



**Trabajo Final para optar por el Título de
Maestría en Gerencia y Productividad**

Título

**Sistema de gestión virtual para el otorgamiento de los registros
sanitarios de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública**

Sustentado por:

Jennifer Fernández

2015-0943

Asesora:

Sención Raquel Zorob Ávila

Distrito. Nacional.

Diciembre, 2016

RESUMEN

Para la comercialización de cualquier producto que tiene algún contacto con medicamentos de seres humanos es necesario un registro sanitario, dicho requerimiento es emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En este trabajo de investigación se expuso el proceso actual para la obtención de este permiso, juntamente con sus virtudes y defectos. En cuanto a las oportunidades de mejoras se enfatizó el doble trabajo de verificación de información que debe ser realizado en distintos puntos del flujo, sin necesidad de hacerlo. Aunque no sea propio del flujo, otro punto a mejorar que fue propuesto es la base de datos utilizada por el Ministerio de Salud Pública. De acuerdo con algunos de los evaluadores de esta institución, muchas veces colapsa este servicio o se pierde la información, lo que significa que deben realizar todo el proceso una vez más. Por tanto, se diseñó un flujo que corrige algunas de las falencias del proceso actual y actualizó la plataforma virtual, acorde con las mejores prácticas internacionales. Este último atributo agiliza el proceso de registro sanitario al recopilar toda la información necesaria para este proceso, sin la necesidad de ir físicamente al Ministerio. Con esta plataforma, el usuario puede dar seguimiento a sus procesos y queda más transparente la gestión de los registros sanitarios de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana.

AGRADECIMIENTOS

A Dios

Por haberme permitido llegar a cumplir esta meta en mi vida y por darme el conocimiento y sabiduría, por su sublime fuerza que me ha mantenido firme ante las adversidades, gracias Dios.

A mi Padre

Gracias Papá por tu incondicional apoyo, gracias por todo lo que me has enseñado a lo largo de mi vida, gracias por el enorme esfuerzo, por tu incondicional apoyo, gracias por convertirme en una mujer de bien, porque lo que ahora soy te lo debo a ti.

A mi Madre

Gracias por tu enorme cariño y apoyo, por tu enorme confianza depositada en mí, me dio la fuerza y la tenacidad para lograr lo que me propuse, Gracias Mami.

A mis familiares

Por apoyarme en toda mi carrera académica y velar por mí persona. Gracias a mi hermana Kennia por todo el apoyo que recibí, por su paciencia, sin su ayuda este logro no hubiese sido posible, gracias.

A mi asesora Sención R. Yvelice Zorob Ávila

Por su entrega y gran apoyo en este trabajo.

A mis Amigos y Compañeros de Maestría (Los hijos del Goris)

En especial a ese quinteto de amigos conformado por: Wilmer Goris, Iván Rojas, Massiel Pichardo, Pamela Sosa y Cesar Caraballo. Ya que sin su apoyo y conocimiento no hubiese sido posible, de ante mano les agradezco mucho.

A mi mejor amigo Juanchy Quiñonez por su apoyo incondicional en esta etapa de mi vida, por motivarme a lograrlo, por confiar en mí, por darme ese apoyo como futuro líder de nuestro hogar.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I: EL OTORGAMIENTO DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	
1.1 Origen y evolución de los registros sanitarios	3
1.2 Otorgamiento de registros sanitarios en Chile y Costa Rica	7
1.3 Requisitos para el registro sanitario	21
a) Requisitos generales	22
b) Sobre la documentación administrativa y legal	23
c) Sobre la documentación química farmacéutica y biológica	26
d) Sobre las muestras del medicamento y materias primas	28
e) Sobre la información del producto	29
g) Sobre la documentación toxicológica y farmacológica	29
h) Sobre las moléculas nuevas	30
i) Sobre los productos biológicos	31
1.4 Diagnóstico y situación de los registros sanitarios de medicamentos	33
a) Falencias del Proceso de Registro Sanitario	38
CAPÍTULO II: SISTEMA DE GESTIÓN VIRTUAL DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS	
2.1 Requisitos para el proceso de sistema de gestión virtual propuesto	40
2.2 Fundamentos del sistema de gestión virtual	41
2.3 Componentes del sistema, sus relaciones y dinámica en el proceso de otorgamiento de registros sanitarios	42
CAPÍTULO III: COMPARACIÓN DEL PROCESO TRADICIONAL Y DEL SISTEMA DE GESTION VIRTUAL DE REGISTRO SANITARIO	
3.1 Ejemplificación de un registro sanitario en el sistema de gestión virtual propuesto	39
3.2 Ventajas y desventajas del sistema de gestión virtual	52
a) Valoración del Proceso	53

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	55
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	56
GLOSARIO	58

LISTA DE TABLAS

Table 1 Listado de trámites aplicables a procedimiento simplificado.....	47
Table 2 Fundamentos de la plataforma procedimiento simplificado	41

LISTA DE FIGURAS

Ilustración 1 Proceso Actual.....	34
Ilustración 2 Interacción de Miembros.....	43
Ilustración 3 Proceso Puesto	44

INTRODUCCIÓN

En la República Dominicana, el trámite de un registro sanitario es un proceso considerablemente largo y burocrático, lo cual, aunado con algunas tareas manuales han resultado en un incremento considerable en el tiempo de espera del registro sanitario. En la actualidad, este trámite tarda entre 90 y 270 días, lo cual es hasta 3 veces mayor al promedio de otros países.

El Ministerio de Salud junto a la Dirección General de Drogas y Farmacias (DIGEMAPS) reconoce la necesidad de simplificar y agilizar este trámite, para lograr un Registro Sanitario eficiente, seguro y sencillo. De esta forma las empresas podrán introducir y registrar nuevos productos más rápido, lo cual permite fomentar la competitividad del país y mejorar la oferta a los consumidores.

Ante esta necesidad, el Ministerio de Salud podría implementar una plataforma moderna para el servicio público mediante el uso inteligente de la tecnología. En este trabajo de investigación, se pretende diseñar un sistema de gestión virtual para el otorgamiento de los registros sanitarios que corrija algunas debilidades del sistema actual, agilizando el proceso de registro, y reduciendo los costos del mismo.

En cuanto al aspecto metodológico, se debe resaltar que la presente investigación tiene un carácter aplicado, debido a que su finalidad será el ejercicio práctico de los conocimientos adquiridos. Una vez diseñado el sistema, el mismo será valorado en dicha institución y en el departamento de la DIGEMAPS.

A nivel estructural, este trabajo tiene una división funcional que nos permite presentar el contenido de una forma ordenada y sintetizada. En el primer capítulo, sobre “Otorgamiento de registros sanitarios Ministerio de Salud Pública”, se utilizó el método histórico, mediante el cual se analizó el origen y evolución de los

sistemas virtuales. De igual forma fue utilizado el método descriptivo para diagnosticar y evidenciar la situación actual de los registros sanitarios. También se realizó un diagnóstico y descripción de la situación actual del sistema, todo esto acorde a los problemas identificados dentro de la institución a partir de la recopilación documental como técnica principal al momento de trabajar el origen y la evolución del sistema.

Para el segundo capítulo, titulado “Sistema de Gestión Virtual para el otorgamiento de los registros sanitarios en el Ministerio de Salud Pública” se aplicaron los métodos descriptivos, deductivo y de análisis. En este capítulo se asumieron los fundamentos de un sistema de gestión virtual y se consideraron los requisitos del mismo. Como resultado de estas actividades se procedió al diseño de un Sistema de Gestión virtual para la obtención de los registros sanitarios.

El tercer capítulo, denominado “Valoración del sistema de gestión virtual para el otorgamiento de los registros sanitarios del Ministerio de Salud Pública en la República Dominicana”, ejemplifica el sistema de gestión virtual en un registro sanitario valorando la propuesta, resaltando las oportunidades y amenazas del sistema de gestión diseñado para lo cual se utilizaron los métodos descriptivos y comparativos.

CAPITULO I:

EL OTORGAMIENTO DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

1.1 Origen y evolución de los registros sanitarios

El origen y evolución de los registros sanitarios de productos farmacéuticos, está directamente ligado a la salud y bienestar de la población durante lo largo de la historia. En la República Dominicana el registro sanitario se define como el permiso legal que le confiere el Departamento de Registros Sanitarios de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública, para comercializar dichos productos que son importados y fabricados en el país, teniendo un representante legal para hacer dichos trámites ante la autoridad reguladora. Sin embargo, el registro sanitario puede entenderse de distintas maneras de acuerdo al país, pero en todos se tramita a través del Estado, mediante el Ministerio de Salud como asegura Pérez & Merino (2014).

En la medida en que las sociedades del mundo se han prolongado, asimismo han ido evolucionando y expandiéndose un sinnúmero de enfermedades, el crecimiento de las mismas, ha generado que el Ministerio de Salud no pueda satisfacer al 100% ciertas necesidades de la población, lo que ha llevado a miles de empresas químicas-farmacéuticas a la investigación y creación de medicamentos que vayan acorde con la salud y bienestar de la población. Las Unidades de Atención Primaria (UNAP) junto al Programa de Medicamentos Esenciales (PROMESECAL) se han visto obligadas a cubrir de forma extrema estos servicios de salud, que a lo interno no pueden proveerse a sí mismas por los precios tan elevados. Es importante señalar que el departamento de registro no escapa a esta realidad, por lo que el Ministerio de Salud Pública junto la DIGEMAPS, creó el Departamento de Registros Sanitarios de medicamentos, el mismo es el que se encarga del procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización.

El sistema modelo para el registro de medicamentos asistido por computadora, surge de la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos, celebrada en Nairobi en noviembre de 1985; en donde se identificó la regulación de medicamentos inadecuados o ineficaces y control como una de las principales causas de la calidad de los medicamentos insatisfactoria y el uso irracional de los medicamentos en muchos Estados miembros. Las recomendaciones de esta conferencia han sido aprobadas por diferentes resoluciones posteriores de la Asamblea Mundial de la Salud. Estas resoluciones requieren de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para preparar directrices para una autoridad reguladora de medicamentos simples, y para apoyar a los gobiernos en la creación o el fortalecimiento de DRA. En respuesta a esto, la OMS ha desarrollado un sistema modelo para el registro de medicamentos asistida por computadora. Sistema Integral De Acceso a Medicamentos (SIAMED) cuyo objetivo principal de este sistema, es mejorar la eficiencia de las autoridades reguladoras de medicamentos que les permite asegurar las autorizaciones de comercialización coherentes con su política farmacéutica nacional. Esto se podría lograr a través de la prestación de asesoramiento técnico, un sistema informático de bajo costo, diseñado específicamente y localmente adaptable, y más asistencia técnica según sea necesario, en consulta con varias autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica.

SIAMED fue creada para la búsqueda exitosa de información de medicamentos, en el tema de registros sanitarios, este sistema proporciona informaciones del producto, tales como:

Uso	Formula cuali-cuantitativa
Sistema de envase	Titular
Forma farmacéutica	Fabricante
Tiempo de conservación	Maquilador
Sistema de envase	Representante-Distribuidor
Marca	

Esta herramienta se concibe como un componente de un programa más amplio destinado a registro eficaz de medicinas y la legislación que abarca, reglamentos, recursos humanos, e instalaciones adecuadas. Apoyo, si es necesario, se puede proporcionar por la OMS para estas actividades, si los fondos lo permitan. Este sistema ha ido ampliando sus funciones, tanto para el área de productos naturales, productos biotecnológicos, productos de higiene industrial, personal, del hogar, y productos cosméticos, este responde a los cambios que tienen lugar en el campo de los medicamentos de control reglamentario.

Un proyecto de colaboración con la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) es la liberación de una versión personalizada de SIAMED, utilizando un enfoque regulador modificado que refleja los requisitos de la EMA y una tecnología de computación diferente.

La implementación y el desarrollo del sistema de modelo de la OMS conllevan muchos requisitos previos para la introducción de sistemas informatizados. Antes de dedicarse a la informatización y la aplicación de SIAMED, la OMS requiere un estudio de viabilidad para definir las especificaciones locales, el establecimiento de una estructura organizativa adecuada y procedimientos de trabajo confiables, el nombramiento de personal competente, asignación de recursos, la adaptación del software para satisfacer las necesidades locales, y los datos de entrada y validación.

La versión actual de SIAMED está disponible en FoxPro (DOS y Windows). El sistema puede ser utilizado como una instalación independiente o en un entorno cliente-servidor como front-end y un almacén de datos de back-end a través de OLE/ODBC.

El Software y las directrices se han estado mejorando continuamente en estrecha colaboración con los diferentes socios y, cuando sea necesario y posible, adaptados a las necesidades específicas de cada país.

