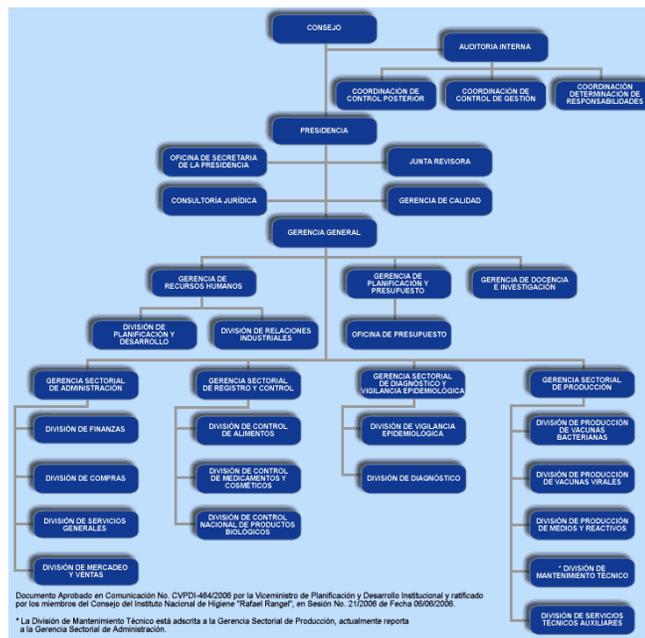
2.1.3.4. Valores

Sentido de pertenencia, ética, equidad, efectividad y compromiso social ante el país, constituyen los valores y principios de su cultura organizacional ²².

2.1.3.5. Estructura Organizativa

La estructura organizativa del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” es una estructura jerárquica piramidal, siendo controlada y dirigida por la Presidencia que a su vez depende de un Consejo, ²² como se observa en la Figura 4.

Figura 4. Organigrama Estructural del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.



Fuente: Tomado de la Página Web Oficial del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. http://www.inhrr.gob.ve/nuestro_instituto.php

La Gerencia objeto de este estudio es la Gerencia Sectorial de Registro y Control, creada en 1993, responsable de ofrecer un servicio óptimo de registro y control de Productos Farmacéuticos, Cosméticos y Alimentos. Junto a la creación de la mencionada gerencia, se le adscribe la División de Control de Medicamentos y Cosméticos²³.

El Departamento de Admisión, adscrito a la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, es el encargado de revisar la solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas a través del sistema automatizado SIVERC.

Sistema Venezolano de Registro Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios: SIVERC

El Sistema Venezolano de Registro y Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” es una herramienta que, permitirá la automatización de todos los procesos desarrollados por la Gerencia Sectorial de Registro y Control, en lo referente al registro y control sanitario de medicamentos y la evaluación de productos alimenticios, cosméticos, productos naturales y materiales médicos²⁴.

Además SIVERC, permitirá al INH ”RR” la publicación automatizada en la página web institucional, de la información de elevado impacto sanitario y regulatorio, como listado de medicamentos con registro sanitario vigente y cancelado, alertas por fallas de calidad, seguridad e ilícitos de medicamentos y demás productos sanitarios (alimenticios, cosméticos, productos naturales y materiales médicos), contribuyendo al desarrollo de un sistema nacional de vigilancia sanitaria, en que profesionales de la salud y población en general, sean actores activos y conscientes de su rol en el consumo de medicamentos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces²⁴.

El día 22 de enero de 2015, se dieron inicio a las actividades concernientes al Módulo de recepción y evaluación de solicitudes de Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas y productos biológicos, a través del Sistema SIVERC ²⁵.

2.1.4. Junta Revisora de Productos Farmacéuticos

2.1.4.1 Reseña

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos es un cuerpo colegiado, Asesor del Ministerio del Poder Popular para la Salud en los aspectos de la efectiva y constante vigilancia del registro, promoción, prescripción, sustitución, dispensación, expendio, farmacovigilancia y ensayos clínicos de los medicamentos³.

Es un organismo con una larga y exitosa historia de dedicación a las actividades propias del registro y control de medicamentos en Venezuela, cuyos orígenes históricos se remontan al siglo XIX, con la creación, por Decreto del Gobierno del General Antonio Guzmán Blanco en 1883, del Colegio de Médicos como institución de orden académico y gremial y del Consejo de Médicos como tribunal para regular y fiscalizar el ejercicio de las profesiones de la salud en el país. En el Reglamento de dicho tribunal se establecía, entre otras cosas, la obligación a los fabricantes de “medicinas secretas o de patente” de presentar la fórmula completa de cada producto, como requisito previo a su autorización de expendio. La primera inscripción, de un total de 58, ocurrió en 1889.²⁶

En 1993, y como resultado de una nueva modificación de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, se cambia el nombre de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas por el de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, se dispone que funcionará como cuerpo colegiado autónomo, conformada por el presidente del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, dos médicos y dos farmacéuticos, y se establecen como actividades propias de la Junta ²⁶.

1. Evaluación de la documentación científica y analítica que sustente la aprobación de los productos farmacéuticos.
2. Aprobación o suspensión de la comercialización, uso o importación de los productos farmacéuticos.
3. Realizar controles de los productos farmacéuticos que se comercializan en el país.
4. Evaluación de los protocolos de investigación clínica realizados en el país.
5. Emitir los dictámenes que en materia de su competencia le sean solicitados.
6. Dictar las normas donde se establezcan los criterios para el otorgamiento y renovación del Registro de los productos farmacéuticos.

2.1.4.2 Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos

La República Bolivariana de Venezuela cuenta con normativas y requisitos legales que rigen el cumplimiento de las funciones antes mencionadas, las cuales están agrupadas en las Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

La primera edición de las Normas de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas, fue en el año 1962, y sin duda alguna fue una de las decisiones que, han sido más beneficiosa para orientar tanto a los organismos oficiales como a la industria farmacéutica sobre los criterios sanitarios que deben seguirse para obtener el registro de medicamentos en Venezuela. La continuidad de esa publicación durante más de treinta (30) años y la racionalidad de su aplicación, ha sido un marco técnico y científico de invaluable utilidad para el Sistema Venezolano de Registro y Control de Medicamentos²⁷.

Sin embargo, no fue hasta 1992 donde se realizó el reconocimiento oficial del contenido de las Normas de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas mediante la Gaceta Oficial N.º 34.983 del 19 de junio de 1992.²⁷

La última publicación oficial, corresponde a la quinta (5ta) revisión de fecha 1998. En ella se busca garantizar que los recaudos suministrados en la Solicitud de Registro, puedan asegurar que los medicamentos cumplan los estándares necesarios para poder ser comercializados en el país.

La norma vigente se encuentra estructurada en catorce (XIV) Capítulos, mencionados a continuación ²⁸:

CAPÍTULO I:

Grupo A: De las atribuciones de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Grupo B: De las definiciones.

Grupo C: De los Poderes y Certificados.

CAPÍTULO II: "De los Requisitos y Anexos de la Solicitud de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos".

Grupo D: De la información General.

Grupo E: De los Requisitos y Anexos de Productos Nuevos Categoría A Grupo F: De los Requisitos y Anexos de Productos Nuevos Categoría B.

Grupo G: De los Requisitos y Anexos de Productos Nuevos Categoría C.

CAPÍTULO III:

Grupo H: De La Importación de Productos Farmacéuticos sin Registro Sanitario.

Grupo I: Del control de los primeros Lotes de Comercialización y Lotes Subsiguientes

Grupo J: De las Autorizaciones Post-Registro.

CAPÍTULO IV: Del Rechazo, Suspensión, Retiro y Cancelación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.

Grupo K: Del Rechazo del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.

Grupo L: De la Suspensión del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.

Grupo M: Del Retiro del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.

Grupo N: De la cancelación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos.

CAPÍTULO V: De los Nombres de Productos Farmacéuticos.

CAPÍTULO VI: De la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos.

Grupo O: De las disposiciones generales.

Grupo P: De la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos de venta sin Prescripción Facultativa.

Grupo Q: De la Promoción y Publicidad de Productos Farmacéuticos de venta con Prescripción Facultativa.

Grupo R: De las Sanciones.

CAPÍTULO VII: De la Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos:

CAPÍTULO VIII: De las Etiquetas y Empaques.

CAPÍTULO IX: De la Estabilidad de Productos Farmacéuticos.

CAPÍTULO X: De las Formas Farmacéuticas, Envases y Medidas Dispensadoras.

Grupo S: De las Formas Farmacéuticas.

Grupo T: De los Envases.

Grupo U: De las Medidas Dispensadoras.

CAPÍTULO XI: De los Excipientes.

CAPÍTULO XII: De La concesión de Audiencias.

CAPÍTULO XIII: De los Productos Farmacéuticos susceptibles de Venta un Prescripción Facultativa.

CAPÍTULO XIV: De la Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

2.1.5. Documentación y términos legales

A continuación, se expone un conjunto de conceptos de índole legal que forman parte de la plataforma teórica de la investigación.

Apostilla: Acotación que comenta, interpreta o completa un texto ³⁵.

Autenticación: Es el procedimiento que tiene como finalidad el dar fe de la autenticidad de las firmas que figuran en documentos públicos y certificar la competencia de los firmantes ³⁸.

Autenticación de copias y documentos: Es el acto administrativo, en donde se pueden autenticar copias mecánicas, literales o digitales. Eso sí, deben corresponder al original que se tenga ³⁷.

Casa de Representación (Representante): Son aquellos establecimientos que sólo podrán comercializar a los demás establecimientos farmacéuticos los medicamentos por ellos representados. (...) es el Titular del Registro Sanitario³.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente certifica que el fabricante al cual el certificado se refiere es objeto de inspecciones regulares para verificar el cumplimiento de las exigencias de Buenas Prácticas de Manufactura, desde adquisición de las materias primas y los materiales a la entrega del producto terminado al almacén²⁸.

Certificado de Producto Farmacéutico: Certificación emitida por la autoridad sanitaria competente en el país de origen como parte del Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de comercio internacional desarrollado por la OMS. Ese certificado indica en un formato único preestablecido si en dicho país el producto tiene autorización de comercialización, bajo cuales condiciones se autoriza la comercialización, cual es la información para los prescriptores y los pacientes que acompaña la autorización, si el fabricante es objeto de inspecciones regulares para verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para la forma farmacéutica del producto al cual se refiere el certificado²⁸.

Constancia de Análisis por Terceros: Se refiere a certificación escrita entre el contratante y el contratista en el que se establecen claramente las obligaciones y responsabilidades técnico sanitario de cada parte y que cumpla con los requisitos de autorización de comercialización del producto en cuestión²⁸.

Constancia de Elaboración por Terceros: Se refiere a documento notariado o legalizado vinculante entre el laboratorio solicitante del registro y el fabricante, en el que establecen claramente las obligaciones y responsabilidades técnico sanitarias de cada parte, y deben estar en consonancia con las condiciones de autorización de comercialización del producto en cuestión ²⁸.

Constancia de Elaboración: Documento expedido por el farmacéutico regente en el cual certifica que las muestras sometidas a registro han sido elaboradas en el laboratorio que él representa ²⁸.