1. 2 Otorgamiento de registros sanitarios en Chile y Costa Rica

El otorgamiento de registros sanitarios en Chile y Costa Rica son procesos referentes de los registros sanitarios de productos farmacéuticos para mejorar el proceso propuesto para la República Dominicana.

Caso de Chile

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es un servicio público, que posee autonomía de gestión y está dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, dependiendo del Ministerio de Salud para la aprobación de sus políticas, normas y planes generales de actividades, así como en la supervisión de su ejecución.

El actual Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) remonta sus raíces históricas a 1892 cuando, con fecha 15 de septiembre de ese año, fue creado por Ley el Instituto de Higiene, bajo la dirección del Dr. Federico Puga Borne, quien fuera varias veces Ministro de Justicia e Instrucción Pública y de Interior.

Toda persona natural o jurídica que desee hacer uso del sistema informático GICONA de ANAMED para enviar sus solicitudes al Instituto a través de Internet, deberá previamente inscribirse en el sistema y obtener su clave de acceso, para ello debe enviar todos los antecedentes legales señalados en la Resolución N°2669 del 2011, a la Oficina de Gestión de trámites del ISP, acompañándolos de una carta resumen dirigida a la Jefatura de ANAMED y el formulario de Solicitud clave GICONA con la información completa en él señalada. Toda esta información deberá venir con los documentos legales que respaldan su veracidad.

La información recibida es revisada y enviada a la Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos de ANAMED quien creará al nuevo usuario del Sistema y generará su respectiva clave.

Una vez creado el usuario, se notifica por correo electrónico al Representante Legal y al Director Técnico (o asesor técnico según sea el caso, quien debe ser un profesional químico farmacéutico), para que asistan al ISP a una reunión - taller donde se les entrega, en sobre cerrado, la clave de acceso al sistema, las indicaciones generales, y se responden las dudas que puedan tener en el ámbito de la utilización del sistema GICONA. También se realiza un acceso conjunto para conocer el funcionamiento general. El nuevo usuario puede solicitar también una reunión de capacitación específica de los trámites de Autorización de Uso y Disposición y Certificados de Registro Sanitario a realizarse con la Jefatura de la Unidad de Certificaciones e Internaciones (UCIREN) en conjunto con su agente de aduana si lo estima conveniente.

En el caso de concurrir al retiro de la clave una persona distinta al Representante Legal o sólo el encargado Técnico, el asistente debe presentar una carta poder simple del Representante Legal que lo autorice para el retiro de la clave.

En casos que el titular lo solicite (por motivos geográficos o de fuerza mayor) y luego del análisis de la situación por parte del ISP, se le puede enviar la clave de acceso al sistema a través de Internet (por medio de un correo electrónico) junto con un comprobante, situación en la cual el usuario deberá obligatoriamente remitir por el mismo medio y previo al ingreso al sistema, el comprobante de recepción de la clave, firmado por el Representante Legal. En caso contrario, se procede a inhabilitar la clave entregada hasta recibir el documento de recepción.

Validación de la base de datos

Establecido el manejo de la clave entregada es de exclusiva responsabilidad del propietario de la misma (representante legal) y antes de la utilización del sistema el usuario debe revisar, validar e informar de la conformidad de las bases de datos existentes de sus productos, utilizando para ello el sistema fichas disponible en la página Web del Instituto, además de verificar la

información respecto al representante legal y al encargado técnico, la cual figura en el portal personalizado de cada usuario.

La vía de actualización de la base de datos se realiza ingresando el requerimiento, respaldado con las respectivas resoluciones o documentos legales según corresponda, a través de OIRS (Oficina de Información, Reclamos y Sugerencias), la cual se encarga de canalizar la solicitud hacia la unidad respectiva para analizar el caso y actualizar la información en el sistema si corresponde o al correo electrónico giconaprocesos@ispch.cl.

Al momento de realizar cambios por parte del usuario y que éstos afecten la información contenida en el sistema relacionada con la empresa (representante legal, encargado técnico, domicilio, fono, mail, otras), es función del usuario mantener informado al instituto respecto de las actualizaciones, para esto debe completar el "Formulario de actualización de información en el sistema de tramitación en línea GICONA" y enviarlo junto con la solicitud de cambio de los datos en el sistema por los medios descritos en el párrafo anterior, firmada por el representante legal y acompañada de todos los datos necesarios para realizar el cambio adecuadamente en el sistema, los que menciona a circular N°7 y además se encuentran en el formulario de actualización de la información GICONA.

El resultado es el Certificado emitido de acuerdo a lo solicitado por el usuario en base a los modelos establecidos y disponibles en la página web del ISP.

Caso de Costa Rica

En la actualidad existe un país con una plataforma de registro sanitario en línea, es el de Costa Rica, estos vieron la necesidad de crear esta plataforma virtual, debido a que el proceso de registro era complicado en gran parte debido a que el proceso se realizaba de forma manual, lo cual implicaba mayor cantidad de tiempo y repetición de procesos, un mayor costo económico para los solicitantes.

En Costa Rica el Registro Sanitario es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que entran o salen del país. Dicho registro se realizaba de forma presencial generando demora en los tiempos de respuesta y dificultades en el control real que debía ejercer el Ministerio de Salud.

Las gestiones necesarias para obtener el Registro Sanitario se realizaban en la sede del Ministerio, a través de formatos y procesos no sistematizados lo que generaba retrocesos y congestión debido a la alta demanda y poca celeridad de los procesos.

Las acumulaciones de expedientes físicos conllevaban a la ineficiencia en la revisión de las solicitudes haciendo al sistema proclive a la corrupción de los funcionarios, ya que estos escogían discrecionalmente la priorización y el orden de los registros, finalmente el tiempo de un proceso podría tardar hasta un año en su resolución.

El gobierno de Costa Rica, desde el año 2006, asumió la tarea de transformar el sector público con énfasis en el uso de las TIC por lo que se creó la Secretaría Técnica de Gobierno Digital. Dicha entidad se convirtió en el núcleo para la implementación de herramientas digitales para el acceso de los ciudadanos a los trámites y consultas con el gobierno central.

A finales del 2012 se tomó la decisión de crear un sistema electrónico descentralizado e integrado para realizar el registro sanitario de los productos. En los primeros meses de 2013 se ejecutó la planificación de la solución entre el Ministerio de Salud y la Secretaría Técnica de Gobierno Digital y se estableció un estudio de las características del flujo de documentación el trámite del registro sanitario.

Contando con la asesoría de la Universidad de Georgia y el apoyo de la Secretaria Técnica de Gobierno digital se comenzó la implementación de la

plataforma. Los funcionarios del Ministerio fueron capacitados y se estandarizaron y simplificaron los procedimientos y protocolos para reducir la burocracia y racionalizar el flujo documental.

En octubre de 2013 se implementó el servicio en línea de Registro Sanitario denominado “Regístrelo” y se determinó la obligatoriedad de la realización del registro por medio de la plataforma. Dicha acción reforzó la importancia de la herramienta y garantizó su sostenibilidad hacia el futuro.

La ventanilla virtual permitió la interconexión entre instituciones y fuentes documentales con el fin de reducir procesos y así poder garantizar la fiabilidad de los productos consumidos o manipulados. La herramienta disminuyó el volumen físico de documentos, e incentivó el mejoramiento de la infraestructura tecnológica del Ministerio, lo cual modificó positivamente la imagen que se tenía de la entidad en cuanto a su capacidad de respuesta y eficiencia en la gestión.

La plataforma Regístrelo es un excelente ejemplo de las posibilidades de la tecnología como herramienta flexible para el Estado, además de generar bienestar y seguridad a los ciudadanos al neutralizar focos de corrupción, agilizar los trámites y posibilitar acciones técnicas eficientes para garantizar el ingreso y circulación de bienes de consumo. El bienestar, construido desde las herramientas virtuales, es un valor agregado para los Estados que buscan brindar mejores canales de interacción entre los ciudadanos las entidades del estado en desarrollo de sus funciones.

El Ministerio de Salud reconoció la necesidad de simplificar y agilizar los trámites, para lograr un Registro Sanitario eficiente, seguro y sencillo. y así lograr que las empresas puedan introducir y registrar nuevos productos más rápidamente, lo cual les permitirá fomentar la competitividad del país y mejorar la oferta a los consumidores. Es por ello que el ministerio de salud obtuvo el respaldo y colaboración de Gobierno Digital y el ICE, modernizó este servicio público

mediante el uso inteligente de la tecnología. Y así nació Regístrelo, un sistema moderno de registro electrónico de productos, descentralizado e integrado, que permite la gestión eficiente de los Registros de Interés Sanitario a través de Internet.

El objetivo de esta plataforma electrónica es para que los ciudadanos realicen los trámites vinculados con su registro de los productos, con el objetivo de reducir significativamente los tiempos de inscripción de un producto. Los procesos de registros sanitarios se incorporan dentro del portal ciudadano por medio de la plataforma de interoperabilidad de Gobierno Digital, utilizando e incorporando a este proceso componentes como:

- ✓ Captura de datos del representante legal, autorizados y otros.
- ✓ Gestión documental de la información.
- ✓ Incorporación de la Firma Digital.
- ✓ Pago del trámite en línea. Generación de formularios de captura de información con validaciones en línea.
- ✓ Generación de certificado electrónico de registro de productos.

Regístrelo se creó con el propósito de simplificar y agilizar trámites, para lograr un registro sanitario eficiente, seguro, transparente y sencillo. De esta forma tanto las personas jurídicas como físicas podrán introducir al mercado nuevos productos de forma rápida, lo que permite fomentar la competitividad del país y aumentar la oferta de productos para los consumidores. También permite solucionar inconvenientes como son el tener un único punto de atención presencial (oficinas centrales), reducir el número de solicitudes pendientes de atención, disminuir los tiempos de espera, reprocesos, lograr una estandarización de procedimientos, eliminar el alto volumen de papelería en el expediente y sustituir el desplazamiento de los usuarios para realizar el pago del trámite en entidades bancarias, así como su traslado a las oficinas del Ministerio de Salud.

Toda persona física o jurídica puede utilizar la plataforma Regístrelo para inscribir un producto de interés sanitario, para lo cual debe contar con Firma Digital y proceder a inscribirse en la plataforma en la sección Registro de usuarios. También, debe registrarse todo funcionario público que sea habilitado para efectuar operaciones en el sistema y que cuente con firma digital.

Trámites que se pueden realizar en la plataforma:

- La inscripción
- La renovación
- Realizar cambios post registro y reconocimiento de productos de interés sanitario.

La implementación de esta plataforma se realiza en forma escalonada de tal forma que permita la implementación paulatina de los diversos procesos de registro de productos de interés sanitario. La implementación se realiza de la siguiente forma:

- ✚ Inicio con el registro de medicamentos en los meses de octubre y noviembre.
- ✚ Registro de alimentos en los meses de noviembre y diciembre.
- ✚ Registro de cosméticos en los meses de diciembre y enero.
- ✚ Equipo y Material Biomédico en los meses de enero y febrero.
- ✚ Productos Naturales en los meses de febrero y marzo.

La validez legal de la creación de un registro sanitario en línea, la plataforma electrónica Regístrelo y el procedimiento para inscribir, renovar, realizar cambios post registro, hacer uso de registro y reconocimiento de productos de interés sanitario por este medio electrónico están regulados por la Ley 8.454 de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos; el Decreto N°33.018 Reglamento a la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y la Ley 8.220 de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites

Administrativos. Además, la operación del sistema está respaldada por el Decreto Ejecutivo “Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal Regístrelo”.

A través de esta plataforma el interesado logra ver si su producto cuenta con un certificado de registro, la misma generará un documento denominado certificado electrónico de registro de productos de interés sanitario, el cual indica que el producto fue aprobado y establece la vigencia del mismo.

La plataforma electrónica Regístrelo es administrada por el Ministerio de Salud y soportada por Gobierno Digital. El papel del Ministerio en la plataforma por medio de funcionarios autorizados, se encarga de dar trámite y seguimiento a las solicitudes de registro de productos de interés sanitario, hasta que se complete el proceso de evaluación y autorización, garantizando de esta forma productos aptos para el consumo o manipulación humana. El Ministerio vela por la seguridad de la información por medio de la administración del acceso de los usuarios mediante la asignación de perfiles de acuerdo a las tareas que realiza el funcionario.

Regístrelo podrá ser utilizado por las personas físicas y jurídicas que deben realizar trámites de registro de productos de interés sanitario ante el Ministerio de Salud. Entre ellos medicamentos, alimentos, cosméticos, suministros médicos y alimentos. Estos usuarios son principalmente, empresas importadoras, casas e industrias farmacéuticas, el sector de la industria alimentaria y el comercio.

Principales ventajas de ese nuevo sistema para el país y los ciudadanos

Como consumidores:

- Cuentan con la garantía que los productos que adquiridos han pasado por un exhaustivo proceso de evaluación por distintos profesionales en ciencias de la salud que los hacen aptos para el consumo o manipulación de los habitantes del país.