Contrato de Manufactura: Es un documento escrito, en donde se especifica las responsabilidades del contratante y del contratista con relación a la fabricación y control del producto. Las partes deben manifestar su mutua conformidad con todas las disposiciones relacionadas con la producción y el análisis, las cuales deben conformarse a la autorización de comercialización ³⁹.

Convenio de La Haya, del cinco de octubre de 1961: Consiste en colocar sobre un documento público, o una prolongación del mismo, una Apostilla o anotación que certificará la autenticidad de la firma de los documentos públicos expedidos en un país firmante del XII Convenio de La Haya, de 5 de octubre de 1961, por el que se suprime la exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros que deban surtir efectos en otro país firmante del mismo ³².

Así, los documentos emitidos en un país firmante del Convenio que hayan sido certificados por una Apostilla deberán ser reconocidos en cualquier otro país del Convenio sin necesidad de otro tipo de autenticación ³².

Sin embargo, la apostilla tiene un efecto limitado, ya que solo acredita únicamente el origen del documento público subyacente. Hace esto certificando la autenticidad de la firma en el documento, la calidad en la que la persona actuó al firmar el documento y, si fuera necesario, la identidad del sello o timbre que el documento lleva ³⁶.

La colocación de la Apostilla, tiene como efecto principal certificar el origen del documento público al cual se refiere, es decir que certifica la autenticidad de la firma o sello de la persona o autoridad que firmó o selló el documento público y la capacidad que tenía para hacerlo ³⁴.

La iniciativa de la adhesión de Venezuela a la Convención de la Haya se efectuó el 02 de julio de 1998, donde el Ministerio de Asuntos Exteriores de los Países Bajos, notificó la adhesión de la República de Venezuela a los Estados Contratante. Sin embargo, para que la misma surtiese efectos, la adhesión se originaría en un lapso de seis meses después del recibo de la notificación, siempre y cuando los Estados Contratantes no formularan objeción a la adhesión de Venezuela. Debido a que ninguno de los Estados Contratantes formuló objeción a la adhesión de Venezuela, la Convención comenzó a desplegar efectos el 16 de marzo de 1999 ³³.

Diferencia entre una Apostilla y la Legalización: La Apostille se otorga sólo a los países signatarios del XII Convenio de la Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado de 5 de octubre de 1961. En tanto que la Legalización se expide

en aquellos casos en que el país de destino no haya suscrito el referido Convenio o los documentos provengan de las Representaciones Diplomáticas o Consulares acreditadas ante el Gobierno Nacional⁴⁷.

Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de la calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos acabados y los controles relacionados con estas operaciones³⁹.

Fabricante: Compañía que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación³⁹.

Fabricante Envasador: Compañía que lleva a cabo al menos una de las operaciones incluyendo las de llenado y etiquetado, a las que tienen que ser sometido los productos intermedios o a granel para que se conviertan en un producto acabado. Se consideran primarios, cuando intervienen en operaciones que involucran el material de envasado que está en contacto directo con el producto; y secundarios, cuando involucran operaciones con los materiales de envasado que no están en contacto directo con el producto Farmacéutico⁴⁰.

Farmacéutico Patrocinante: Profesional de la farmacia, cuya función es la de representar ante las autoridades sanitarias, por medio de un poder autenticado, los productos farmacéuticos sometidos a registro, responsabilizándose por la garantía de la calidad de los mismos durante la vigencia del Registro Sanitario correspondiente²⁸.

Legalidad: Principio jurídico en virtud del cual los ciudadanos y todos los actos emanados del poder público están sometidos al derecho y a la ley³⁵.

Legalización: (...) es un acto administrativo por el que se otorga validez a un documento público extranjero, comprobando la autenticidad de la firma puesta en un documento y la calidad en que la autoridad firmante del documento ha actuado⁴¹.

Maquila: Es el proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento, realizado por un establecimiento diferente del titular del registro sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente ⁴².

Notario: Persona que deja testimonio de los acontecimientos de los que es testigo³⁵.

Poder del Patrocinante: Facultad que da el propietario (empresa o persona natural) o una empresa representante a un Farmacéutico para que actúe en su nombre ante las autoridades sanitarias en todo lo relacionado con los trámites del Registro y Control de un producto farmacéutico en particular²⁸.

Poder del Representante: Facultad que da el propietario (empresa o persona natural) de un producto Farmacéutico a una empresa representante (laboratorio, casa de representación) para que registre, fabrique y/o comercialice dicho producto²⁸.

Registro Sanitario: (...) procedimiento al cual debe ser sometido un producto farmacéutico para autorizar su comercialización³.

2.2. Bases y fundamentos legales

Constitución de la República Bolivariana de Venezuela

La Constitución es el documento que actualmente contiene la Ley fundamental del país, dentro de su marco deben enmarcarse todos los actos legales²⁹. La misma está compuesta por un preámbulo, 350 artículos (ordenados en Títulos y Capítulos) y Disposiciones Transitorias (para su implementación); fue redactada por la Asamblea Constituyente de Venezuela.

La Constitución, específicamente en su artículo 83, expresa²⁹:

Artículo 83 La salud es un derecho social fundamental, obligación del Estado, que lo garantizará como parte del derecho a la vida. El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.

Por tanto, este artículo puede considerarse como la base principal para comenzar con el análisis de la investigación, reflejando la base principal de esta investigación que es la protección a la salud de la población.

Las normas que regulan el procedimiento administrativo de autorización de nuevos medicamentos en Venezuela son fundamentalmente, tres:

Ley de Medicamentos de la República Bolivariana de Venezuela

Ya que tal como lo indica el Artículo 1, la mencionada Ley³ regulará todo lo relacionado con la política farmacéutica a los fines de asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad, así como su accesibilidad y uso racional a todos los sectores de la población en el marco de una política nacional de salud.

Así mismo, define el Registro Sanitario como: “procedimiento al cual debe ser sometido un producto farmacéutico para autorizar su comercialización.”. Es decir que es el medio mediante el cual la Autoridad Regulatoria Nacional otorga el permiso correspondiente a un producto, para su comercialización y distribución en el país. Es por ello, que el Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas es una exigencia en aras a proteger la salud pública mediante la información proporcionada en su registro, el cual debe proveer una pesquisa útil y necesaria para evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que se quiere comercializar³.

Con el artículo 19 se acentúa la función de Registro y Control sanitario de Especialidades Farmacéuticas por parte del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”³:

Artículo 19: El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" es el organismo técnico del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, tendrá a su cargo la evaluación integral de

todos los medicamentos introducidos a trámite de Registro Sanitario, así como los análisis de control de los productos farmacéuticos aprobados y comercializados.

Ley Orgánica de Salud

Dicha Ley es la encargada de regir todo lo relacionado con la salud en el territorio de la República. Así como establecer las directrices y bases de salud como proceso integral, y determina la organización, funcionamiento, financiamiento y control de la prestación de los servicios de salud de acuerdo con los principios de adaptación científico-tecnológica, de conformidad y de gratuidad, este último en los términos establecidos en la Constitución de la República ³⁰.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

En el presente capítulo se abordan los elementos metodológicos empleados para la consecución de los objetivos de la investigación.

3.1. Línea de investigación

La investigación, se encuentra enmarcada en la línea de Buenas Prácticas Regulatorias, ya que se propone una actualización de los aspectos legales exigidos para el Registro de Medicamentos en Venezuela. A propósito de las Buenas Prácticas Regulatorias, según Vega O ⁴³, comenta que:

Buscan ser una herramienta para que los países generen regulaciones más eficientes en la persecución de los objetivos de las políticas públicas que se deseen implementar. Deben ser un apoyo para entregar una solución a un problema específico que se desee resolver, y evitar que las regulaciones se conviertan en un problema más que en una solución.

Ahora bien, las Buenas Prácticas Regulatorias se basan en “la capacidad de definir objetivos claros y un marco de implementación eficiente (...)”⁴⁴, cuyo eje de esa política es el mejoramiento del marco normativo y legal.

3.2 Tipo de investigación

Atendiendo al criterio de la fuente que origina la información, se trata de una investigación documental, a tal efecto Finol y Nava expresa lo siguiente⁴⁵: La investigación documental, es una investigación formal, teórica, abstracta si se quiere, por cuanto se recoge, registra, analiza e interpreta la información contenida en documentos, en soportes de información registrada, es decir, en libros, periódicos, revistas científicas, materiales iconográficos y video gráficos, sonoros, escritos en general, diskettes, casetes, discos compactos, documentos jurídicos y no jurídicos, los obtenidos por medios electrónicos. La investigación documental constituye un proceso de búsqueda, selección, lectura, registro, organización, descripción, análisis de interpretación de datos extraídos de fuentes documentadas existentes, en torno a un problema, con el fin de encontrar respuestas a interrogantes planteadas en cualquier área del conocimiento humano.

3.3 Diseño de investigación

El diseño de la investigación para Balestrini⁴⁶ se define como:

Un plan global de investigación que integra de un modo coherente y adecuadamente correcto, técnicas de recogida de datos a utilizar, análisis previstos y objetivos (...), dar de una manera clara y no ambigua respuestas a las preguntas planteadas.

En tal sentido, el presente estudio se fundamentó en una investigación documental, ya que se realizaron consultas de libros, tesis, revistas, páginas webs, y otros documentos que hacen referencia a la investigación.

3.4. Fases de la investigación

Para lograr los objetivos planteados en la investigación, se realizaron las siguientes actividades:

1. Revisar los requisitos legales exigidos para otorgar el Registro Sanitario en la República Bolivariana de Venezuela: Para lograr este objetivo específico, se utilizó toda la información referente a fuentes legales que rigen en Venezuela en materia de regulación, teniendo como rectora, las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, por ser la norma vigente que regula lo concerniente al Registro Sanitario de Venezuela, así mismo boletines, y demás documentación oficial vigente cuya publicación fue posterior a la norma antes citada.
2. Determinar las causas por las cuales son devueltas, según el registro histórico, las solicitudes de registro por aspectos legales en el año 2015: Se realizó una revisión de la información que maneja el Departamento de Admisión, adscrito a la Gerencia Sectorial de Registro y Control, del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” sobre las solicitudes de registro sanitario, que fueron devueltas en el año 2015, estableciendo un listado de motivos de devolución de carácter legal.

La escogencia del año 2015, se debió principalmente a dos factores:

- a) En diciembre del año 2014, se implantó el Sistema Venezolano de Registro y Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” separándose así el registro electrónico del antiguo proceso en físico.
 - b) En el inicio de la elaboración de la investigación, el departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas, únicamente disponía información sobre seis (06) meses del año 2016. Escogiendo así, el año inmediatamente anterior, que representaba un número significativo de datos para el análisis de la situación planteada y la facilidad de acceso a la información.
3. Analizar las causas por las cuales se incurrió en errores, faltas u omisiones.
 4. Revisar los requisitos legales exigidos para otorgar el Registro Sanitario por las Autoridades Reguladoras Nacionales de diferentes países: Para ello, se tomarán las siguientes Autoridades de Referencia basándonos en aquellas que han sido catalogadas como agencias Nivel IV:
 - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) – Argentina.
 - Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) – México.
 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – España.
 - Food and Drug Administration (FDA) – Estados Unidos.