- La agilización del trámite permite tener acceso a una oferta más amplia de productos disponibles en el mercado en un menor tiempo. Incluso verificar si un producto del mercado cuenta con su Registro Sanitario al día, utilizando cualquier dispositivo con acceso a internet.
- Contribución con el medio ambiente, ya que se elimina el papel y se evita el traslado de las personas a las diferentes instituciones para realizar el trámite.

Ventajas que los usuarios obtienen:

- Realizar su trámite de solicitud de registro desde su casa u oficina o cualquier lugar que cuente con acceso a internet, en forma ágil y sencilla, a través de una plataforma disponible 24/7/365.
- Incorporación de firma digital para legitimación de trámites y autorizaciones en línea garantizando la autoría e integridad de los documentos digitales.
- Realizar el pago del trámite en línea. Mejor aprovechamiento de los recursos humanos.
- Automatización del proceso de presentación de los trámites en un 100% electrónica, bajo la modalidad cero papeles.
- Reducción de los tiempos de inscripción.
- Creación del expediente digital para cada producto registrado.
- Ahorro de tiempos y costos inherentes al proceso al eliminar pasos innecesarios, papelería, traslado físico de los solicitantes.

- Visibilidad de la evolución del proceso para los solicitantes (seguimiento de los estados del proceso).
- Recibir notificaciones vía correo electrónico, sobre el estado de sus trámites.
- Eliminación del trámite físico de constancias o certificaciones, gracias a la interoperabilidad del sistema con otras instituciones.
- Simplificar los trámites de la gestión de registro de productos.

Ventajas e impacto que este sistema aporta a la entidad prestadora del servicio:

- Estandarización del proceso de registro de productos.
- Servicio más ágil, oportuno y confiable a los usuarios.
- Eliminación de la gestión manual de trámites.
- Disminución en los tiempos para emitir resoluciones.
- Control y depuración de procesos, contribuyendo a que los funcionarios puedan dedicarse a labores de gestión estratégica y no operativa.
- Obtener en línea información actualizada y confiable de los registros de productos realizados, en trámite y entregados.
- Ahorro de espacio físico, ya no debe almacenar expedientes en papel.
- Disminución de costos inherentes al proceso al eliminar pasos innecesarios y papelería.
- Mejor aprovechamiento de los recursos humanos.

La plataforma que soporta el sistema Regístrelo está ubicada en el datacenter del ICE, lo cual garantiza su robustez y su operación continua 24/7. Regístrelo es administrado por medio de un contrato de servicio, que garantiza la mejora

continua. Parte del costo que paga el usuario se destina para mantenimiento y mejoras tecnológicas de la plataforma.

Los requisitos técnicos para utilizar la plataforma electrónica Regístrelo, la computadora desde la cual se puede tener acceso a Regístrelo debe contar con:

- Versión reciente de alguno de los siguientes sistemas de búsqueda: Mozilla o Firefox o Internet Explorer.
- Versión reciente de Java.
- Instalar el driver que permite que su computadora reconozca el lector de la firma digital, este se encuentra disponible en el portal Regístrelo con sus indicaciones de como instalarlo.
- El usuario debe contar con una computadora con un mínimo de 2 gygas de memoria RAM y con acceso de conexión de internet de al menos 1 mega.

Requisitos para realizar el registro en línea

- El primer requisito para poder realizar un registro en línea es poseer un certificado de firma digital y autenticarse en la página www.registrelo.go.cr.
- Luego deberá complementar los formularios de solicitud que aparecen en el sistema, de acuerdo con el tipo de trámite que necesite realizar.

Productos que se podrán registrar a través de la plataforma

Se implementará de manera paulatina. Iniciará con el registro de medicamentos, progresivamente se irá divulgando la habilitación del acceso para solicitar los registros de alimentos, cosméticos, equipo y material biomédico y productos naturales en una primera fase y en una segunda fase se implementarán otros productos tales como: medicamentos con bioequivalencia, productos químicos, plaguicidas, productos higiénicos, entre otros.

La validación del registro de productos

Cuando se trata de personas jurídicas se realiza una validación vía electrónica con el Registro Nacional verificando al representante legal de la empresa, y otros se realizan por medio de una declaración jurada. La empresa también debe emitir una autorización expresa en el sistema cuando el trámite de inscripción de producto se va a realizar por medio de un tercero (tramitador autorizado).

En el caso de persona física, la firma digital autentica quien está realizando el trámite, también debe emitir una autorización expresa en la plataforma cuando el trámite de inscripción de producto se va a realizar por medio de un tercero (tramitador autorizado).

El seguimiento al trámite en la plataforma

Además de informar mediante el portal, Regístrelo podrá comunicar a los usuarios registrados vía correo electrónico, el estado de cada trámite efectuado en el sistema, no obstante, estos servicios no eximen al usuario registrado de su deber de dar seguimiento al estado de trámite mediante la plataforma.

Inscripción de registros sanitarios en línea

Datos que se deben incluir en el formulario electrónico para solicitar la inscripción de un registro sanitario en línea, Son los datos que hoy día se solicitan en los formularios vigentes según el tipo de trámite a realizar y el producto a registrar.

Pasos a realizar en el sitio web www.registrelo.go.cr para inscribir un registro sanitario

Para ingresar un registro sanitario al sistema el ciudadano requiere:

1. Contar con una firma digital.
2. Registrarse en el sistema, autorizar a otras personas físicas o jurídicas a realizar trámites en la plataforma en su representación.
3. Completar el formulario electrónico y adjuntar los documentos requeridos según el producto a registrar.
4. Firmar digitalmente el formulario.
5. Efectuar el pago en línea del trámite.
6. Enviar la solicitud al Ministerio.
7. Atender prevenciones cuando estas son notificadas por parte del Ministerio.

Los registros sanitarios de productos efectuados ante el Ministerio en forma física

Estos registros se mantendrán en custodia en forma física durante el tiempo requerido. Sin embargo, cuando un usuario requiera realizar en la plataforma Regístrelo un trámite de renovación o cambio post registro de estos productos ya registrados en forma física, lo podrá realizar llenando el formulario electrónico disponible en la plataforma, no obstante se le solicitará al usuario adjuntar los documentos requeridos para el trámite, debido a que los documentos físicos custodiados por el Ministerio no serán digitalizados para subirlos al sistema

Regístrelo, y el objetivo es ir generando el expediente único electrónico completo del producto, además de que adjuntar estos documentos facilitará al funcionario del Ministerio la evaluación del trámite solicitado, ya que de lo contrario el funcionario debe buscar para su consulta entre los expedientes físicos la documentación requerida, causando un atraso importante en la evaluación del trámite solicitado.

La confidencialidad de la información contenida en el expediente de registro

Se garantiza desde el momento en que el solicitante llena el formulario, lo firma digitalmente y queda registrado en el sistema. solicitante (ya sea el representante o dueño del producto, o el registrador autorizado) y el funcionario del Ministerio de Salud que le fue asignado el trámite. Al expediente solo se accede con firma digital, así mismo tiene incorporado una bitácora electrónica en donde queda registrada la identificación del funcionario del Ministerio, la fecha y la hora que accedió el mismo, lo cual permite un acceso únicamente al funcionario autorizado y totalmente controlado.

Las instituciones con las que se encuentra interconectado el sistema son el Registro Nacional para validar el representante legal. Cuando el registro del producto se está realizando para una cédula jurídica, se valida el nombre de la personería y si se encuentra al día con el pago de impuesto de sociedades. Con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), para verificar si la persona física o jurídica que está solicitando el registro se encuentra al día con la CCSS. Con el Banco Central para actualizar tipo de cambio. Con SINPE, para la verificación de vigencia del certificado de firma digital. Con la Dirección Nacional de Notariado (DNN) para validar si el notario que certifica se encuentra registrado y activo.

Solicitudes físicas de registro que están actualmente en espera de evaluación por parte del Ministerio de Salud Pública

Para disminuir la presa de solicitudes que existe actualmente, para el caso de medicamentos, el sistema implementará una versión temporal, durante un plazo de 10 días hábiles, que no incluye ningún cobro al usuario. Durante ese lapso, se llamará a los interesados a digitalizar la información de las solicitudes que ya están presentadas en papel, para que se les de trámite de evaluación en este sistema temporal. A la vez, se decretará una moratoria de un mes, en la presentación de nuevos de registros, para actualizar todo lo que hay pendiente en papel e iniciar con el sistema electrónico. Aún con esta moratoria de un mes, las solicitudes en papel y las nuevas solicitudes electrónicas se tramitarán en un plazo menor que con el procedimiento actual

Al vencer este plazo inicial se ha estimado que en el primer mes de operación se dará trámite a las solicitudes de registro que fueron presentadas en papel para el caso de medicamentos, transcurrido ese plazo, sólo se podrán presentar solicitudes electrónicas por medio de la nueva plataforma de Regístrelo.

1.3 Requisitos para el registro sanitario

Los requerimientos exigidos para el depósito de solicitudes ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), se encuentran contemplados en el Decreto 246-06 que establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación registro y donación de los medicamentos.

El Reglamento de Medicamentos establece que una carta de solicitud de registro del medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacias, firmada por el director técnico y el propietario o representante legal del establecimiento

farmacéutico, con sus correspondientes números de cédulas o pasaportes, direcciones, teléfonos, faxes y correos electrónicos además del Registro Nacional de Contribuyente. En la carta queda expresada la titularidad del registro y el establecimiento farmacéutico que solicita el procedimiento. El director técnico, mediante la solicitud y firma, avala la autenticidad de la documentación.

La Dirección exigirá la homogeneidad y condiciones de presentación de la documentación para el registro de medicamentos por parte de los solicitantes por medio de formatos e instructivos desarrollados para esos fines.

Toda la documentación de tramitación de nuevo registro, modificaciones y notificaciones al registro de un medicamento ya registrado, se presenta a la Dirección General de Drogas y Farmacias, en original y con una copia en papel, además en formato electrónico. En el original se incluyen todas las certificaciones legales originales, que aparecen en las copias.

Todo proceso de tramitación de nuevo o de modificaciones y notificaciones al registro de un medicamento ya registrado tendrá un pago por servicios de acuerdo a la tarifa vigente.

Adicional a esta carta, se requieren una serie de documentos detallados a continuación: Requisitos generales, Documentación administrativa y legal, documentación química farmacéutica y biológica, muestras del medicamento y materias primas, información del producto, material de empaque, documentación toxicológica y farmacológica, Sobre las moléculas nuevas, Sobre los productos biológicos, los cuales veremos detalladamente a continuación.

a) Requisitos generales

La escritura de toda la documentación deberá ser mecanografiada o impresa electrónicamente. La documentación se presentará en papel blanco en tamaño o en formato 8 ½ x 11 pulgadas, estas hojas no se doblarán ni se graparán. Las

hojas se deben utilizar por un solo lado y en sentido vertical, solo se permitan fuera de este formato los documentos legales emitidos por otras agencias reguladoras y los estudios de estabilidad.

La información debe ser clara, libre de tachaduras, enmiendas o manuscritos y se debe adjuntar recibo de pago del impuesto correspondiente a la solicitud al expediente que contiene la información, técnica, administrativa y legal.

Los expedientes se deben presentar encuadernados en espiral. Los documentos legales en original deben presentarse con protectores plásticos de hojas.

b) Sobre la documentación administrativa y legal

Entre la documentación administrativa y legal se encuentra el formulario de solicitud de registro sanitario, el cual es utilizado para validar los datos del titular del producto, datos del representante, datos del fabricante de la especialidad farmacéutica y sus respectivas direcciones, el nombre del director técnico, nombre del producto, forma farmacéutica del producto, sistema de envase. Además, debe especificar la indicación de la especialidad farmacéutica a registrar, y firma del director técnico. Se requiere una copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante(s), laboratorio o distribuidora, este permiso se lo otorga el Ministerio de Salud a la distribuidora representante de los productos en el país luego de haber realizado la apertura del local bajo los requisitos establecidos por la institución.

A su vez es un requisito indispensable la copia del certificado de buenas prácticas de manufactura vigente del laboratorio fabricante/acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado. Para los productos nacionales este es el permiso que le concede el ministerio de salud al laboratorio fabricante luego de haber cumplido con la evaluación realizada en la

planta (laboratorio) por los técnicos del departamento de buenas prácticas del ministerio.

Se les solicita también un poder de representación de la empresa titular hacia el establecimiento representante notariado y certificado en procuraduría (para productos nacionales) /legalizado u apostillado (para productos importados). En esta carta es donde el titular concede autoridad o potestad, al representante aquí en el país de sus productos, y a su vez le indica que es el quien puede retirar, consultar, tramitar y renovar los registros sanitarios ante las autoridades competentes.

Otro requisito también es el contrato de fabricación/acondicionamiento entre el establecimiento fabricante/acondicionado y el titular del producto notariado y certificado por procuraduría (para productos nacionales) /legalizado u apostillado (para productos importados, si aplica). Este acuerdo se realiza entre el fabricante y el titular del producto, donde el fabricante le concede el permiso al titular para vender sus productos con registro y a nombre del titular.

Se les solicita entre estos documentos legales, una copia del certificado de marca para el medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica). Este es el permiso otorgado al representante del producto en el país, en relación al nombre del producto registrado ante las autoridades competentes, este debe cumplir con una serie de requisitos para lograr obtener este permiso para comercializar la marca del producto, y lograr a su vez la comercialización en el país.

Cuando la solicitud es requerida para medicamentos, se les solicita una copia del permiso de drogas vigente Clase B y el permiso de importación, por Ley 50-88 (si aplica). Este documento es la autorización otorgada de parte de la Dirección Nacional de Controladas (DNCD) sobre Drogas y Sustancias Controladas, para

aquellos medicamentos que deben ser vendidos en las farmacias o aplicados a los pacientes con enfermedades catastróficas.

Es necesario si el producto es importado, contar con un certificado de libre venta (CLV) de la especialidad a registrar, este debe estar vigente y en original, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado (para productos importados). Este documento es expedido por la autoridad sanitaria o reguladora responsable del registro sanitario de medicamentos y legalizado por las autoridades consulares dominicanas, en el que se certifica que el producto a que se refiere está autorizado para la venta o distribución en el país de procedencia del medicamento.

Para el caso de los laboratorios que acondicionan el producto luego de que otro laboratorio se encarga de la fabricación certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) vigente y en original del laboratorio fabricante / acondicionador (si aplica) correspondiente a la clasificación del producto solicitado legalizado u apostillado. Este permiso se lo concede el ministerio de salud al laboratorio fabricante luego de haber cumplido con la evaluación realizada en la planta (laboratorio) por los técnicos del departamento de buenas prácticas del ministerio.

En caso de que un producto sea fabricado por un laboratorio en particular, y que este tenga un dueño (titular) diferente a quien lo fabrica maquila, y una distribuidora quien se encargue de representarlo ante el ministerio, le registre los productos y se encargue de distribuirlos, se les solicita tener una certificación de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, legalizado u apostillado.

Al momento del usuario depositar el expediente para registro en ventanilla única, este de haber hecho antes un pago en el banco conforme al monto establecido por el tipo de producto que se vaya a registrar, y al expediente se le anexa la copia del Recibo de pago de impuestos.

Los documentos exigidos deberán ser presentados debidamente legalizados por la autoridad consular de la República Dominicana en el país de origen del medicamento, y en la Cancillería de la República Dominicana. Aquellos documentos que no estuviese en el idioma español deberán presentarse traducidos, por un intérprete judicial. Esto es válido para los Certificados de Libre Venta, Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y poderes.

c) Sobre la documentación química farmacéutica y biológica

Luego de revisar la parte legal, se detalla la parte química, farmacéutica y biológica. Esta es la documentación más rigurosa del expediente, ya que a través de esta se logra saber la composición química del producto, pues esta declara los ingredientes, la suma total de ellos, certificado de análisis o estudio de calidad del producto. Esta documentación además está compuesta por la fórmula y composición declarada del medicamento, de los principios activos, excipientes, cubiertas y coberturas, expresado en unidad de administración. Esta documentación debe contener justificación de la misma donde declare el peso o volumen total en función del cual fue desarrollada y debe poseer la firma del encargado de control de calidad del laboratorio fabricante del producto.

Esta documentación debe estar compuesta también por la monografía del producto, ya que esta permite identificar la fórmula declarada de los principios activos y las propiedades de la misma. Cuando se trata de un poli-fármaco, la misma debe responder a la combinación del producto.

El expediente debe contener además el método de fabricación del producto dependiendo la clasificación que sea, este debe ser presentado con esquema, descripción de proceso y controles del proceso de fabricación.

Es necesario también que el expediente contenga los Métodos de control de calidad realizados durante el proceso de fabricación del producto incluyendo las materias primas, los productos intermedios y de productos terminados. El objetivo

es ver los resultados de los análisis realizados a los productos fabricados, y detectar si poseen algún tipo de bacterias u hongos presentes.

Se le solicita también especificaciones del envase primario, ya que este es el que está directamente en contacto con el producto, contiene el producto, y además lo protege. En el punto de venta se trata de una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final, ya recubra al producto por entero o solo parcialmente, pero de tal forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase. A su vez es necesario insertar los esquemas del mismo, con el fin de conocer la forma del envase y a la vez su contenido, sea en gramos, litros, etc.

Es necesario que el producto contenga un estudio de estabilidad, ya que el mismo es utilizado para conocer la firmeza del producto, confiabilidad y pureza.

Además, anexar el período de validez del producto, porque este declara la fecha de manufactura del producto y su fecha de expiración, este dato es importante e imprescindible que esté presente en el arte de empaque del producto, ya que por medio de este se puede conocer hasta que fecha la persona debe darle uso a algún producto farmacéutico en particular, evitando así tener efectos secundarios causados por utilizar productos vencidos.

También se deben declarar las condiciones de conservación que indican de qué manera o en qué lugar se debe guardar el producto, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

El expediente debe contener de igual forma la metodología analítica de todas las pruebas realizadas al producto terminado, ya que estas declaran las sustancias, componentes del producto, los resultados obtenidos de esas pruebas con el fin de saber la calidad de ese producto. Este documento debe estar

debidamente firmado por el responsable de control de calidad, lo que va a asegurar la calidad de las pruebas.

Además de estos documentos, el usuario debe anexar al expediente de solicitud una carta compromiso donde especifique las medidas a tomar para garantizar la cadena de frío desde el sitio de origen hasta el distribuidor final (si aplica).

Es necesario contar con la documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento, proporcionar una herramienta técnica de consulta, para así lograr que cada establecimiento de salud cumpla las normas y procedimientos básicos y llegue a tener su propio programa institucional. Además, apoyar a la consolidación del comité de manejo de desechos que debe dirigir el programa de gestión en cada unidad y concientizar al personal de salud del país de los riesgos y costos para las personas y el ambiente, para lograr que los trabajadores de salud se conviertan en agentes de cambio.

d) Sobre las muestras del medicamento y materias primas

Al momento de la recepción de expedientes en ventanilla única, el usuario debe depositar dos muestras originales del producto terminado, con un período de vigencia de al menos un año, las cuales serán evaluados en comparación con lo depositado en el expediente a evaluar. En el caso de los cosméticos, (esmaltes, labiales, tintes, otros) el máximo de muestras permitidas son 10. Estas deben declarar en su arte de empaque lote, fecha de fabricación y expiración del producto, y acápites para el registro sanitario.

El producto de haber pasado por pruebas de control de calidad en el laboratorio de fabricación, es por ello que el expediente debe contar con un certificado analítico del producto terminado original firmado por el responsable de control de calidad, para tener validez del producto. Este a su vez debe declarar lote, fecha de fabricación y expiración del producto.

e) Sobre la información del producto

El Inserto del producto a depositar deberá contar con la marca o nombre del producto y su Denominación Común Internacional (DCI), identificación del titular y del laboratorio fabricante/acondicionador y país de origen, fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos, expresada en unidad de administración, forma farmacéutica, vía(s) de administración, presentación(es), Indicación(es), posología, contraindicaciones, efectos adversos, interacciones y precauciones, instrucciones para su preparación y tiempo de conservación luego de reconstituido (si aplica), condiciones de conservación, medidas adoptadas en caso de intoxicación, modo de administración, empleo y uso. Todo esto dependiendo de la clasificación del producto que sea.

f) Sobre el material de empaque

Para el empaque del producto este deberá tener marca o nombre del producto y su Denominación Común Internacional (DCI), fórmula cuali-cuantitativa de los principios activos, expresando en unidad de administración, forma farmacéutica, nombre del titular y fabricante/acondicionador y país de origen, vía de administración, presentación(es), acápite número de lote de fabricación, fecha de vencimiento, número de registro sanitario, condiciones de conservación y dispensación, condiciones especiales de uso (si aplica). Todo esto dependiendo de la clasificación del producto que sea.

g) Sobre la documentación toxicológica y farmacológica

Es necesario para la evaluación de dicho producto, que esté presente un resumen del mecanismo de acción y el perfil farmacodinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación. Además, un resumen de estudios de seguridad y eficacia, junto al comportamiento cinético y metabolismo. Los datos farmacocinéticas, niveles plasmáticos de fármaco y metabólicos, datos de toxicidad sub-aguda y crónica, estudios de

carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora. Todos estos datos deberán constar en expediente con el fin de analizar cual o cómo será el paso del medicamento en el organismo.

De acuerdo con Silbergel (n.d):

“La toxicología es el estudio de los venenos o, en una definición más precisa, la identificación y cuantificación de los efectos adversos asociados a la exposición a agentes físicos, sustancias químicas y otras situaciones. En ese sentido, la toxicología es tributaria, en materia de información, diseños de la investigación y métodos, de la mayoría de las ciencias biológicas básicas y disciplinas médicas, de la epidemiología y de determinadas esferas de la química y la física. La toxicología abarca desde estudios de investigación básica sobre el mecanismo de acción de los agentes tóxicos hasta la elaboración e interpretación de pruebas normalizadas para determinar las propiedades tóxicas de los agentes.”

Para estudio es importante anexar resumen del mecanismo de acción y del perfil farmacodinámico del medicamento, tanto en pruebas relevantes para indicación terapéutica, como respecto a la actividad y seguridad en otros sistemas y órganos no relevantes para la indicación. A su vez es necesario un resumen de estudios de seguridad y eficacia, comportamiento cinético y metabolismo, datos farmacocinéticas, niveles plasmáticos de fármaco y metabólicos, datos de toxicidad sub-aguda y crónica, estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad y efecto sobre función reproductora.

h) Sobre las moléculas nuevas

Para los productos con moléculas nuevas se requerirá estudios y ensayos pre clínicos y clínicos divulgados o no divulgados, que incluya protocolo en el que se debe reflejar la justificación, diseño, objetivos, metodología, observaciones clínicas, conclusiones y observaciones.

i) Sobre los productos biológicos

Salinas & Becerra (2007) definen un producto biológico o biofármaco como aquel que ha sido elaborado con materiales de partida de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal y diseños celulares (sustratos celulares, sean o no recombinantes incluidas las células primarias) así como otros de origen biotecnológico que se obtienen a partir de una proteína o ácido nucleico por tecnología de ADN recombinante.

Los productos biológicos son extremadamente más complejos que la mayoría de los medicamentos convencionales (que tienen principios activos con moléculas pequeñas. En comparación con estas pequeñas moléculas que constituyen el principio activo principal de los medicamentos sintetizados químicamente, los productos biológicos tienen un peso molecular mucho más alto y una complejidad mayor; pueden ser mezclas de muchas especies moleculares que tienen perfiles de impureza únicos, los cuales invariablemente dependen del proceso de manufactura.

Para este tipo de productos es requerido certificado de comercialización tipo Organización Mundial de la Salud (OMS) original, legalizado y apostillado en el caso de estos ser importados. Además debe contar con licencia de funcionamiento legalizada u apostillada (productos importados), descripción e interpretación de la clave del lote y fecha de vencimiento, proceso de producción/obtención/extracción tanto de los principios activos como del producto final según las normativas establecidas por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Food and Drug Administration (FDA), European Medicine Agency (EMA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) o cualquier otra autoridad reguladora de referencia.

Solicitud de protección de información declarada como no divulgada

Según el Decreto Ley N°2763 de 1979 y en el artículo único de la ley 19.996, que entre otros aspectos incorporó el Párrafo 2° del Título VIII de la ley 19.039, sobre Propiedad Industrial; establece que “nueva entidad química” a aquel principio activo o sustancia, dotada de uno o más efectos farmacológicos, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos que, al momento de la solicitud de registro o autorización sanitarios en el Instituto de Salud Pública, se encuentra en alguna de estas dos situaciones:

- No ha sido incluida previamente en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública.
- No ha sido comercializada en el territorio nacional.

En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

- Los usos o indicaciones terapéuticos distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.
- Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.
- Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitaria previos.

Estos productos deben anexar comunicación emitida por el solicitante del registro sanitario, solicitando protección a la información declarada como no divulgada, a su vez un resumen de los estudios o ensayos clínicos publicables.