Una vez recolectada la información referente a los requisitos necesarios a nivel internacional, y establecidos los requisitos en Venezuela, se realizó una comparación de los mismos, y finalmente se realizó la propuesta de actualización de los requisitos necesarios en el país.

3.5 Técnicas e instrumentos de Recolección de los Datos

En la presente investigación se emplearon las siguientes técnicas e instrumentos:

Revisión Documental: La recolección de datos se realizó en dos etapas: la selección y evaluación del material y el registro posterior de los datos.

Fuente de Información: Se refiere a las diversas fuentes de información que fueron consultadas para desarrollar el trabajo de investigación planteado:

- Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. 5ta Revisión, Julio 1998.
- Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas.
- Informes de devoluciones realizados por el Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas.
- Formulario: F-RCDM-023 Solicitud para el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos.
- Páginas webs de las diferentes Agencias Reguladoras de Medicamentos.
- Circulares y normativas que regulan la normativa legal, cuya fecha de publicación sea posterior a la fecha de las NJRPF, y que se encuentren vigentes para la concesión del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.

3.6 Técnicas de análisis de interpretación de los datos

Para el análisis de datos se utilizó la comparación cuantitativa y cualitativa simple, tanto en lo referente a documentación exigida a nivel nacional como internacional, para el caso de causas de devolución se tabularon por frecuencia de ocurrencia con contaje simple y ordenadas por orden decreciente.

3.7 Limitaciones

En el desarrollo de la investigación se presentaron las siguientes limitaciones:

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” no cuenta con una base de datos estructurada, que contenga todas las circulares, boletines, y demás normativas, que cumpla con las necesidades de información y que se encuentre en un lugar único, donde el personal interno pueda tener acceso a ello.

Falta de acceso a la información en las páginas webs de las Agencias Reguladoras de Medicamentos, ya que, en algunos casos, la información requerida no fue accesible, y práctica. Para resolver esta situación se realizó una consulta directamente a las agencias, mediante el uso de correos electrónicos, lo cual implicó un tiempo en espera de las respuestas.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo se presentan datos para la consecución de cada uno de los objetivos específicos planteados y resultados de la investigación.

Objetivo Específico n° 1: Identificar los requisitos legales exigidos para otorgar el Registro Sanitario en la República Bolivariana de Venezuela.

Cuadro 1: Documentos legales exigidos para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en Venezuela.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	CARACTERÍSTICAS	FUENTE
Poder de Patrocinante	<ul style="list-style-type: none">- Poder emitido por el Propietario o Representante del producto.- Debidamente autenticado y legalizado.	NJRPF. Capítulo I, Grupo C, Numeral 1, literal a,
	<ul style="list-style-type: none">- Otorgado por el Representante o Propietario.- Coincida con la razón social declarada.- Autorice el registro de Especialidades Farmacéuticas.- Autenticado.- Traducido por intérprete público.	Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas (F-RCD-017)
	<ul style="list-style-type: none">- Los documentos deben poseer un mínimo de vigencia de (1) mes antes de su vencimiento.	CIRCULAR S/N de Fecha 13 de junio 2007.

Poder de Representación	<ul style="list-style-type: none"> - Poder emitido por el Propietario al Representante del producto. - Debidamente autenticado y legalizado. - Traducido por intérprete público. 	NJRPF. Capítulo I, Grupo C, Numeral 1, literal b
	<ul style="list-style-type: none"> - Autorizar al registro, importación y comercialización (producto importado). - Autorizar al registro, fabricación y comercialización (producto nacional). 	Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas (F-RCD-017)
	<ul style="list-style-type: none"> - Los documentos deben poseer un mínimo de vigencia de (1) mes antes de su vencimiento. 	CIRCULAR S/N de Fecha 13 de junio 2007.
Certificado de Elaboración	<ul style="list-style-type: none"> - Aplica únicamente para productos nacionales. - Suscrito por el regente del laboratorio fabricante, indicando que el producto sometido a registro ha sido supervisado en dicho establecimiento bajo su supervisión. 	NJRPF. Capítulo I, Grupo C, Numeral 2, literal a,
	<ul style="list-style-type: none"> - Original. - La razón social del Fabricante debe corresponderse con lo declarado. - Autenticado. 	Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas (F-RCD-017)
	<ul style="list-style-type: none"> - Los documentos deben poseer un mínimo de vigencia de (1) mes antes de su vencimiento. 	CIRCULAR S/N de Fecha 13 de junio 2007.

Contrato de Fabricación	<ul style="list-style-type: none"> - Aplica cuando el fabricante es diferente al propietario. - Firmado entre las partes, donde se establecen obligaciones y responsabilidades técnico sanitarias. 	NJRPF Capítulo I, Grupo C, Numeral 2, literal a.
	<ul style="list-style-type: none"> - Suscrito entre el Propietario y el Fabricante del Producto. - Autenticado. 	Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas (F-RCD-017)
	<ul style="list-style-type: none"> - Traducido por intérprete público. 	NJRPF. Capítulo II, Grupo D, Numeral 6
	<ul style="list-style-type: none"> - Los documentos deben poseer un mínimo de vigencia de (1) mes antes de su vencimiento. 	CIRCULAR S/N de Fecha 13 de junio 2007.
	<ul style="list-style-type: none"> - Debe existir un contrato escrito entre el contratante y el contratista, el cual estipule claramente las obligaciones de cada una de las partes. En el contrato debe establecerse claramente la forma en que la persona encargada de autorizar la circulación de cada lote de productos destinados a la venta o de expedir el certificado de análisis, debe cumplir plenamente con sus responsabilidades. 	CIRCULAR N° 001/07 de fecha 20 noviembre de 2007: (Numeral 8 del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, Resolución N° 407, de fecha 17 de agosto de 2004)

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	- Certificado expedido por la Autoridad Sanitaria del país correspondiente.	NJRPF. Capítulo I, Grupo C, Numeral 2, literal b.
	<ul style="list-style-type: none"> - Emitido por la Autoridad Sanitaria, firmado y sellado. - Certifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. - Correspondencia con la razón social y dirección del fabricante declarado en la solicitud de Registro Sanitario. - Vigente. - Autenticado. - Traducido por intérprete público. 	Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas (F-RCD-017)
	- Para aquellos certificados que no indiquen fecha de vencimiento, se les concederá una vigencia de 2 (dos) años a partir de su fecha de emisión por la ARN del país de origen.	CIRCULAR 061293 de Fecha 21 de abril 2006.
	- Los documentos deben poseer un mínimo de vigencia de (1) mes antes de su vencimiento.	CIRCULAR 061293 de Fecha 21 de abril 2006.

Certificado de Producto Farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> - Emitido por la autoridad competente en el país exportador. - Vigencia no mayor de un año previo a la fecha de la solicitud del Registro Sanitario del producto correspondiente. - Debidamente legalizado de acuerdo con las leyes y reglamentos vigentes. - Debe ser enviado cada 5 años. 	<p>NJRPF.Capítulo I, Grupo C, Numeral 2, literal d.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado y sellado. - Indique el nombre del producto, y que corresponda con la concentración y forma farmacéutica del producto sometido a Registro Sanitario. - Indique el laboratorio fabricante y que corresponda con la razón social y dirección del fabricante declarado en la solicitud de Registro Sanitario. - Vigente - Autenticado. - Traducido por intérprete público. - Correspondencia entre la razón social y la dirección del laboratorio fabricante. - Incluya Fórmula cuali-cuantitativa - Certifique el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. 	<p>Informe para la Admisión de las Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas (F-RCD-017)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Para aquellos certificados que no indiquen fecha de vencimiento, se les concederá una vigencia de 2 (dos) años a partir de su fecha de emisión por la ARN del país de origen. 	<p>CIRCULAR 061293 de Fecha 21 de abril 2006.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Los documentos deben poseer un mínimo de vigencia de (1) mes antes de su vencimiento. 	<p>CIRCULAR S/N de Fecha 13 de junio 2007.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Debe remitirse el documento original. 	<p>CIRCULAR RC- 0937-2014 de fecha 15 de enero 2014.</p>

Certificado de Instalación y Funcionamiento de la Casa de Representación	- Certificado expedido por la Autoridad Sanitaria correspondiente.	Capítulo I, Grupo C, Numeral 1, literal i, NJRPF.
	- Los documentos deben poseer un mínimo de vigencia de (1) mes antes de su vencimiento.	CIRCULAR S/N de Fecha 13 de Junio 2007.
Constancia de Análisis por Terceros	- Aplica para aquellos productos analizados en Laboratorios analíticos de Control de Calidad Externos, diferentes al laboratorio propietario o representante. - Debe establecer los acuerdos de análisis, obligaciones y responsabilidades técnico sanitarias de cada parte.	NJRPF. Capítulo I, Grupo C, Numeral 2, literal h.
	- Los documentos deben poseer un mínimo de vigencia de (1) mes antes de su vencimiento.	CIRCULAR S/N de Fecha 13 de junio 2007.

Como se aprecia en el cuadro anterior, los recaudos que deben acompañar a la solicitud de un registro sanitario constan de ocho (08) documentos de carácter legal, ya sea contrato, poder o certificado.

Además de ser una baja cantidad de recaudos solicitados, las características o condiciones que deben reunir son muy sencillas de cumplir, en ningún caso representan complejidades u impedimentos para su obtención.

Objetivo Específico n° 2: Determinar las causas por las cuales son devueltas, las solicitudes de registro por aspectos legales, realizando el análisis respectivo y el orden prevalente.

Al revisar el registro histórico del Departamento de Admisión, se encontró que se recibieron un total de 1091 solicitudes de Registro Sanitario: 92 Categorías A, 211 solicitudes categorías B y solicitudes de registro categoría C 788.

Por petición del Farmacéutico Patrocinante, 88 solicitudes en total no fueron evaluadas a través del sistema automatizado SIVERC: 23 Categorías A, 19 solicitudes categorías B y 46 categorías C.

Evaluándose así total de 1003 solicitudes de Registro Sanitario, distribuyéndose de la siguiente manera: 69 Categorías A, 192 solicitudes categorías B y 742 solicitudes de registro categorías C.

De esas 1003 Solicitudes, un total de 221 solicitudes se Pre-Admitieron, siendo 12 categorías A, 37 solicitudes B y 172 categorías C.

Un total de 782 solicitudes de registro sanitario, fueron devueltas, por inconformidades en la Solicitud de Registro: 57 categoría A, 155 categoría B y 570 categorías C.

De esas 782 solicitudes de registro sanitario, un total de 554 solicitudes presentaron inconformidades por aspectos legales, distribuyéndose de la siguiente manera: 47 solicitudes categorías A, 102 categorías B y 405 solicitudes categorías C.

Cuadro 2: Registro de solicitudes de Registro Sanitario, Categorías A, B y C del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas en el año 2015

Categoría de Registro Sanitario	N° de SR Recibidas	N° de SR No evaluadas	N° de SR Evaluadas	N° de SR Pre-admitidas	N° de SR Devueltas	N° de SR Devueltas por aspectos legales
<i>A</i>	92	23	69	12	57	47
<i>B</i>	211	19	192	37	155	102
<i>C</i>	788	46	742	172	570	405
<i>TOTAL</i>	1091	88	1003	221	782	554

Del total de las solicitudes de registro evaluadas el 77,96% fue devuelto. De las cuales, el 70,84% corresponden a no conformidades en aspectos legales.