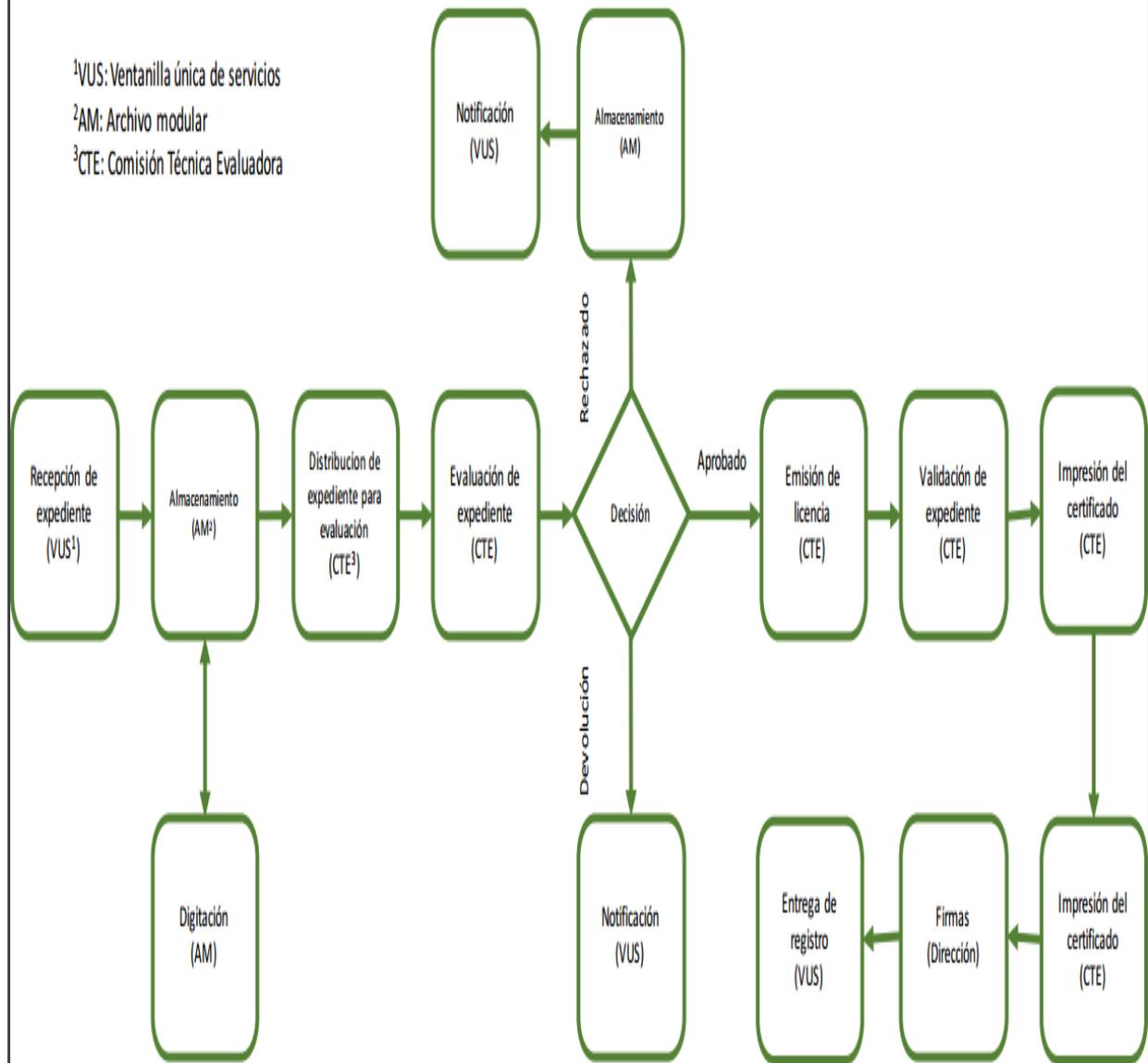
1.4 Diagnóstico y situación de los registros sanitarios de medicamentos

Mediante el Decreto 82-15 se crea la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios, el cual es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.

Según el Artículo 22 del Decreto 246-06 de Medicamentos establece que es obligatorio el registro, en la Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios, de todos los medicamentos fabricados industrialmente. Este requisito es obligatorio y previo a la elaboración, fabricación, producción, importación, envase, almacenamiento, transportación, promoción, distribución y uso del medicamento en el país.

Ilustración 1

Proceso de Registro Actual



Fuente: Departamento de Registro, Ministerio de Salud Pública de República Dominicana.

El proceso de registro sanitario actual inicia por la ventanilla única de servicios (VUS), quien es que recibe los expedientes para el proceso de evaluación, el usuario deposita 1 expediente del producto, y 2 muestras para el proceso de evaluación. Estos son retirados de la ventanilla por el encargado del archivo modular (AM), quien se encarga de clasificarlos de acuerdo a su categoría (medicamentos, cosméticos, productos naturales, alimentos), luego son llevados al departamento de digitación para ser ingresar los datos de dichos expedientes en la plataforma del sistema de acuerdo a su clasificación.

La Comisión Técnica Evaluadora (CTE) solicita los expedientes en sus respectivas unidades, es la encargada de cada unidad y procede a la repartición de estos, con sus respectivas muestras entre las evaluadoras técnicas farmacéuticas para proceder a la evaluación. Dependiendo de la clasificación, si son medicamentos, nuevas moléculas o productos biológicos, se envía un boletín del producto y 1 de las muestras, para ser llevadas a analizar al Laboratorio Nacional Dr. Defilló. Luego de ser analizadas, el producto es llevado de vuelta al Departamento de Registro y entregado a cada evaluador, para seguir la secuencia de dicho proceso.

Si existe duda sobre este producto, la Comisión Técnica de Medicamentos, cuenta con un grupo de profesionales del área de la salud, tanto médicos como farmacéuticos, los cuales realizan un estudio de investigación más profundo sobre el producto a ser evaluado; quienes son de gran apoyo en este proceso, pues ayudan a al dictamen del producto.

De ser necesario, el departamento cuenta con la unidad legal, un grupo de abogados, el cual ayuda a interpretar los documentos legales (Poder de representación, Certificado de Libre Venta, Buenas Prácticas de Manufactura, Contrato de Fabricación, Contrato de Maquila, otros).

El evaluador es quien cumple otra función muy importante, ya que él es quien procede a evaluar si el expediente cumple con los requisitos que son requeridos para dicho proceso, al momento de la evaluación, este puede:

- Rechazar: si el expediente excede el máximo de la concentración permitidas de los ingredientes de la formula cuali-cuantitativa.
- Devolver: si el expediente no cumple con los requisitos establecidos, y este luego de ser evaluado, se envía a la ventanilla única de servicios, la cual notifica al usuario de la devolución del mismo, y retiene el expediente hasta que el mismo pase a retirarlo.
- Aprobar: si el expediente cumple con los requisitos establecidos.

De cumplir con esta última opción, el expediente pasa a la encargada del departamento de registro junto con las muestras del producto, quien, valida cada expediente, y luego procede a otorgarle el número de registro (Licencia) del producto.

Al dictaminar este número de licencia del producto, el expediente es ingresado nueva vez al Departamento de Registro para proceder a la validación del expediente. Este proceso consiste en verificar el expediente en físico, con los datos que fueron digitados al ingreso del expediente en la plataforma de SIAMED. Luego de verificar que esté todo igual, se procede a la impresión de una ficha del producto, la cual esta misma plataforma te concede, al colocar el número que fue otorgado.

El expediente es enviado al Departamento de Impresión, donde se imprime en un papel cartonite, el permiso legal del producto. Esta impresión contiene el titular del producto, el nombre del producto, el representante del producto, el fabricante, forma farmacéutica del producto, envase del producto, forma cuali-cuantitativa del producto, numero de la licencia, fecha de emisión de la licencia, fecha de expiración de la misma, número de resolución del producto, número del recibo, la

tasa de impuesto pagado para el registro del producto, al pie de la página se encuentra el espacio para la firma de la directora del departamento.

Después de esto, el expediente es enviado a la dirección, donde se hace la validación final del expediente completo junto con los datos del producto impreso en el cartonite. Si en esta validación se detectan errores, el expediente es enviado de vuelta al departamento de registro, donde se valida nueva vez el expediente en SIAMED, y se reimprime el cartonite, y regresa a la dirección para completar nueva vez la validación final.

Luego de esta firma, la directora del departamento accede a firmar el cartón, y luego es enviado al departamento de la ministra para que esta coloque su firma.

Finalmente, el expediente es enviado al archivo de la DIGEMAPS para ser almacenado de acuerdo al tipo de producto que sea, las muestras son guardadas en el archivo modular, y el cartón es enviado a la ventanilla única, donde se le notifica al usuario para que vaya a retirar del ministerio.

Una vez aprobado el producto a registrar, el Ministerio de Salud Pública emite Certificado de Registro Sanitario, el cual tendrá una vigencia de cinco (5) años, pasado ese tiempo deberá presentarse una solicitud de Renovación de dicho registro.

Según el Decreto de medicamento 246-06, de su capítulo II en sus artículos 24 a 28, establece que las solicitudes de Registro Sanitario de Productos se presentarán en español y con datos en sistema métrico decimales por escrito y en formato electrónico ante la DIGEMAPS avaladas conjuntamente por el titular de un establecimiento farmacéutico autorizado para el procedimiento y el director técnico del establecimiento. Se presentará un formato original con una copia de todo el expediente en papel y en formato computarizado.

a) Falencias del Proceso de Registro Sanitario

El Artículo 56 del Decreto 246–06 explica que el MSP dictaminará la aprobación o rechazo de las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos, una vez evaluados y teniendo los informes técnicos oportunos, en un plazo máximo de noventa (90) días a partir de la fecha de depósito de la solicitud. Este departamento cuenta con un personal técnico farmacéutico capacitado para la evaluación de dichos productos. Este personal siempre está dispuesto a trabajar en su horario establecido, y aún en jornadas extras, sabatinas y domingueras, con el fin de agilizar el proceso de evaluación y a la vez ponerse al día con dichos trámites o licencias que en la actualidad cuentan con un retraso de 3 hasta 9 meses según lo establece el Decreto o reglamento 246-06 de Medicamentos y Productos Farmacéuticos.

Con el pasar del tiempo, los laboratorios farmacéuticos y las distribuidoras, han tenido que ir adaptándose a las opciones que el MSP junto a la DIGEMAPS le ofrecen para registrar sus productos farmacéuticos, por lo que cada vez se le exige más al personal que trabaja en estas evaluaciones tan precisas y complejas. Estos factores han contribuido, en parte, a un aumento en los retrasos en la entrega de registros sanitarios.

Cuando se habla de retraso en las evaluaciones de dichos productos, se debe dar a conocer que la raíz de esta problemática o situación, es debido a la plataforma con la que el departamento cuenta, conocida como (SIAMED), pues esta plataforma tiene ya muchos años y no se ha continuado el proceso de mantenimiento, y esta presenta ya algunas deficiencias, ya sea porque se frisa, no carga bien los datos, no guarda, y la mayor parte del tiempo se cae el sistema, dificultando al técnico farmacéutico evaluador no poder realizar trabajo, y es ahí donde inicia el retraso de dichos trámites, pues en ocasiones dura hasta 2 días o una semana sin sistemas.

Una de las fallas encontradas, es que el expediente en su proceso de entrada al departamento, es llevado al Departamento de Digitación, donde es entregado a un grupo de digitadores que se encargan de digitar los datos importantes del expediente a la base de datos, y a estos no encontrarse cargados a la base de datos, hace que el proceso se alargue más.

Una vez que el expediente es evaluado y aprobado, es entregado con sus respectivas muestras a la encargada, quien realiza nuevamente una revisión del expediente. Esto ocasiona un incremento en el tiempo del proceso.

Otra falla que genera este sistema, es si el expediente es evaluado, aprobado y emitida dicha licencia, el mismo es llevado nuevamente a la Comisión Técnica Evaluadora, donde le es entregado a los evaluadores el expediente validado, comparando los datos en físico del expediente, con lo que fue introducido a la plataforma al momento de su digitación, y al realizar este proceso se detecta que los datos no fueron completados de manera adecuada, lo que causa un retrabajo en el proceso.

Adicional a todo esto está la validación final que es realizada en la dirección del departamento, esta es realizada con el expediente y el cartón impreso para el otorgamiento del registro. Si la validación que fue realizada por el evaluador no fue realizada con calidad, este proceso se extiende más, ya que este crea una reimpresión del cartón lo que genera más gasto, y el proceso pasa por diferentes manos, lo que hace cada vez más tedioso y extenso la gestión de registros sanitarios de medicamentos en el Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana.