Esto representa un 55,23% de devolución por aspectos legales del total de las solicitudes de registro evaluadas.

Causas de devolución por aspectos legales en las Solicitudes de Registro

Categoría A:

En el siguiente cuadro se puede apreciar el resultado de las causas encontradas en la revisión de las 47 solicitudes de Registro Sanitario devueltas por aspectos legales, habiendo casos en que una solicitud de registro presenta una o más, causas simultáneamente:

Cuadro 3: Causas de devolución por aspectos legales en solicitudes de Registro Sanitario categoría A, del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas en el año 2015

<i>N°</i>	<i>Causa de Inconformidad</i>	<i>Solicitudes Inconformes</i>	<i>Porcentaje de ocurrencia</i>
1	No se autentica alguna de las firmas de quienes suscriben el Documento.	29	61,70
2	Omisión de documentos legales	27	57,44
3	No correspondencia en la razón social y/o dirección de las empresas en la documentación y la declarada en la Solicitud de Registro	24	51,06
4	Documentación legal no traducida por interprete público/no correspondencia en la versión y el documento original.	17	36,17
5	Documentos vencidos	06	12,77
6	Incumplimiento de pautas en la documentación.	04	8,51
7	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no firmado por la ARN	04	8,51

En base a los resultados obtenidos, la causa más frecuente de devolución de las solicitudes de registro categoría A corresponde a la legalización de documentos, con un peso porcentual del 61,70%, trámite con condiciones jurídicas establecidas, que en modo alguno corresponde a disposiciones o exigencias del instituto; en segundo lugar se encontró la omisión de la documentación con una incidencia del 57,44%, siguiendo como causa, la no correspondencia de la razón social y/o dirección que aparece en los documentos y la declarada en la solicitud de registro, con una ponderación porcentual del 51,06%, luego se tiene la no correspondencia entre el contenido del documento y su traducción al español, con un peso de 36,17%, seguidamente, con menor grado de significación en porcentaje, se ubica el vencimiento del plazo de vigencia de los documentos con 12,77%; a continuación incumplimiento de pauta en los documentos, en este caso, el poder de representación no autoriza el registro y por último el certificado de BPM no está firmado por la ARN, en un 8,51% de los casos.

Causas de devolución por aspectos legales en las Solicitudes de Registro

Categoría B:

En la siguiente tabla se puede apreciar el resultado de las causas encontradas en la revisión de las 102 solicitudes de Registro Sanitario devueltas por aspectos legales, habiendo casos en que una solicitud de registro presenta una o más, causas simultáneamente.

Cuadro 4: Causas de devolución por aspectos legales en solicitudes de Registro Sanitario categoría B.

N°	Causa de Inconformidad	Solicitudes Inconformes	Porcentaje de ocurrencia
1	No correspondencia en la razón social y/o dirección de las empresas en la documentación y la declarada en la Solicitud de Registro.	58	56,86
2	No se autentica alguna de las firmas de quienes suscriben el Documento.	46	45,10
3	Omisión de documentos legales.	35	34,31
4	Documentación legal no traducida por interprete público/no correspondencia en la traducción y el documento original.	24	23,53
5	Documentos vencidos.	14	13,73
6	Incumplimiento de pautas en la documentación.	03	2,94

Una observación de los datos en las solicitudes de registro categoría tipo B, nos permite ver una correspondencia directa con las causas de devolución de las categorías A, ya que las seis primeras causas coinciden, aunque no en el mismo orden, aun así, representan porcentajes significativos de devolución.

Entre la primera y segunda causa de no conformidad, con porcentajes de ocurrencia de un 56,86% y 45,10% respectivamente, se encontró la no correspondencia en la razón social y/o dirección de las empresas en la documentación y la declarada en la Solicitud de Registro, así como la no autenticación de alguna de las firmas de quienes suscriben el documento.

Causas de devolución por aspectos legales en las Solicitudes de Registro

Categoría C:

En la siguiente tabla se puede apreciar el resultado de las causas encontradas en la revisión de las 405 solicitudes de Registro Sanitario devueltas por aspectos legales, habiendo casos en que una solicitud de registro presenta una o más, causas simultáneamente.

Cuadro 5: Causas de devolución por aspectos legales en solicitudes de Registro Sanitario categoría C.

<i>N°</i>	<i>Causa de Inconformidad</i>	<i>Solicitudes Inconformes</i>	<i>Porcentaje de ocurrencia</i>
1	No correspondencia en la razón social y/o dirección de las empresas en la documentación y la declarada en la Solicitud de Registro	232	57,28
2	Omisión de documentos legales	193	47,65
3	No se autentica alguna de las firmas de quienes suscriben el Documento.	152	36,54
4	Documentos vencidos	102	25,55
5	Documentación legal no traducida por interprete público/no correspondencia en la versión y el documento original.	87	21,48
6	Incumplimiento de pautas en la documentación.	15	3,70

Las causas de devolución en los productos categorías C coinciden con las de los productos categorías A y B, las seis primeras causas son comunes y coincidentes igualmente los rangos de ponderación porcentual.

Según los datos encontrados, las devoluciones por aspectos legales son consecuencia de una falta de atención, de diligencia y revisión por parte de la industria en la presentación de los recaudos exigidos.

Por otra parte, las cifras arrojadas y tabuladas en los datos, permiten confirmar las apreciaciones de la premisa que cerca del 50% de las solicitudes de registro tramitadas son devueltas por no conformidades en aspectos legales, lo que hacía presumir dificultades en su cumplimiento, ya fuesen por complejidad, indefinición o falta de claridad, causas que quedan totalmente descartadas por el análisis de la data.

Objetivo Específico N° 3: Especificar los requisitos legales exigidos para otorgar el Registro Sanitario de diferentes países.

DOCUMENTO LEGAL	CARACTERÍSTICAS	MÉXICO	ARGENTINA	ESPAÑA	ESTADOS UNIDOS
Certificado de Producto Farmacéutico/ Certificado de Libre Venta	Emitido por la ARN del país de fabricación.	SI	SI	NO	NO
	Redactado en idioma oficial del país emisor o traducido por intérprete público.	SI	NI	NO	NO
	Apostillados o legalizados por el país de expedición.	SI	NI	NO	NO
	Indicar la razón social y el domicilio del sitio de fabricación.	SI	NI	NO	NO
	Indicar Titular de Registro y Fórmula cuali-cuantitativa.	SI	NI	NO	NO
	Vigente.	SI	NI	NO	NO
	Documento Original.	SI	NI	NO	NO
	Copia Certificada.	SI	NI	NO	NO

<i>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fármaco (Principio Activo)</i>	Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente.	SI	NO	NO	NO
	Emitido por el Titular de la Comercialización.	-	NO	SI	NO
	Redactado en idioma oficial del país emisor o traducido por intérprete público.	SI	NO	SI	NO
	Apostillados o legalizados por el país de expedición.	SI	NO	SI	NO
	Indicar la razón social y el domicilio del sitio de fabricación.	SI	NO	NI	NO
	Vigente.	SI	NO	NI	NO
	Debe indicar fecha de la auditoria y una declaración del resultado.	NO	NO	SI	NO
	Debe indicar que el Fabricante del medicamento ha realizado auditorías de BPM.	NO	NO	SI	NO
<i>Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Medicamento)</i>	Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente.	SI	SI	SI	NI
	Redactado en idioma oficial del país emisor o traducido por intérprete público.	SI	NI	SI	NI
	Apostillados o legalizados por el país de expedición.	SI	NI	NI	NI
	Indicar la razón social y el domicilio del sitio de fabricación.	SI	SI	SI	NI
	Vigente.	SI	NI	SI	NI

Poder de Representación

Aplica cuando el Propietario del producto, no sea filial de la empresa solicitante del registro sanitario.	SI	SI	NO	NO
Debe autorizar el registro, importación y comercialización del producto.	SI	SI	NO	NO
Redactado en idioma oficial del país emisor o traducido por intérprete público.	SI	NI	NO	NO
Original o copia certificada por notario.	SI	SI	NO	NO
Vigente.	SI	NI	NO	NO
Correspondencia con las razones sociales y dirección según lo indicado en la SR.	SI	NI	NO	NO

Información de la patente del fármaco

Documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo.	SI	NO	NO	SI
Firmado por el responsable sanitario, representante legal y titular.	SI	NO	NO	NI

<i>Acuerdo/ convenio de Fabricación</i>	Debe indicar el procedimiento que describa los criterios para evaluar a los maquiladores antes de ser aprobados.	SI	SI	SI	SI
	Debe indicar las responsabilidades y obligaciones entre el maquilador y el titular del registro.	SI	SI	SI	SI
	El titular del registro debe asegurar la transferencia de tecnología al maquilador y estar documentada.	SI	SI	NI	SI
	Debe indicar que las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador.	SI	SI	NI	SI
	Debe indicar que la calidad del producto será la responsabilidad del titular del registro.	SI	SI	NI	SI
	Debe indicar que el titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador.	SI	SI	NI	SI
	El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por el titular del registro, junto con la documentación original de las etapas maquiladas.	SI	SI	NI	SI
	Debe indicar que el titular del registro debe llevar a cabo los análisis necesarios que le permitan aprobar o rechazar el producto.	SI	SI	NI	SI
	Incluyas las constancias de las Buenas Prácticas de Fabricación.	NO	SI	NO	SI
Se aceptan copias debidamente legalizadas.	SI	SI	NO	SI	

Autorización de Funcionamiento

Copia del documento que acredite la habilitación/autorización de la empresa.	NO	SI	NO	SI
Debidamente legalizada.	NO	SI	NO	NO

Autorización de Comercialización

Copia de la autorización de comercialización obtenida en otro país.	NO	NO	SI	SI
Ficha técnica y resumen de los datos de seguridad, y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas.	NO	NO	SI	SI
Lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización.	NO	NO	SI	SI

Leyenda:

SI Requerido por la ARN del país**NO** No requerido por la ARN del país**NI** No indicado/Sin información

Del análisis de los resultados se interpreta que los requisitos legales exigidos para la concesión del Registro Sanitario por México, presentan un gran grado de similitud con Venezuela con respecto a la cantidad y contenido de los mismos. Son un total de los ocho (06) documentos legales exigidos por la COFEPRIS, de los cuales cuatro (04) son comunes con Venezuela, dichos documentos se mencionan a continuación: Acuerdo de Maquila, Certificado de Libre Venta, Carta de Representación y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el medicamento. En cuanto aquellos que no son comunes, es conveniente mencionarlos: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación: Fármaco (PA) e Información de la patente del fármaco.

En Argentina, si un medicamento que desee comercializarse procede de un país de alta vigilancia sanitaria únicamente se requiere la presentación de dos (02) documentos de carácter legal: Certificado de Producto Farmacéutico y Contrato de Producción y Análisis o Servicios por Terceros. Si el producto procede de un país miembro del MERCOSUR, requerirá la consignación de tres (03) documentos: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Autorización de Funcionamiento de la empresa Fabricante y la empresa solicitante del Registro y por último Poder de Representación. En cualquier caso, dichos recaudos son iguales a los solicitados por la ARN de Venezuela.

La diferencia sustancial en la cantidad de recaudos exigidos en Argentina, obedece al Decreto 150/92, seguido de las modificaciones al mismo y las normas complementarias el cual promueve un trámite reducido de registro para aquellos medicamentos que se quieren importar de países de alta vigilancia sanitaria, así como la implementación de

inspecciones, con el fin de validar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en forma previa a la puesta en el mercado.

Según el título 21, del Código de Regulaciones Federales de la FDA, para mercadear un producto de venta sin receta (OTC), en Estados Unidos, el producto debe cumplir con todos los requisitos y estándares en la monografía OTC que le aplique. Dichos requisitos son total y absolutamente de carácter químico-farmacéutico, requiriendo un único requisito legal aparte de cumplir con las BPM: aprobar el “Registro de Establecimientos Farmacéuticos y Listado de Fármacos”.

Si un producto no cumple con todos los requisitos de la monografía, entonces se necesita someter una solicitud para medicamento nuevo (NDA) por sus siglas en inglés. Dicha solicitud, se ajusta al formato del CTD, recomendado por la ICH, y solo contempla incluir dos (02) documentos legales, aparte de cumplir con las BPM: aprobar el “Registro de Establecimientos Farmacéuticos y Listado de Fármacos” y el documento denominado “Aprobación a ser mercadeado en E.E.U.U.”

En España, existen un total de cuatro (04) recaudos de ámbito legal que deben acompañar a la solicitud de registro. Dos (02) de esos recaudos contienen elementos comunes para Venezuela: Contrato de fabricación por terceros y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Los documentos restantes, es decir: Confirmación de las BPM del fabricante del Principio Activo y Autorización de Comercialización, no forman partes de las exigencias de Venezuela.

Es importante mencionar, que durante el proceso de evaluación del expediente de autorización la AEMPS, se enfoca principalmente en la información sobre los resultados preclínicos y/o clínicos, su fabricación, y controles químicos-farmacéuticos.

Para ello somete análisis al medicamento, en los laboratorios oficiales de control de la propia agencia y realiza inspecciones de las instalaciones donde se fabrique el medicamento y a sus principios activos.

Existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos, según la aplicación del CTD. Esto permite que existan procedimientos estándares que de autorización de ámbito europeo y que los medicamentos puedan optar bien a una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para más países dentro de la Unión Europea aumentando la eficacia y eficiencia de la red de agencias europeas de medicamentos.

Objetivo Específico n°4: Elaborar una lista de los requisitos legales actualizados.

Cuadro 6: Propuesta de actualización de los requisitos legales en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos

Ubicación y Tipo de Recaudos	Características	Tipo de Modificación
<p>Capítulo I, Grupo B: De las definiciones</p>	<p>Incluir las siguientes definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autenticación: Es el procedimiento que tiene como finalidad el dar fe de la autenticidad de las firmas que figuran en documentos públicos y certificar la competencia de los firmantes. - Autenticación de copias y documentos: Es el acto administrativo, en donde se pueden autenticar copias mecánicas, literales o digitales. - Legalización: Acto administrativo, mediante el cual la autoridad competente acredita la autenticidad de un documento o de una firma, atribuyéndole efectos legales 	<p>Adición</p>
<p>Capítulo I, Grupo C: De los Poderes y Certificados</p>	<p>Se propone modificar el numeral 2, literal b, quedando de la siguiente manera:</p> <p>a) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Certificado expedido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado, sellado y vigente. Debe estar autenticado y/o legalizado (si aplica). Traducido por intérprete público. Si es expedido electrónicamente, debe entregarse una copia en físico y poder comprobarse a través de los sitios oficiales de las ARN.</p> <p>Se propone modificar el numeral 2, incluyendo una nueva literal (j) quedando de la siguiente manera:</p>	<p>Modificación</p>

	<p>j: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Principio Activo: Certificado expedido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, firmado, sellado y vigente. Debe estar autenticado y/o legalizado (si aplica). Traducido por intérprete público. Si es expedido electrónicamente, debe entregarse una copia en físico y poder comprobarse a través de los sitios oficiales de las ARN.</p> <p>Para aquellos productos que, durante su proceso de manufactura, interviene algún fabricante que realiza procesos previos de micronizado, pellets, deberá anexarse el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>Se propone modificar el numeral 2, incluyendo un nuevo literal (k) quedando de la siguiente manera:</p> <p>K: Contrato de Manufactura o Acuerdo de Fabricación: Si el laboratorio fabricante es diferente al propietario, debe anexarse además un documento convenio de elaboración firmado entre las partes, legalizado y/o apostillado (en caso que aplique) donde se establecen las obligaciones y responsabilidades técnico sanitarias.</p>	<p>Adición</p>
--	---	----------------

En primer lugar, se propone incluir las tres definiciones planteadas: Autenticación, Autenticación de copias y documentos y Legalización, debido a que en los resultados obtenidos en el objetivo 2 de esta investigación (ver gráficos: 6, 7, y 8) la no autenticación de alguna de las firmas de quienes suscriben los documentos legales, ocupó los primeros lugares de causas de devolución de las solicitudes.

Literal b: El propósito de dicha modificación es completar la información requerida, con respecto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que actualmente la norma únicamente contempla que el mismo debe ser expedido por la Autoridad Sanitaria del país correspondiente, dejando un vacío en comparación con otros recaudos legales, los cuales sí se declara el contenido que debe tener el mismo, entre ellos mencionamos algunos: firmado, sellado, vigente.

Inclusión de la literal j: Según los resultados obtenidos en el objetivo 3, el elemento común para la aprobación del registro sanitario, en México, y España, recae en la verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Principio Activo.

Inclusión del a literal k: Con el objetivo de ampliar el concepto, y el alcance de este recaudo que inicialmente se planteaba, pero no a título específico, se propone incluirlo en una nueva literal para mayor comprensión de la norma.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Por los resultados obtenidos, las Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, si bien requieren de modificación, la misma no es significativa, ya que, los resultados reflejan que el mayor porcentaje de devolución ocurre por una falta de diligencia y revisión de los recaudos por parte de la industria.

- Las causas más frecuentes de devolución de las solicitudes por aspectos legales para las tres categorías, son la no correspondencia entre la razón social y/o dirección de la documentación, junto, a la no autenticación de alguna de las firmas de quienes suscriben los documentos.

- Actualmente, existen organizaciones internacionales que buscan armonizar los diferentes requerimientos regionales para el registro de productos farmacéuticos. Venezuela, participa activamente en los procesos de armonización correspondiente a nuestra región.

5.2. RECOMENDACIONES

- Se sugiere la realización de una guía o documento informativo que permita orientar y minimizar las fallas más frecuentemente cometidas, a efectos de cumplir con los requisitos exigidos por el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” para optimizar el acto de tramitación de solicitudes de registro en pro, tanto para la institución como para la industria farmacéutica.
- Continuar promoviendo las acciones de armonización de criterios técnicos y legales para el registro de medicamentos

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS): “Cómo desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional” [Internet] Año de publicación: 2002. (consultado el 15/01/2016), disponible en www.who.int/whr/2002/es/.
2. Autoridades Nacionales de Regulación (ANR) [Internet] (consultado el 25/01/2016), disponible en www.portaleami.org/encuentros/
3. Ley de Medicamentos, de la República Bolivariana de Venezuela, Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000
4. Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel: Instructivo para el ingreso en el SIVERC, de las especialidades farmacéuticas con registro sanitario vigente (comercializados o no comercializados) junio 2014. Revisión 2.
5. Organización Mundial de la Salud (OMS) “Por una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad”. Noviembre 2003. Ginebra. WHO/EDM/2003.2
6. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Vacunación segura: Módulos de capacitación. Módulo I. Autoridad Regulatoria Nacional.
7. Organización Panamericana de la Salud (OPS). V Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF): Información y propuestas de los grupos de trabajo presentados para su consideración (2008)
8. Organización Panamericana de la Salud (OPS). IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Gt/Registro de

Medicamentos Informe y Propuesta sobre: Requisitos comunes para el Registro de Medicamentos. (2005)

9. Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica (Red PARF). Estatutos. Comité Directivo. Julio 2009.
10. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Grupo de Trabajo de Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos (GT/RM)
11. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Grupo de Trabajo de Registro de Medicamentos. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. Red PARF Documento Técnico No. 10
12. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica: Resumen realizado por Rosario D'Alessio (2005)
13. ICH. [Internet]. Geneva: Welcome to the official web site for ICH. (consultado el 01/11/2016) Disponible en: <http://www.ich.org/about/vision.html>
14. ICH: THE CTD. [Internet]. Geneva: Welcome to the official web site for ICH. (consultado el 01/11/2016) Disponible en: <http://www.ich.org/products/ctd.html>
15. Instituto de Salud Pública de Chile [Internet]: Sistema Regulador – Autoridad Reguladora de Medicamentos (consultado el 03/11/2016). Disponible en: http://www.ispch.cl/anamed_/sistema_regulador

16. Autoridades Regulatoras Nacionales de Medicamentos de Referencia Regional: Desafíos Regulatorios de la Globalización y el Acceso a Medicamentos de Calidad. [Internet]. Chile 2012. (consultado el 12/12/2016) https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/ix_encuentro/7.1Proceso_evaluacion_OPS-Jose_Pena.pdf
17. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)[Internet] (Consultado el 15/01/2016), disponible en www.cofepris.gob.mx
18. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); [Internet] (Consultado el 15/01/2016); disponible en www.anmat.gov.ar/
19. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), [Internet] (Consultado el 15/01/2016), disponible en www.aemps.gob.es/
20. Food and Drug Administration (FDA): Departamento de EE.UU. de Salud y Servicios Humanos[Internet] (Consultado el 15/01/2016), disponible en <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>
21. Gaceta Oficial de la República de los Estados Unidos de Venezuela. N^o 19.700 de fecha 18 de octubre de 1938.
22. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. [Internet] (Consultado el 15/01/2016), disponible en: http://www.inhrr.gob.ve/nuestro_instituto.php.
23. Ibarz, M., Zambrano A., Sosa A., Bandes A., De Valedón E., Balbi, G., “et al”. (2008). Evolución Histórica y Logros de la Gerencia Sectorial de Registro y

Control del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. Revista del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