CAPÍTULO II:
SISTEMA DE GESTIÓN VIRTUAL DE REGISTROS
SANITARIOS DE MEDICAMENTOS

2.1 Requisitos para el proceso de sistema de gestión virtual propuesto

Se requieren de los siguientes puntos para el correcto funcionamiento del sistema de gestión virtual de registros sanitarios:

Un primer punto a desarrollar es una plataforma web donde los usuarios puedan acceder para ingresar los datos correspondientes para el registro sanitario. De acuerdo con Pérez et al (2014) una plataforma web (o virtual) es un sistema que permite la ejecución de diversas aplicaciones bajo un mismo entorno, dando a los usuarios la posibilidad de acceder a ellas a través de internet. Este tipo de herramientas tienen distintas ventajas, como son la carencia de espacio físico, por lo que no requieren el desplazamiento para su utilización, y no requieren un horario determinado para su utilización, como afirman Pérez et al (2014). Actualmente el Ministerio de Salud Pública cuenta con una plataforma virtual, pero está habilitada solamente para el proceso simplificado de registro sanitario, sin embargo, se propone ampliar su uso para el registro regular de productos. En la plataforma actual es necesaria la creación de un usuario para proceder a completar las informaciones necesarias para el registro sanitario y así los usuarios pueden, además, consultar el estatus de sus registros en proceso y realizar distintas consultas.

Como segundo punto a cumplir se propone una base de datos adecuada para el almacenamiento de toda la información de los registros sanitarios. Este requerimiento obedece a la necesidad de contar con un espacio virtual donde los evaluadores puedan acceder y consultar la información de cada expediente que sea necesaria. En la actualidad, la base de datos carece de suficiente espacio y memoria para funcionar y esto ha provocado que, en ocasiones, se pierda información previamente digitada, lo que conlleva un retrabajo y retraso en el proceso de registro sanitario.

2.2 Fundamentos del sistema de gestión virtual

La plataforma es un concepto con varios usos. Por lo general se trata de una base que se halla a una cierta altura o de aquello que brinda un soporte, ya sea físico o simbólico. El uso más habitual del término virtual, por su parte, está vinculado a lo que existe de manera aparente o simulada, y no físicamente.

Esta plataforma debe contener acápite para:

Tabla 1 Fundamentos de la plataforma propuesta

Registro	Sistema	Editar	Búsqueda
Establecimientos	Acerca del Sistema	Edita productos registrados	Sustancias
Buenas Prácticas	Utilidades	Correspondencia de productos	Trámites
Vigilancia Sanitaria	Edita productos	Inventario de productos	licencias
Consulta	Verificar vigencias	Ficha técnica oficial	reporte de evaluaciones
Productos	Usuarios activos	Ficha informativa oficial	Ingredientes
Actualización de trámites	Cambiar contraseña	Correspondencia de productos	sustancias permitidas
Consulta general de Productos	Cambio de usuario	Emisión de cartas	Listado de naciones unidas
Certificados	Salida del sistema	Reporte de Trámites	Licencias emitidas

2.3 Componentes del sistema, sus relaciones y dinámica en el proceso de otorgamiento de registros sanitarios

Cada línea de trabajo o proceso se ven involucrados distintas partes con diferentes tareas. Cada una de ellas se ven relacionadas de alguna manera. En este sistema de gestión virtual se pueden identificar tres componentes principales: la plataforma virtual, una base de datos y un sistema que ese alimenta de la base de datos (SIAMED).

El primer componente es definido por Pérez et al (2014) como un sistema que permite la ejecución de diversas aplicaciones bajo un mismo entorno, dando a los usuarios la posibilidad de acceder a ellas a través de internet. Las ventajas de estas herramientas fueron anteriormente detalladas en la sección anterior. En este componente del proceso el usuario digita la información pertinente del producto que desea registrar. De acuerdo lo requerido en los formularios, el usuario recopila los documentos necesarios y completa cada una de las preguntas requeridas.

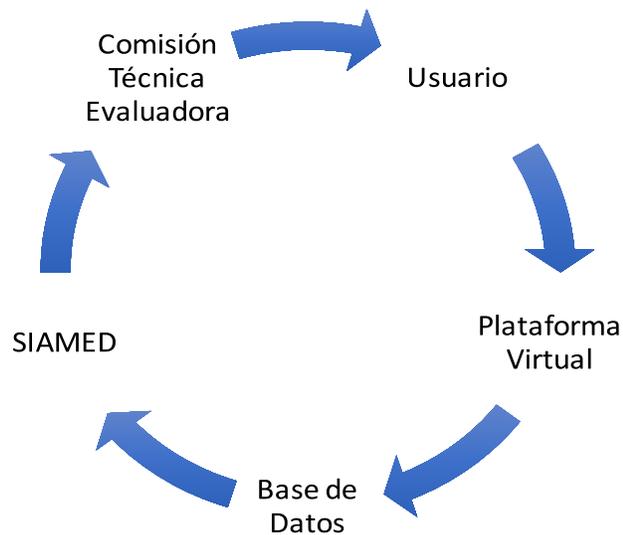
Una vez esta información es completada, pasa al segundo componente: la base de datos. En este repositorio de información se almacenan los datos que necesarios para el análisis de la Comisión Técnica Evaluadora. Previamente se reciben los documentos físicos y son utilizados para validar que la información física es igual a la digitada por el usuario.

Luego se utiliza el siguiente componente: SIAMED. Esta es una herramienta que fue desarrollada a raíz de una conferencia en Nairobi, Kenia, de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos. Este sistema utiliza la información de la base de datos y la presenta de una manera clara y sencilla para la realización de los análisis de calidad y estándares requeridos por las autoridades del Ministerio de Salud Pública. Esta herramienta también es capaz de realizar algunas validaciones, como la de detectar productos duplicados y productos de muy baja calidad.

Luego de que los evaluadores terminan sus análisis, se determinará una decisión. En caso de ser aprobado el expediente, el usuario recibe su registro sanitario y puede continuar con la venta y distribución del producto en cuestión.

Ilustración 2 Interacción de Miembros

Interacción de Miembros



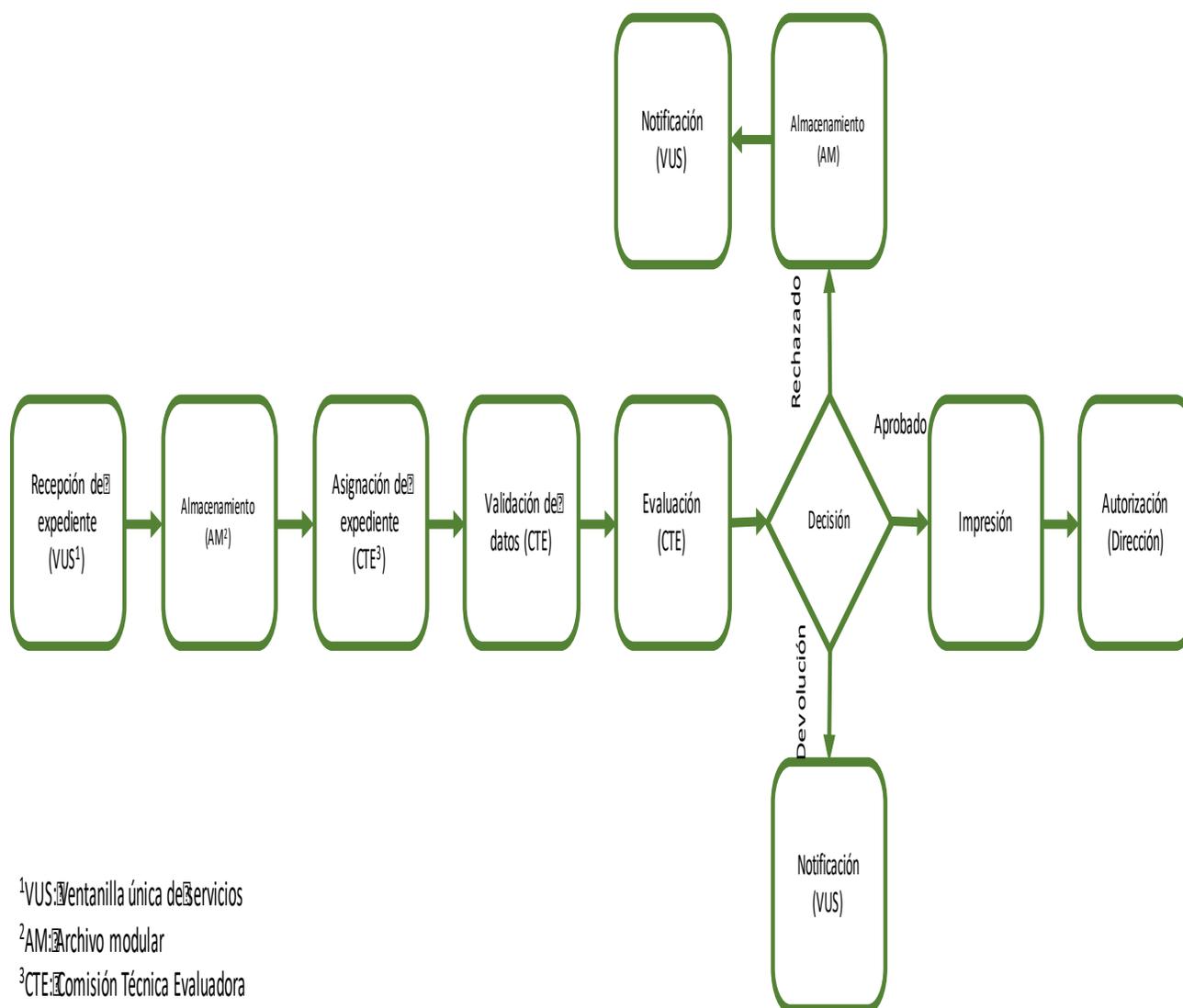
El proceso de registro sanitario propuesto inicia en la plataforma web, donde el usuario introduce los datos del titular del producto, del representante, del fabricante, del director técnico, de la forma farmacéutica, del sistema de envase, fórmula cuali-cuantitativa, uso, periodo de validez, finalidad y forma de conservación. Toda esta información es almacenada en una base de datos a la que tendrán acceso a consulta los evaluadores al momento de realizar sus análisis.

Para dar inicio al proceso de registro es necesario que el usuario se acerque al Ministerio de Salud Pública y deposite en la Ventanilla única de Servicios los documentos que avalan la información digitada en la plataforma.

Vistas las falencias de eficiencia que tiene el flujo actual de registro sanitario, se procede a presentar un nuevo flujo que pretende corregir las fallas identificadas y capturar las oportunidades de mejoras del mismo flujo

Ilustración 3

Proceso de Registro Propuesto



Cuando todos los documentos, digitales y físicos, han sido recibidos por parte del Ministerio, entonces inician las tareas correspondientes al Ministerio del proceso de registro sanitario. En la figura 2 se puede ver la representación gráfica del flujo propuesto. El primer paso es la recepción de todos los documentos que conforman el expediente del producto. Esta labor es realizada en la ventanilla única de servicios.

Luego, todo el expediente es recibido por el departamento de Archivo Modular, quien se encarga del correcto almacenamiento (si es necesario) y la debida categorización de los expedientes.

Después, el expediente llega a la Comisión Técnica Evaluadora donde se realiza una serie de pasos, el primero de ellos es la distribución y asignación del mismo a un evaluador. Una vez el expediente es recibido por el evaluador, éste procede a validar la información en la base de datos y a compararla con la recibida en la ventanilla.

Posterior a esta validación, el evaluador inicia el proceso de análisis del expediente en cuestión. Esa tarea tarda, aproximadamente, una hora en finalizar lo cual es un tercio del tiempo de análisis regular del flujo actual. Este es un punto vital en el flujo, puesto que se toma la decisión de aprobación o rechazo.

En este mismo paso ocurren devoluciones de expedientes. Esta acción es llevada a cabo cuando el expediente tiene algún documento faltante o si hay algún error identificado por los evaluadores. Junto con la devolución del expediente es enviada una notificación por parte del Coordinador de la Comisión Técnica Evaluadora al usuario, la cual es emitida en la Ventanilla Única de Servicios.

La aprobación depende del cumplimiento de todos los estándares establecidos por el Ministerio de Salud Pública. Cuando un expediente no cumple con estos estándares y es rechazado, el mismo es enviado a la ventanilla junto con una carta del Coordinador de la Comisión Técnica Evaluadora.

Si el expediente es aprobado, pasa luego al departamento de Impresión, donde se confecciona el certificado físico de aprobación de registro sanitario. Este documento, junto con el expediente completo, va a la Dirección para su aprobación final y posteriormente se informa al usuario la finalización exitosa del proceso de registro sanitario.

El flujo de registros sanitarios está migrando hacia un desarrollo digital, donde el usuario completa algunas informaciones en línea y el Ministerio de Salud Pública solamente valida las informaciones.

Con este desarrollo el tiempo de espera y el costo de este proceso se lograrán:

- Cumplir con el tiempo establecido en el Reglamento de Medicamentos (número 246-06).
- Integrar y ejecutar la política nacional en tecnologías sanitarias y alimentos mediante la gestión transparente, técnica y estratégica de la estructura y los procesos que determinen el acceso a productos de calidad y su consumo seguro por parte de la población.
- Ser reconocida como la autoridad legítima y efectiva en procura de garantizar el acceso, la seguridad en el consumo y uso de los productos objeto de vigilancia sanitaria.
- Valorar la plataforma establecida para este proceso.
- Obtener la credibilidad de los usuarios.
- Lograr un levantamiento digital de las solicitudes pendientes de respuestas.

Adicional a estas metas, este proceso propuesto pretende cumplir con una meta de respuesta de entre 15 y 60 días para los procesos más complejos como se muestra en la Tabla 1, lo cual es 30 días menos que el proceso actual.

Tabla 2 Listado de trámites aplicables a la plataforma propuesta

Descripción del trámite	Tipo de productos que aplican	Tiempo de respuesta
Modificaciones en las instalaciones del fabricante (Incluye las solicitudes de cambio de dirección del laboratorio fabricante dentro de un mismo territorio).	Medicamentos Productos Sanitarios Cosméticos e higiene	30 días
Modificaciones de la información sustancial de ficha técnica Modificación de las Indicaciones Terapéuticas	Medicamentos	60 días
Modificaciones de la información sustancial de ficha técnica Modificación de esquemas posológicos.	Medicamentos	60 días
Modificaciones de la información sustancial de ficha técnica Modificaciones en contraindicaciones, efectos adversos, precauciones u otros.	Medicamentos	60 días
Modificaciones de los materiales de envasado y acondicionamiento. Modificación de los materiales del envase primario y/o adición de un nuevo envase primario.	Medicamentos Productos Sanitarios Cosméticos e higiene	30 días
	Productos de bajo riesgo	15 días
Modificaciones de los materiales de envasado y acondicionamiento. Modificación y/o adición de los materiales del envase secundario o terciario.	Medicamentos Productos Sanitarios Cosméticos e higiene	15 días
Modificaciones del sistema de información. Modificación y/o adición de la presentación comercial. Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado.	Medicamentos Productos Sanitarios Cosméticos e higiene	15 días
Modificaciones del sistema de infoación. Modificación del diseño del etiquetado del empaque primario y/o secundario y/o del inserto.	Medicamentos Productos Sanitarios Cosméticos e higiene	15 días

Modificaciones del sistema de información. Modificación en la monografía e inserto por cambio de formato.	Medicamentos Productos Sanitarios Cosméticos e higiene	15 días
Modificaciones del proceso de fabricación y control.	Medicamentos Productos Sanitarios	30 días
Modificaciones referidas a los excipientes, cuando el cambio no se justifique para afectar la biodisponibilidad del medicamento.	Medicamentos	30 días
Nuevos registros	Medicamentos	60 días
	Productos Sanitarios	30 días
	Cosméticos e higiene	30 días
	Productos de bajo riesgo	15 días
Renovaciones al registro	Medicamentos	60 días
	Productos Sanitarios	30 días
	Cosméticos e higiene	30 días
	Productos de bajo riesgo	15 días

CAPÍTULO III:

**COMPARACIÓN DEL PROCESO TRADICIONAL Y
DEL SISTEMA DE GESTION VIRTUAL DE
REGISTRO SANITARIO**

3.1 Ejemplificación de un registro sanitario en el sistema de gestión virtual propuesto

Los productos de interés sanitario son aquellos que, por su composición, utilización o función, pueden afectar la salud de las personas. Incluyen, entre otros, los alimentos, medicamentos, suplementos de dieta, cosméticos, equipo y materiales biomédicos, plaguicidas de uso doméstico e industrial, productos naturales medicinales, productos de higiene, tintas para tatuajes y químicos peligrosos, los cuales requieren ser registrados ante las autoridades sanitarias y validados en una plataforma web para su comercialización.

Viendo las falencias que presenta el sistema, y el caos que provoca el acudir al ministerio de salud para realizar los trámites para el registro sanitario de productos. Se tomará como ejemplo la plataforma de Regístrelo, ya que esta es un excelente ejemplo de las posibilidades de la tecnología como herramienta flexible para el Estado, además de generar bienestar y seguridad a los ciudadanos al neutralizar focos de corrupción, agilizar los trámites y posibilitar acciones técnicas eficientes para garantizar el ingreso y circulación de bienes de consumo. El bienestar, construido desde las herramientas virtuales, es un valor agregado para los Estados que buscan brindar mejores canales de interacción entre los ciudadanos las entidades del estado en desarrollo de sus funciones.

El objetivo de esta plataforma electrónica es para que los usuarios realicen los trámites vinculados con el registro de los productos, con el objetivo de reducir significativamente los tiempos de inscripción de un producto.

Para esta nueva propuesta del sistema, el usuario podrá desde la tranquilidad de su hogar realizar las solicitudes, lo que en la actualidad se ve como un proceso pesado por la incomodidad que resulta el presentarse tantos usuarios a realizar sus trámites a la ventanilla única de servicios.

Toda persona podrá utilizar la plataforma para inscribir un producto de interés sanitario, para lo cual tendrá que haberse registrado en la página de usuarios, donde debe suministrar un sin número de información y proceder a inscribirse en la plataforma en la sección Registro de usuarios.

Trámites que se pueden realizar en la plataforma:

- La inscripción de usuarios
- Registro de productos

La implementación de esta plataforma será realizada en forma escalonada de manera que permita la implementación paulatina de los diversos procesos de registro de productos de interés sanitario. La implementación se realizará de la siguiente forma:

- ✚ Inicio con el registro de cosméticos (A excepción de los productos de bajo riesgo).
- ✚ Registro de productos de higiene personal.
- ✚ Registro de productos de higiene del hogar.
- ✚ Registro de medicamentos.

Luego de ver cómo vaya implementándose este proceso, y el personal técnico farmacéutico pueda adaptarse a los cambios y el funcionamiento de esta plataforma virtual para la evaluación de los productos, se seguirá ampliando en la plataforma para facilitarle a los usuarios registrar los demás productos tales como:

- ✚ Registro de productos de higiene industrial.
- ✚ Registro de productos sanitarios.
- ✚ Registro de moléculas nuevas.
- ✚ Registro de productos naturales.
- ✚ Registro de productos biosimilares.

- ✚ Registro de alimentos.
- ✚ Renovación de trámites.
- ✚ Actualización de artes de empaque, etiquetas del producto.
- ✚ Cambios al registro de productos

El usuario es el responsable de introducir los datos del producto correctamente, ya que el técnico solo podrá validar los datos suministrados con el expediente en físico que fue depositado por el usuario en ventanilla. Contará con los requisitos en línea acorde a la categoría de producto a registrar, lo que permitirá que él mismo se autoevalúe, y valide sus datos.

A través de esta plataforma el interesado logrará ver si su producto cumple con los requisitos, cuando luego de ser evaluada su solicitud, está presente estatus aprobado, y de no ser así, tendrá estatus devuelto o rechazado. Este proceso se notificará al usuario mediante un correo, el cual indicará el estatus de su producto.

El papel del Ministerio en la plataforma por medio del departamento de calidad, se encargará de darle seguimiento a los trámite y solicitudes de registro de productos de interés sanitario, hasta que se complete el proceso de evaluación y autorización, garantizando de esta forma productos aptos para el consumo o manipulación humana. El mismo velará por la seguridad de la información por medio de la administración del acceso de los usuarios mediante la asignación de perfiles de acuerdo a las tareas que realiza el mismo.

3.2 Ventajas y desventajas del sistema de gestión virtual

Visto el proceso actual y el proceso propuesto de registro sanitario, es necesario comparar ambos procesos y resaltar las virtudes y bondades de ambos.

El primer punto a comparación es el uso de la plataforma web para el ingreso informaciones. El proceso propuesto (PP en lo adelante) se beneficia de esta plataforma al recibir la información digitada y limpia, donde únicamente se necesita una validación rápida dentro del proceso. Lamentablemente, el proceso actual (PA en lo adelante) no tiene esta facilidad, lo que significa que una parte del proceso se debe tramitar en físico.

Como consecuencia del punto anterior, se debe resaltar la tarea de digitación. En PA, luego de que el expediente llega al Archivo Modular para su clasificación, se pasa a digitar todo el expediente, una tarea que puede tomar aproximadamente 30 minutos. Sin embargo, debido a algunas deficiencias en las bases de datos, la información no se guarda de manera correcta o no está disponible para consultas por parte del equipo evaluador. Por otro lado, el PP, como inicia cuando el usuario ingresa la información en la plataforma, no necesita este paso de digitación, lo que reduce el tiempo de espera del usuario en 30 minutos, aproximadamente.

Un tercer punto a diferenciar es el paso de validación del expediente, previo a la impresión del certificado, en el PA. Ya que muchas veces no siempre la calidad de digitación es la adecuada y se debe revisar toda la información del expediente para evitar los costos de reimpresión.

Este último punto es una mejora tanto de tiempos como de eficiencia, ya que, como se puede ver en el PA, se evalúa primero y luego se valida la información. Aunque previamente se realizan ciertas validaciones de calidad de datos y controles de calidad, en este punto se confirma que la documentación digital sea igual a la física. Cuando ocurren diferencias, el expediente es devuelto al área de digitación donde la información es corregida.

a) Valoración del Proceso

Como fue mencionado anteriormente, distintos países de América Latina han implementado algún tipo de herramienta web para el registro sanitario de productos. La experiencia en estos países ha sido positiva, resaltando disminuciones en tiempo del proceso y estandarización de los mismos. Con el flujo propuesto promete brindar estos beneficios y agregar otros tantos que son inherentes al Ministerio de Salud Pública.

La implementación de estas mejoras en el proceso promete diferentes beneficios para cada participante en el proceso, tanto para los usuarios como para el Ministerio.

Sobre el Usuario

Al momento de completar la información relacionada al producto a registrar, el usuario deberá ser cuidadoso al vaciar la misma. Esto, aunado a ciertos controles de seguridad, asegura que los datos ingresados tengan la menor cantidad de errores de digitación posibles. Con esta medida se pretenden reducir las devoluciones por simples errores de digitación.

El mayor beneficio que puede percibir el usuario es la reducción significativa en el tiempo de espera para el registro sanitario. Bajo el flujo y los recursos actuales, el tiempo de espera es de 90 días, lo cual es 3 veces mayor al tiempo de compromiso de los países que han implementado la herramienta web. La aplicación de esta herramienta y los cambios en el proceso de registro apuntan a una reducción en el tiempo de compromiso de 60 días para los procesos más complejos y a 15 días los más simples.

Sobre el Ministerio

En cuanto a los efectos sobre el Ministerio de Salud al aplicar este proceso, los resultados pueden ser mixtos.

En primer lugar, el Ministerio deberá incurrir en los costos de adaptación de la actual plataforma web para iniciar el proceso de registro mediante esta vía. Seguido de este costo, es necesaria la adecuación de la base de datos para el almacenamiento de la información que será utilizada por los evaluadores en su debido momento. Estas adecuaciones van en línea con lo mencionado anteriormente en el Capítulo II.

Luego de estas adecuaciones, el Ministerio experimentará una reducción del costo de este proceso, debido a la eliminación de la necesidad de digitar todos los documentos y el 2do punto de validación antes de la firma del registro sanitario. Con una involucración de menos personas, el costo debe verse reducido. Para determinar el valor neto de los beneficios (o pérdidas) es necesario un estudio más riguroso en cuanto a los costos de cada decisión en este proceso.

Otro de los beneficios percibidos por el Ministerio de Salud, aunque no sean pecuniarios, serían la estandarización de los registros sanitarios, el aumento de la transparencia y el incremento de su credibilidad. El primero de estos beneficios requiere un trabajo minucioso, puesto que cada cambio que se realice en los procesos puede afectar a todo un flujo que, actualmente, funciona. Sin embargo, con la estandarización de estos procesos, se prevé una simplificación en la documentación que también aportaría a las mejoras en la implementación.

El aumento en la transparencia y el incremento en la credibilidad van de la mano. Con un proceso simple y al cual todos los usuarios pueden tener acceso a consultar, el proceso queda más claro y fácil de entender. Este hecho también, produce un efecto de compromiso por parte del Ministerio por cumplir con el tiempo preestablecido y acordado.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Para la comercialización de cualquier producto que tiene algún contacto con humanos es necesario un registro sanitario, dicho requerimiento es emitido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. En este trabajo de investigación se expone el proceso actual para la obtención de este permiso, juntamente con sus virtudes y defectos. En cuanto a estas oportunidades de mejor se enfatiza el doble trabajo de verificación de información que debe ser realizado en distintos puntos del flujo, sin necesidad de hacerlo. Aunque no sea propio del flujo, otro punto a mejorar es la base de datos utilizada por el Ministerio de Salud. De acuerdo con algunos de los evaluadores de esta institución, muchas veces colapsa este servicio o se pierde la información, lo que significa que deben realizar todo el proceso una vez más.