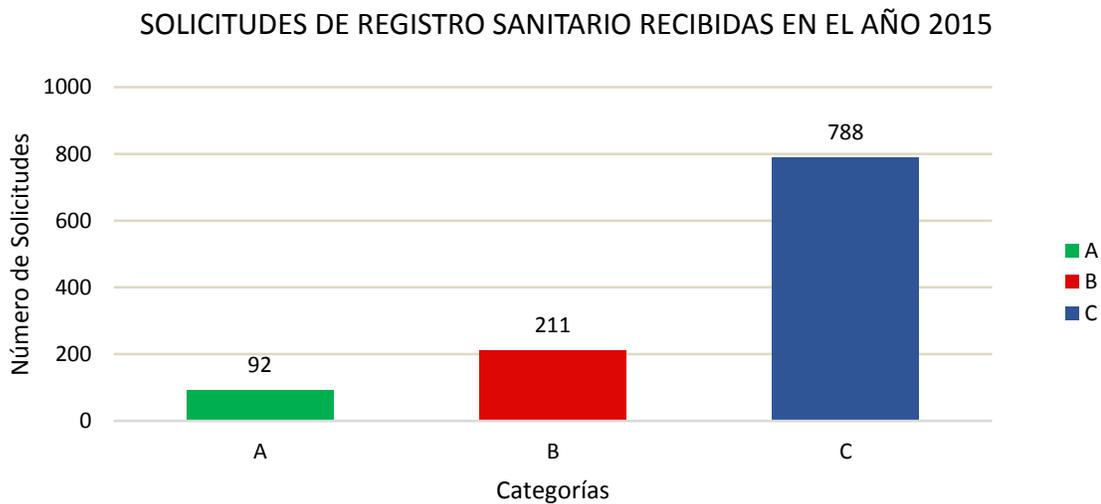
24. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”. SIVERC[Internet] (Consultado el 25/10/2016) <http://www.inhrr.gob.ve/noticia6.php>
25. Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel: Inauguración del Módulo para Solicitudes de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas y Productos Biológicos [Internet] (Consultado el 25/10/2016) <http://www.inhrr.gob.ve/noticia33.php>
26. Bond, Edmundo I. Junta Revisora de Productos Farmacéuticos Breve Reseña Histórica. Revista del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (2008)
27. Cardona Raul, y Polanco Milagros: Registro y Control de los Medicamentos en Venezuela: Una visión histórica. Revista del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (2005)
28. Normas de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas 5ta edición de Fecha: julio 1998.
29. Constitución de la República Bolivariana de Venezuela. Gaceta Oficial No 36.860 del 30 de diciembre de 1999 –
30. Ley Orgánica De Salud Gaceta Oficial N° 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998
31. Ministerio de Justicia. Gobierno de España [Internet] [Citado enero 2017] Disponible en: <http://www.mjusticia.gob.es/cs/Satellite/Portal/es/servicios-ciudadano/tramites-gestiones-personales/legalizacion-unica-apostilla>.

32. Parra – Aranguren, Gonzalo. La adhesión de Venezuela al Convenio de la Haya de 1961 que suprimió la exigencia de legalización de los documentos públicos extranjeros [Internet] [Citado enero 2017] http://www.ulpiano.org.ve/revistas/bases/artic/texto/RDUCV/115/rucv_1999115_103-167.pdf
33. Hernández Pablo Estuardo, Importancia Del Convenio De La Haya Sobre La Apostilla Para Guatemala. Guatemala, abril De 2016.
34. Real Academia Española. (2014). *Diccionario de la lengua española* (23.a ed.). [Internet] Consultado en <http://www.rae.es/rae.html>
35. Oficina Permanente de la Conferencia de la Haya. Manual sobre el Funcionamiento Práctico del Convenio sobre la Apostilla. Página 7
36. Colconectada: Autenticación de documentos [Internet] [Citado enero 2017] Disponible en: <http://www.colconectada.com/autenticacion-de-documentos/>
37. COFEPRIS: Autenticación de Documentos [Internet] [Citado enero 2017]. Disponible en: [http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Registro Sanitario Medicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/6%20GMP.pdf](http://www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/Registro_Sanitario_Medicamentos/ESTRUCTURA%20DE%20EXPEDIENTES/6%20GMP.pdf)
38. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Gaceta Oficial N° 38.009, de fecha 26 de agosto de 2004).
39. INHRR: Instructivo para elaborar una solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas categoría “nuevo A”, en el sistema venezolano de registro control de medicamentos y evaluación de productos sanitarios SIVERC. [Internet] [Citado enero 2017]. Disponible en: http://www.inhrr.gob.ve/pdf/rc_pdf/SREF-0001%20Nuevo_A_Rev_04.pdf

40. Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación Gobierno de España [Internet] [Citado enero 2017] Disponible en: <http://www.exteriores.gob.es/Portal/es/ServiciosAlCiudadano/SiEstasEnElExtranjero/Paginas/Legalizaciones.aspx>
41. Norma Oficial Mexicana Nom-059-Ssa1-2006, Buenas Prácticas De Fabricación Para Establecimientos De La Industria Químico Farmacéutica Dedicados A La Fabricación De Medicamentos (Modifica A La Nom-059-Ssa1-1993, Publicada El 31 De Julio De 1998)
42. Vega O (2012) Coherencia regulatoria, buenas prácticas para regular. Las Buenas Prácticas Regulatorias; recuperado el 15/01/2016; disponible en <http://repositorio.uchile.cl/>
43. VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF): [Internet] [Citado 15/01/2016]. Disponible en www.paho.org
44. Finol De Navarro, Teresita y Nava De Villalobos, Hortensia (1996). Procesos y Productos en la Investigación Documental. Editorial de la Universidad del Zulia (EDILUZ). Maracaibo.
45. Balestrini, M. (2001). Procedimientos Técnicos en la Investigación Documental. Caracas: BL Consultores Asociados, Servicio Editorial.
46. Ministerio del Poder Popular para Relaciones Exteriores: [Internet] [Citado febrero 2017]. Disponible en: <https://citaslegalizaciones.mppre.gob.ve/>

Anexos

Gráfico 1: Solicitudes de Registro Sanitario recibidas en el Dpto. de Admisión de Especialidades Farmacéuticas en el año 2015, según su categoría.



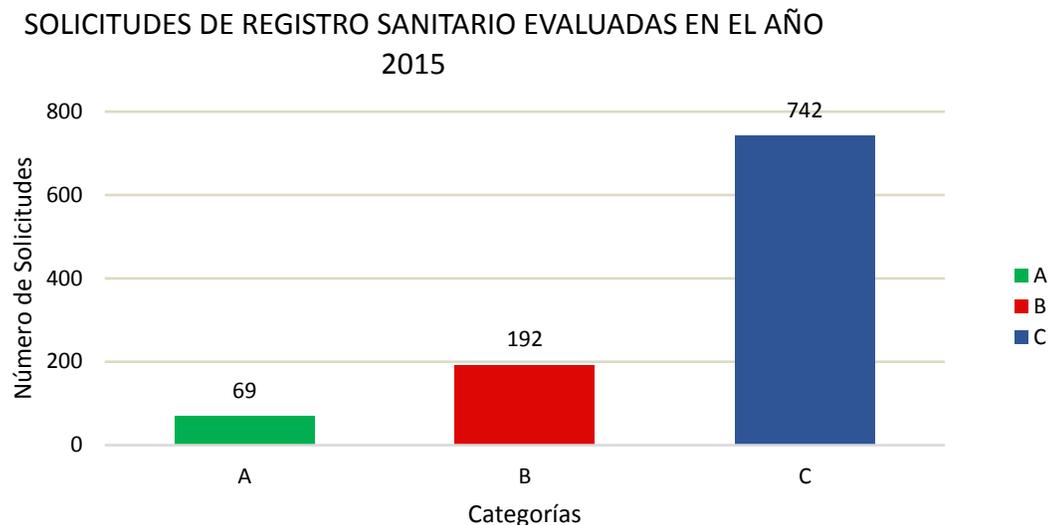
Fuente: Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas (2015).

Gráfico 2: Solicitudes de Registro Sanitario no evaluadas por el Dpto. de Admisión Especialidades Farmacéuticas en el año 2015, según su categoría.



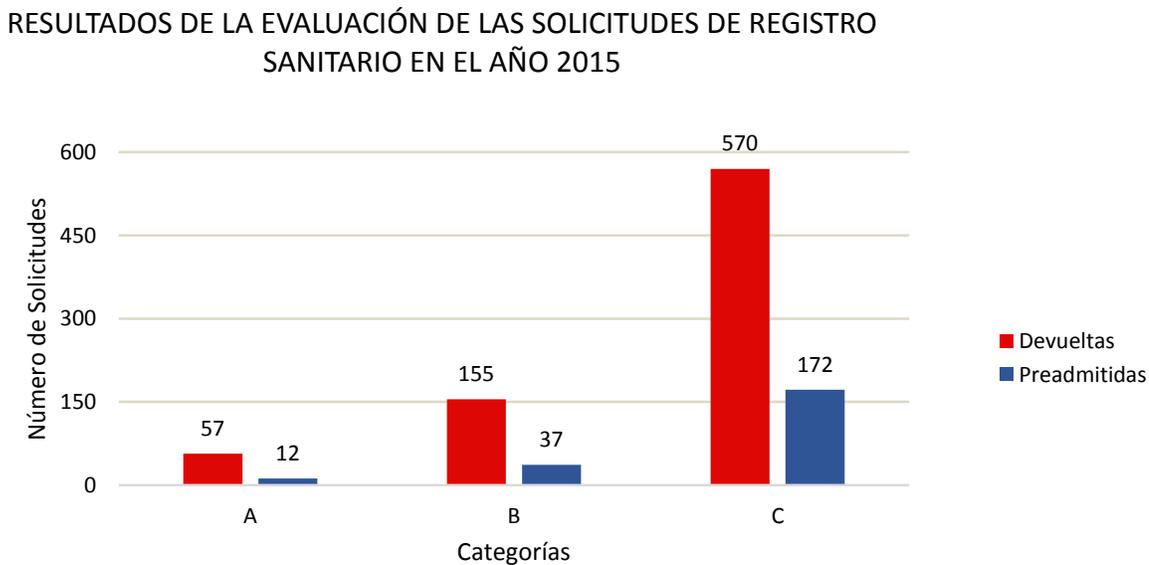
Fuente: Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas (2015).

Gráfico 3: Solicitudes de Registro Sanitario evaluadas en el Dpto. de Admisión Especialidades Farmacéuticas en el año 2015, según su categoría.



Fuente: Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas (2015).

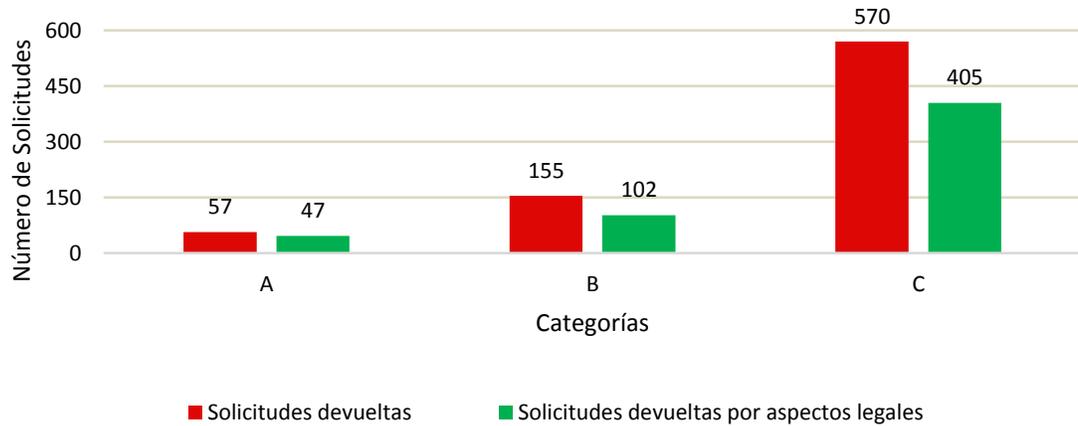
Gráfico 4: Resultados de la evaluación de las solicitudes de Registro Sanitario por el Dpto. de Admisión de Especialidades Farmacéuticas en el año 2015, según su categoría.



Fuente: Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas (2015).

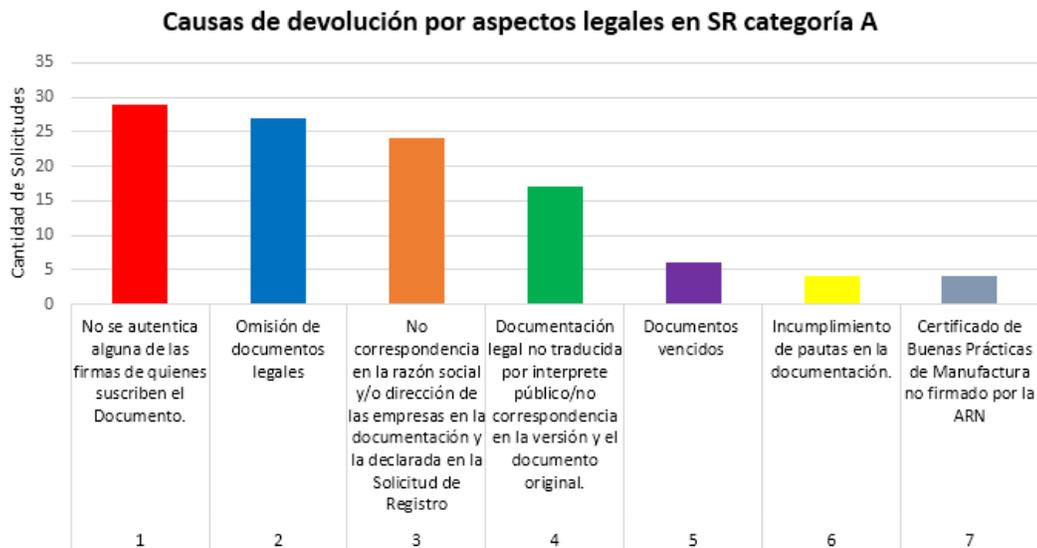
Gráfico 5: Solicitudes de Registro Devueltas versus Solicitudes de Registro Sanitario devueltas por inconformidades en aspectos legales en el año 2015, según su categoría.

Total de solicitudes de registro devueltas vs solicitudes devueltas por inconformidades en aspectos legales en el año 2015



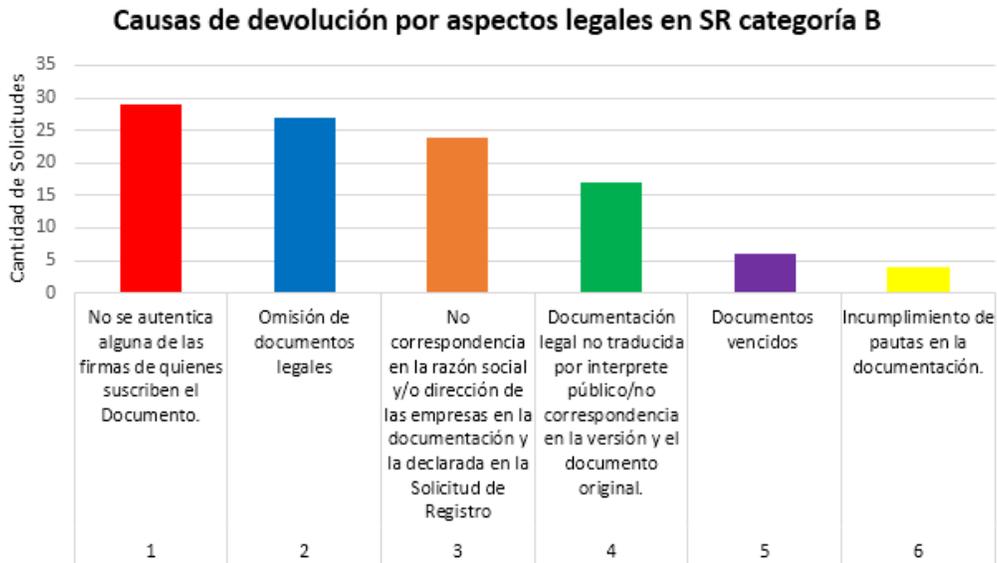
Fuente: Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas (2015).

Gráfico N° 6: Causas de devolución por aspectos legales en SR categoría A



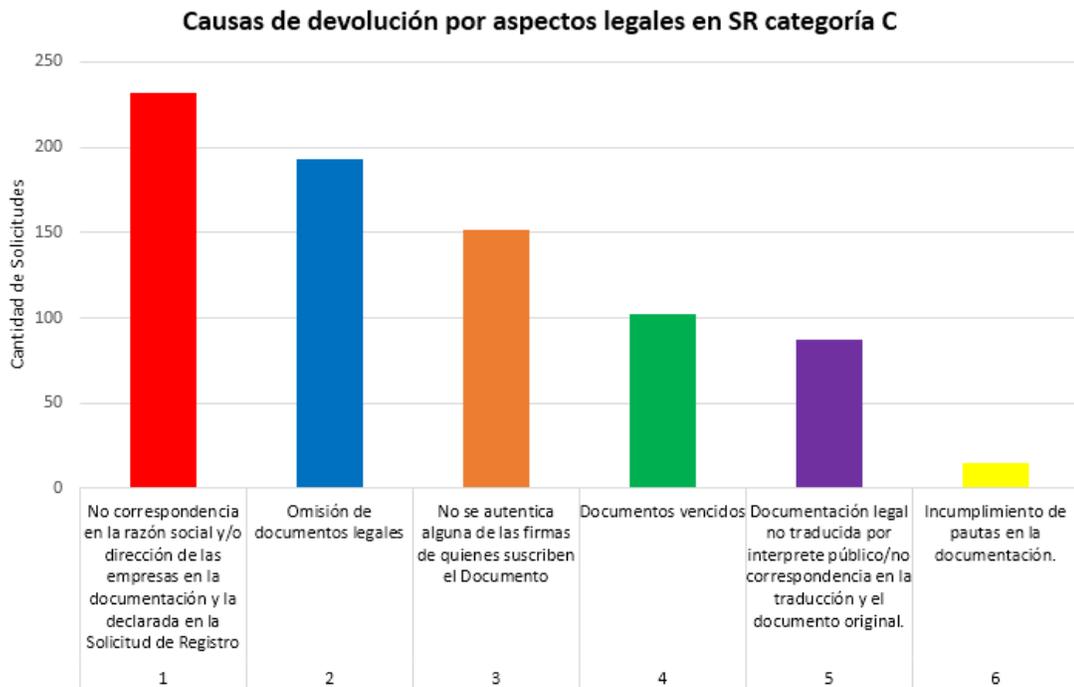
Fuente: Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas (2015)

Gráfico N° 7: Causas de devolución por aspectos legales en SR categoría B



Fuente: Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas (2015).

Gráfico N° 8: Causas de devolución por aspectos legales en SR categoría C



Fuente: Base de datos del Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas (2015).

Cuadro 7: Recaudos que deben cumplir los documentos legales, para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en México (COFEPRIS)

Documentación Requerida	Características	Fuente
<p>Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación: Fármaco (PA)</p>	<p>Fabricación de fármaco nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente. <p>Fabricación de fármaco extranjero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente. - Redactados en idioma español, o contener su debida traducción por perito traductor. - Si es expedido por la COFEPRIS, se aceptarán copia simple para todos los casos. - Apostillados o legalizados por el país de expedición. - Indicar la razón social completa y el domicilio del sitio de fabricación. - En caso que no indiquen vigencia, se considerarán 30 meses a partir de la fecha de emisión, del mismo o fecha de inspección de las instalaciones del fabricante. - Si es expedido electrónicamente, debe entregarse en físico comprobarse a través de los sitios oficiales de las ARN y presentar declaración bajo protesta de decir verdad que dicho CBPF es oficial por ser publicado en el sitio electrónico de la ARN. - Se puede extender la vigencia por seis meses (una sola extensión). 	<p>OFICIO CIRCULAR CAS/1/OR/20/2016 (de fecha Julio de 2016). Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015.</p> <p>REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014. Artículo 170. Fracción II.</p> <p>Buenas prácticas de fabricación de fármacos. (DOF 04 de febrero de 2016).</p> <p>Ley General de Salud. Artículo 222, 167 Fracción IV.</p>

<p>Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación: Medicamento y Diluyente (Si aplica).</p>	<p>Fabricación de medicamento nacional:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente. <p>Fabricación de medicamento extranjera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabricación de fármaco nacional: Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente. <p>Fabricación de fármaco extranjero:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente. - Redactados en idioma español, o contener su debida traducción por perito traductor. - Si es expedido por la COFEPRIS, se aceptarán copia simple para todos los casos. - Apostillados o legalizados por el país de expedición. - Vigentes. - Indicar la razón social completa y el domicilio del sitio de fabricación. - En caso de no señalar la vigencia, se considerarán 30 meses a partir de la fecha de emisión, del mismo o fecha de inspección de las instalaciones. - Si es expedido electrónicamente, debe entregarse en físico comprobarse a través de los sitios oficiales de las ARN y presentar declaración bajo protesta de decir verdad que dicho CBPF es oficial por ser publicado en el sitio electrónico de la ARN. - Se puede extender la vigencia por seis meses (una sola extensión). 	<p>OFICIO CIRCULAR CAS/1/OR/20/2016 (de fecha Julio de 2016): Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015.</p> <p>Ley General de Salud. Artículo 222, 167 Fracción IV.</p> <p>REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Última reforma publicada en el DOF el 14 de marzo de 2014. Artículo 170. Fracción II.</p>
--	--	--

<p>Certificado de Libre Venta</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aplica únicamente para medicamentos de fabricación extranjera. - Debe corresponder la razón social y domicilio del establecimiento fabricante y con la información que se declara en el expediente para autorización sanitaria. - Original o Copia certificada del original por notario en México. - Traducción al idioma español realizado por perito traductor. - Debe indicar datos del: Titular del registro, Sitio de fabricación, fórmula cuali-cuantitativa y no necesariamente: Envase primario, plazo de caducidad. - Se aceptan los Certificados de Producto Farmacéuticos. - Vigente. 	<p>REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD. Artículo 170.</p> <p>COFEPRIS: Certificados de buenas prácticas de fabricación. Certificado de Libre Venta. Carta de representación.</p>
<p>Carta de Representación</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aplica cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario. - Debe autorizar el registro o modificación, importación y distribución del producto. - Se acepta original o Copia certificada por notario en México. - Traducción al idioma español realizado por perito traductor. - No se aceptan, copia simple del original. - Vigente (si procede). - Debe corresponderse con las razones sociales y domicilio de los establecimientos indicados en la solicitud de Registro Sanitario. 	<p>COFEPRIS: Certificados de buenas prácticas de fabricación. Certificado de Libre Venta. Carta de representación.</p>

<p>Información de la patente del fármaco</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo. - Declarar características de molécula: isómero, humedad, polimorfo. - Firmada por el responsable sanitario, representante legal del establecimiento y titular. 	<p>Ley de Propiedad Industrial Art. 9. Reglamento de Insumos para la Salud Art. 167 COFEPRIS: Denominación distintiva / Información de Patente.</p>
<p>Acuerdo/ convenio de Maquila</p>	<p>Debe contemplar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El procedimiento que describa los criterios para evaluar a los maquiladores antes de ser aprobados. - Las responsabilidades y obligaciones entre el maquilador y el titular del registro. - El titular del registro debe asegurar la transferencia de tecnología al maquilador y estar documentada. - Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador. - Que la calidad del producto será la responsabilidad del titular del registro. - Que el titular del registro debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador. - El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por el titular del registro, junto con la documentación original de las etapas maquiladas. - Que el titular del registro debe llevar a cabo los análisis necesarios que le permitan aprobar o rechazar el producto. 	<p>LEY GENERAL DE SALUD. Artículo 203. Reglamento de Insumos para la Salud Art. 183. NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993, publicada el 31 de julio de 1998).</p>

Cuadro 8: Recaudos que deben cumplir los documentos legales, para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en Argentina (ANMAT)

Documentación Requerida	Características	Bibliografía
Certificado de Producto Farmacéutico	- Emitido por la ARN del país correspondiente.	Decreto N. ° 150/1992 (con sus modificaciones): Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación.
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	Si es miembro del MERCOSUR, copia del certificado.	MERCOSUR/GMC/RES N°23/95. Requisitos para el Registro de Productos Farmacéuticos Registrados y elaborados en un Estado Parte Productor, similares a Productos registrados en el Estado Parte Receptor.