Luego se propone un flujo que corrige algunas de las falencias del proceso actual y le agrega una plataforma virtual, la cual va acorde con las mejores prácticas internacionales. Este último atributo agiliza el proceso de registro sanitario al recopilar toda la información necesaria para este proceso, sin la necesidad de ir físicamente al Ministerio. Con esta plataforma, el usuario puede dar seguimiento a sus procesos y queda más transparente para los mismos el estatus de sus procesos. El Ministerio se beneficia de esta plataforma al eliminar el paso de digitación de datos, pasando directamente a la verificación manual por parte de los evaluadores.

De acuerdo con lo encontrado en este trabajo, se recomienda la implementación de la plataforma web para el proceso regular de registro sanitario y mejoras en las bases de datos para el almacenamiento de información y utilización de los evaluadores y personal con tareas afines.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Desconocido (2013), WDA International Law Firm,
<http://www.wdalaw.com/espanol/registro-marcas/registro-sanitario.php>
- Essential Medicines and Health Products, (2016)
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/siamed/en/#
- Felipe, C (2016), Carlos Felipe Law Firm, <https://fc-abogados.com/es/procedimiento-para-registro-sanitario-de-medicamentos-en-la-República-dominicana/>
- Fernández, L (2006) Sobre el Registro de Medicamentos, <https://fc-abogados.com/es/procedimiento-para-registro-sanitario-de-medicamentos-en-la-República-dominicana/>
- Guzmán, A. (1979), Sobre la Propiedad Industrial
- Instituto de Salud Pública de Chile (n. d.), Integración al Sistema GIOCONDA, <http://www.ispch.cl/integracion-al-sistema-obtencion-de-clave-giconda>.
- Instituto de Salud Pública de Chile (n. d.), Rol del Instituto de Salud Pública, http://www.ispch.cl/quienes_somos/acerca_isp
- Medina, D. (2015), Sobre la Creación de la DIGEMAPS
- Ministerio de Salud Pública de Costa Rica (2013), Regístrelo, www.registrello.com.cr.
- Para Quitarse el Sombrero, (2016)
<http://www.pqs.pe/actualidad/noticias/que-es-el-registro-sanitario>
- Pérez, J & Gardey, A (2013), Definición de, <http://definicion.de/plataforma-virtual/>
- Pérez, J & Meriño, M (2014), Definición de, <http://definicion.de/registro-sanitario/>

- Salinas, E & Becerra, F (2007), Productos Biológicos y Biosimilares,
<http://www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2007/oct-dic/201-206.html>
- Silbergel, E. (n. d.) Enciclopedia de Salud y Seguridad Laboral
- World Health Organization (1985), Uso Racional de los Medicamentos,.

GLOSARIO

- **Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS):** Es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de servicios de salud y/o en la alimentación, así también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.
- **Ventanilla Única De Servicios Del Sistema Integral De Autorizaciones Sanitarias (VUS):** Es la entidad administrativa responsable de la tramitación de las solicitudes de servicios de las autorizaciones sanitarias administradas por el Ministerio de Salud Pública. Su principal propósito es el control y seguimiento de estos trámites a fin de, reducir la discrecionalidad y aumentar la seguridad jurídica en la atención de los usuarios externos e internos.
- **Registro sanitario de medicamentos:** Es el procedimiento técnico, jurídico y administrativo en virtud del cual la Autoridad Sanitaria, después de analizar y evaluar una especialidad farmacéutica, la autoriza sanitariamente y permite su comercialización. La obtención de registro conlleva una serie de obligaciones para el titular, que las debe mantener para continuar con sus derechos.
- **Usuarios:** Son las personas que utilizan o demandan los servicios de salud.
- **Comisión Asesora de Medicamentos (CAM):** Es el nombre del organismo integrado por profesionales farmacéuticos, médicos, químicos, bioquímicos, y otros profesionales del sector salud y otras asociaciones afines,

nombrados por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social, con la función de asesorar e informar a Dirección General de Medicamentos Alimentos, y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), en lo relacionado a la evaluación, regulación y vigilancia sanitaria de los medicamentos de nueva invención y de los procedimientos asociados con los mismos.

- **Comisión Técnica de Medicamento (CTM):** Es el organismo integrado por profesionales farmacéuticos de la sección de registro de medicamentos, encargados de preparar los informes técnicos de evaluación de los medicamentos dentro de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
- **Acondicionamiento de medicamentos:** Todos los medicamentos, una vez que han sido elaborados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas genéricamente como operaciones de acondicionamiento, para que puedan llegar al paciente en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. Este envasado de medicamentos se hace totalmente imprescindible ya que se posibilita su identificación, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y utilización.
- **Autoridad sanitaria:** Son los niveles gerenciales tanto nacionales como el de las expresiones territoriales responsables de la rectoría del Sistema Nacional de Salud. Es la responsable de la elaboración y aprobación de la regulación y del control de su cumplimiento. Son autoridades sanitarias: El o la Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, los funcionarios de más alto nivel designados en las expresiones territoriales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, los delegados designados, y los funcionarios que tengan asignadas tareas de inspección, dentro de sus atribuciones, y en el ámbito temporal del desarrollo de la tarea de inspección.

- **Director técnico farmacéutico o regente farmacéutico:** Es el profesional responsable, técnica y sanitariamente de un establecimiento farmacéutico, respecto a las funciones propias que la regulación determine.
- **Niveles de riesgos:** Son los criterios establecidos de acuerdo con el riesgo-beneficio que implica el uso de un medicamento, cosmético, producto de higiene o producto sanitario, en relación a su seguridad y eficacia. El nivel de riesgo viene determinado por el nivel de consecuencias.
- **La Organización Mundial de la Salud (OMS):** Es el organismo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial.
- **Medicamento:** Es toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a ser usadas en personas y que puedan prevenir, diagnosticar, tratar, curar, aliviar enfermedades o dolencias, o afectar a funciones corporales o al estado mental.
- **Productos de higiene del hogar:** Son sustancias destinadas al lavado, limpieza, desinfección y pulido de superficies y objetos, con aroma o no, independientemente de su estado físico (líquidos, pastas, cremas, emulsiones y otros). En esta categoría se encuentran los detergentes, jabones, desengrasantes, limpiadores, quitamanchas y removedores. Asimismo, se considerarán productos de uso del hogar objeto de este reglamento los insecticidas y plaguicidas, que son sustancias usadas para controlar y/o eliminar insectos y roedores.
- **Producto de higiene personal:** Es aquel que aplicado sobre la piel o mucosa sana tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar parásitos del cuerpo humano o eliminar riesgos sanitarios.

- **Producto sanitario:** Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado a ser utilizado en humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedad, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico, o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
- **Medicamentos biológicos y sustancias medicinales biológicas:**
Es todo medicamento de origen biológico y sustancias análogas semisintéticas cuya potencia o inocuidad no pueden ser evaluadas sólo con análisis físicos y químicos. Se subdividen en: Derivados Sanguíneos o Séricos: Aquellos medicamentos obtenidos industrialmente cuyo punto de partida es la sangre o plasma humano. Se incluyen dentro de este grupo las inmunoglobulinas, albúminas, y factores de coagulación. Otros son: vacunas, sueros de origen animal, alérgenos, antibióticos no sintéticos, hormonas, enzimas y vitaminas
- **Producto sanitario:** Es cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados a ser utilizados en humanos con fines de diagnóstico, prevención, control o tratamiento de enfermedad, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o proceso fisiológico, o regulación de la concepción y cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.
- **Procedimiento simplificado:** Consiste en reducir y compactar las fases del proceso administrativo, así como requisitos y trámites a fin de ganar agilidad y oportunidad en la prestación de los servicios públicos o trámites administrativos.

- **Comercialización de los medicamentos:** Conjunto de actividades desarrolladas relativas al flujo de los medicamentos de acuerdo a la oferta y la demanda del mercado. Estas actividades incluyen todo lo relativo a: la importación, exportación, distribución, producción, precios, venta, suministro, información, publicidad, almacenamiento, dispensación, entre otras.
- **Denominación Común Internacional (DCI):** Es el nombre de principio activo que constituye un medicamento, estandarizado por la Organización Mundial de la Salud. Se debe emplear para nombrarlo la versión españolizada (DOE).
- **Estabilidad de una materia prima farmacéutica:** Es la cualidad del mantenimiento de las especificaciones señaladas y aceptadas en la información técnica correspondiente, que asegura la identidad, potencia, calidad y pureza de un producto apto para la fabricación farmacéutica, desde su preparación y durante todo el plazo de validez de la materia prima.
- **Estudios de estabilidad:** Son estudios diseñados y desarrollados con el fin de obtener información del plazo de validez de un medicamento, o de determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación del mismo en condiciones normales de almacenamiento.
- **Etiqueta o rótulo:** Las informaciones que constan en el acondicionamiento de un medicamento, que están debidamente autorizadas por la Dirección General de Drogas y Farmacias en el momento del registro.
- **Evaluación de un medicamento:** Es el proceso técnico y especializado, por el cual la administración sanitaria examina una especialidad

farmacéutica y su entorno, con el fin de asegurar su calidad, eficacia y seguridad de uso, y que el solicitante está en condiciones de cumplir con las garantías y obligaciones que conlleva la autorización de registro sanitario.

- **Excipiente:** Es la materia, incluida en las formas farmacéuticas, que se añade a sustancias medicinales para posibilitar su preparación y estabilidad, modificar propiedades organolépticas, servir de vehículo o favorecer las condiciones físico químicas o de biodisponibilidad del medicamento.
- **Fecha de expiración o caducidad de una forma farmacéutica:** Es la fecha que señala el final del plazo de validez de cada lote de fabricación de una especialidad farmacéutica. No se autorizarán en especialidades farmacéuticas plazos de validez mayores a 5 años a partir de la fecha de fabricación. Se deberá rotular la fecha de expiración, indicándola en formato mes y año, en el material de empaque, envase, rótulos y etiquetas. Se considera expirado el producto el último día del mes y año rotulado como fecha de expiración.
- **Ficha informativa profesional de especialidad farmacéutica:** Es el documento que resumirá la información esencial sobre la especialidad farmacéutica, con el objetivo de la difusión de la misma a los profesionales sanitarios. El titular o propietario de la autorización de registro está obligado a difundirla entre los profesionales médicos al momento del registro
- **Ficha técnica de un medicamento:** Es el documento que resumirá la información esencial sobre el medicamento, proporcionada por el titular durante el proceso de registro, de cara al proceso de información esquemática sobre el medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacias.

- **Forma farmacéutica:** Es el estado físico y características de forma y proceso a que se adaptan las sustancias medicinales para constituir un medicamento.
- **Laboratorio Nacional De Salud Pública Dr. Defilló:** Es un establecimiento de la red pública del servicio nacional de salud que tiene la responsabilidad de realizar investigaciones analíticas y proveer informaciones oportunas para sustentar acciones oficiales base para la regulación sanitaria de medicamentos y alimentos; la vigilancia epidemiológica; los programas de prevención y control; la estandarización de métodos y procedimientos a ser implementados en los laboratorios; así como servir de referencia Nacional a la Red de Laboratorios de Salud Pública.
- **Laboratorio(s) nacional(es) de análisis de medicamentos:** Son los centros que, cumpliendo la normativa establecida en cuanto a locales, recursos humanos, equipos y procedimientos, están autorizados para realizar análisis de medicamentos y de materias primas farmacéuticas.
- **Laboratorios industriales farmacéuticos:** Son los establecimientos farmacéuticos que se dediquen a la fabricación de medicamentos o materia primas farmacéuticas.
- **Lote:** Es una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. El número de lote de los medicamentos debe estar impreso en el envase y material de empaque con carácter irremovible.

- **Maquilar:** Es el proceso de elaboración total o parcial de productos farmacéuticos para otros establecimientos farmacéuticos.
- **Materia prima:** Es toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación del medicamento, tanto si permanecen inalteradas, como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.
- **Número de registro de medicamento:** Es el código de registro dado por la Dirección General de Drogas y Farmacias a un medicamento, una vez que ha sido registrado. Este código deberá de aparecer en el cartonaje exterior del medicamento de una manera impresa.
- **Precauciones de un medicamento:** Son las informaciones relativas al medicamento dirigidas al personal sanitario y al paciente para advertir de las situaciones, tanto patológicas como fisiológicas, en las que estando indicado el medicamento, debe efectuarse su administración con especial vigilancia y cuidado.
- **Promese/Cal:** El programa de medicamentos esenciales es una central de apoyo logístico adscrita a la Presidencia de la República con el objetivo de garantizar la implementación de un nuevo sistema de suministro, mediante una serie de acciones y estrategias que tienen por objeto la provisión a todo el sector público, de suministros médicos de calidad, básicos y necesarios para las atenciones de salud de la población dominicana de manera oportuna, segura y suficiente.