<p>Contrato de Producción y Análisis o Servicios por Terceros</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Suscrito entre el contratante y el contratado el cual estipule claramente las responsabilidades de cada parte. - Debe establecer la forma en la cual la persona autorizada, libera cada lote de producto para la venta o extiende un certificado de análisis. - Los aspectos técnicos del contrato deben ser escritos en forma apropiada por personas competentes con conocimiento en tecnología farmacéutica, análisis y las BPF. - Todos los arreglos para la producción y análisis deben estar de acuerdo con la autorización de comercialización y lo acordado entre ambas partes. - Debe describir claramente la responsabilidad del contratante en la compra, control y liberación de materiales. - Debe describir el manejo de materias primas, intermedios, productos a granel y productos terminados, si son rechazados. - El contrato debe permitir que el contratante someta a auditorías las instalaciones del contratado. - Debe ser tomado solamente por un elaborador que cuente con autorización de elaboración de la Autoridad Sanitaria Nacional. - Se aceptarán copias debidamente legalizadas, de ser el fabricante miembro de MERCOSUR. - Incluya las constancias de BPF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Disposición ANMAT N. ° 2819/2004 (con las modificaciones de la Disp. ANMAT N. ° 4844/2005) Lineamientos generales de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos. - MERCOSUR/GMC/RES N°23/95. Requisitos para el Registro de Productos Farmacéuticos Registrados y elaborados en un Estado Parte Productor, similares a Productos registrados en el Estado Parte Receptor - Serie Red PARF - Documento Técnico N. ° 10. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. - Secretaria de Políticas, Regulación Y Relaciones Sanitarias Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica Disposición N. ° 1907/2006.
---	---	---

<p>Autorización de Funcionamiento de la empresa Fabricante y la empresa solicitante del Registro</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Copia del documento que acredite la habilitación/autorización de la empresa productora/ elaboradora/ solicitante si es parte de MERCOSUR. - Copia debidamente legalizadas. 	<p>MERCOSUR/GMC/RES N°23/95. Requisitos para el Registro de Productos Farmacéuticos Registrados y elaborados en un Estado Parte Productor, similares a Productos registrados en el Estado Parte Receptor.</p> <p>Secretaria de Políticas, Regulación Y Relaciones Sanitarias Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica Disposición N. ° 1907/2006.</p>
<p>Poder de Representación</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Documento que acredita la personería del representante legal de la empresa solicitante del registro - Otorgado por el titular del registro. - Autorice a presentar las solicitudes de trámites de registro y la comercialización. - Copia autenticada si es miembro del MERCOSUR. - Copia debidamente legalizadas. 	<p>MERCOSUR/GMC/RES N°23/95. Requisitos para el Registro de Productos Farmacéuticos Registrados y elaborados en un Estado Parte Productor, similares a Productos registrados en el Estado Parte Receptor.</p> <p>Serie Red PARF - Documento Técnico N. ° 10. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas.</p> <p>Secretaria de Políticas, Regulación Y Relaciones Sanitarias Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica Disposición N. ° 1907/2006.</p>

Cuadro 9: Recaudos que deben cumplir los documentos legales, para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en Estados Unidos (FDA)

Documentación Requerida	Características	Bibliografía
Registro de Establecimientos Farmacéuticos y Listado de Fármacos	<ul style="list-style-type: none"> - Estar registrado previamente en dicho registro electrónico. Aplica para: Fabricantes/ Empacadores/ Almacenadores (Nacionales y/o extranjeros). 	Food and Drug Administration. Código de Regulaciones Federales. Título 21. Parte 207.
Aprobación a ser mercadeado en EE.UU	<p>Aplica únicamente para los NDA</p> <ul style="list-style-type: none"> - Debe incluir el formato de la solicitud que incluya: - Razón social y dirección del solicitante de la autorización de comercialización - Declaración de las condiciones de dispensación - Firmada por el solicitante, el cual debe estar en los Estados Unidos. - Una breve historia del marketing de la droga fuera de los Estados Unidos. - Toda la documentación debe encontrarse en idioma inglés. 	Food and Drug Administration. Código de Regulaciones Federales. Título 21. Parte 314.
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	<ul style="list-style-type: none"> - Debe cumplir con las inspecciones para obtener las Buenas Prácticas de Manufactura, según lo establecido en los CRF 210 y 211. 	Food and Drug Administration. Código de Regulaciones Federales. Título 21. Partes 210 y 211.

Cuadro 10: Recaudos que deben cumplir los documentos legales, para la Solicitud de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en España (AEMPS)

Documentación Requerida	Características	Bibliografía
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	<ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Normas de Correcta Fabricación, emitido por una autoridad competente del EEE o de un país con Acuerdo de Reconocimiento Mutuo. - Debe indicar la dirección. - Debe autorizar la forma farmacéutica objeto de comercialización. - La documentación se presentará al menos, en idioma castellano. 	Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.
Confirmación de las BPM del fabricante del Principio Activo	<ul style="list-style-type: none"> - Emitido por el titular de la comercialización - Indique que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento de las BPM por parte del fabricante del principio. - Debe indicar la fecha de la auditoría y una declaración de que el resultado de la auditoría confirma las BPM. 	Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.

<p>Autorización de Comercialización</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Copia de la autorización de comercialización obtenida en otro Estado miembro o en un tercer país. Junto con la ficha técnica y un resumen de los datos de seguridad, incluidos los datos contenidos en los informes periódicos actualizados en materia de seguridad, cuando se disponga de ellos, y las notificaciones de sospechas de reacciones adversas, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización. 	<p>Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre.</p>
<p>Contrato de fabricación por terceros</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cuanto el titular de la Autorización de Comercialización y el fabricante no sean el mismo, se debe disponer de acuerdos adecuados. - Se formalizará un contrato por escrito que cubra las actividades subcontractadas, los productos u operaciones relacionadas y cualquier acuerdo técnico hecho en relación con él. 	<p>Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario Capítulo 7: Actividades subcontractadas.</p>

CURRICULUM VITAE

Información Personal:

Nombres y apellidos: Brigitte Carolina Rodríguez Guerrero

Fecha De Nacimiento: 13/10/1989

Cédula de Identidad: 19.628.085

Email: Brigittecrg@gmail.com

Estudios Realizados:

- Educación Primaria: “Unidad Educativa Gabriela Mistral” – Estado Vargas, Venezuela.
- Educación Secundaria (Preparatoria): “Unidad Educativa Colegio Salto del Ángel”. Título Obtenido: Bachiller en Ciencias. Estado Vargas, Venezuela.

Estudios Universitarios

- Universidad Santa María. FACULTAD DE FARMACIA. Escuela de Farmacia. **Título Obtenido. FARMACÉUTICO** Caracas, Venezuela
- Postgrado en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel. – UCV : **VIGILANCIA SANITARIA DE MEDICAMENTOS** (*Finalizado, en presentación del Trabajo Especial de Grado*) Caracas, Venezuela

Experiencia Laboral:

- **PASANTIAS** en el área de **ATENCIÓN FARMACÉUTICA y PREPARACIÓN DE FÓRMULAS MEDICINALES**. “Farmacia Ferrenquin” (Octubre 2011 - Mayo 2012) Caracas, Venezuela.
- **FARMACIA “BOTIQUERÍA LA VELA”**. Cargo: Farmacéutico Adjunto. (Marzo 2013 – Octubre 2016)
- **INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE RAFAEL RANGEL**. Gerencia Sectorial de Registro y Control de Especialidades Farmacéuticas. Departamento de Admisión de Especialidades Farmacéuticas. (Junio 2012 – Junio 2016) Cargo: Jefe (E) del Departamento de Admisión de E.F. Seminarios y Cursos Realizados:

Información Administrativa:

a. Datos del autor (a) del TEG:

- Nombres: Brigitte Carolina Rodriguez Guerrero
- Número de cédula de identidad: V-19628085
- Sexo: Femenino
- Correo electrónico: brigittecrg@gmail.com
- Números de teléfonos: 0212 3325112 ; +5215561668519
- Dirección: Ciudad de México - México
- Profesión: Farmacéutico
- Programa de postgrado: Vigilancia Sanitaria de Medicamentos.

b. Datos del tutor (a)

- Nombres: Mirta Puente Castro
- Número de cédula de identidad: V-6.855.894
- Sexo: Femenino
- Correo electrónico: mirtapuentec@yahoo.com
- Números de teléfonos: +584167111358
- Dirección: Caracas - Venezuela
- Profesión: Farmacéutico
- Dirección laboral: Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" – Ciudad Universitaria, Caracas
- Síntesis curricular:

Mirta Puente Castro

Número de cédula de identidad: V-6.855.894

Sexo: Femenino

Estado Civil: Casada

Correo electrónico: mirtapuentec@yahoo.com

Números de teléfonos: +584167111358

Dirección: Santa Mónica – Caracas, Venezuela

Trabajo Actual: **Jefe del departamento de Calidad Farmacéutica del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.**

Estudios Académicos:

- **Universidad Central de Venezuela (UCV). Facultad de Farmacia. Título Obtenido: Farmacéutico – Mención Cosméticos.**
- **Universidad Católica Andrés Bello – Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud. (2010)**

Certificación del Tutor:

República Bolivariana de Venezuela
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Gerencia de Docencia e Investigación
Coordinación de Postgrado
CERTIFICACIÓN DE TUTOR

En mi carácter de Tutor del Trabajo (Especial, de Grado) titulado: **PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE LAS NORMAS DE LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. REQUISITOS LEGALES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.** Presentado por la ciudadana: **BRIGITTE CAROLINA RODRÍGUEZ GUERRERO**, para optar al Grado de Especialista en Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, CERTIFICO que el trabajo consignado es la versión definitiva en PDF

En la ciudad de Caracas, a los 26 días del mes de octubre de 2018

Firma:



Tutor: Esp. Mirta Puente