

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE REGLAMENTO TECNICO SALVADOREÑO DE
INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS

TRABAJO DE GRADO PRESENTADO POR:

CESAR WILFREDO DIAZ ARANA
MANUEL DE JESUS GUTIERREZ SOLIS

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA

MARZO 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO. ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO. FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIA

LICDA. EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

**ASESOR DE AREA EN CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS**

MSc. Eliseo Ernesto Ayala Mejía

**ASESORA DE AREA EN INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICA Y
VETERINARIOS**

Licda. Reina Maribel Galdámez

DOCENTE ASESOR

Lic. Miguel Ángel Portillo Portillo

ASESOR EXTERNO

Lic. Nelson Orlando Rivas Vásquez

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por guiarme a lo largo de mi carrera, por darme sabiduría e iluminar mi camino en los momentos más difíciles, al que me dio salud y felicidad, al que me acompañó en todo momento durante mis experiencias, dándome fortaleza para salir adelante.

Gracias a mis padres Blanca y Mauricio, por ser mis ejemplos a seguir, representando el pilar más importante en mi vida, por el esfuerzo y sacrificio que realizaron para darme lo necesario para terminar mis estudios, por ese amor sincero y apoyo incondicional en todo momento, inculcándome principios y valores que han sido fundamentales en el desarrollo de cada una de mis etapas.

A mis hermanos Connie, Gerardo y Yesenia por el cariño y apoyo en todo momento, por darme ánimos y estar pendientes de mí sin importar cualquier adversidad.

A mi tío Raúl Hernández, quien desde la distancia me ha inspirado a seguir adelante, brindándome todo su apoyo.

A Manuel Gutiérrez por ser un excelente compañero de tesis, por extenderme su amistad, paciencia, motivación y apoyo durante la realización de nuestro trabajo de grado.

A nuestros Docentes Asesores Lic. Nelson Orlando Rivas y Lic. Miguel Ángel Portillo quienes con toda voluntad aportaron sus conocimientos y nos orientaron en el camino hacia la culminación de esta etapa.

Al Lic. José Luis Reyes Zelaya por tener la buena voluntad de apoyarnos a lo largo del desarrollo de nuestra tesis, por compartir parte de sus experiencias y conocimientos.

CESAR DIAZ

AGRADECIMIENTOS

Agradezco en primer lugar a Dios porque sin él no estaría donde estoy por darme la sabiduría y guiarme en el camino durante toda mi carrera por siempre acompañarme y permitirme culminar mi carrera de la mejor manera

Agradezco a mis hermanos con quienes comparto el amor por continuar aprendiendo de quienes siempre eh tenido un buen consejo y quienes de cualquier forma siempre me han apoyado en mi carrera y de quienes siempre estaré orgulloso

Gracias a mi madre Ana Isabel Solís quien con su inmenso amor siempre ha hecho muchos sacrificios para que continuara mis estudios a quien siempre podía acudir en los momentos difíciles y quien admiro mucho por enseñarme con el ejemplo a salir a adelante

A Fátima Vanessa Chávez Cuellar por acompañarme durante estos años en la carrera por ayudarme con este trabajo por siempre estar pendiente de mi por brindarme sus consejos y de quien siempre aprendo mucho por ayudarme a creer siempre en mí y por ser la mejor compañera que la vida me pudo dar

A César Díaz mi compañero en este proyecto quien siempre estuvo dispuesto a apoyar con sus ideas y su tiempo por confiar en mí para llevar a cabo este proyecto por su apoyo y su disposición a siempre hacer las cosas de la mejor manera

Al Lic. Nelson Rivas y al Lic. Miguel Portillo quienes han sido fundamentales en la culminación de este proyecto quienes nos han asesorado con sus experiencias con su conocimiento y siempre han estado dispuestos a brindarnos su tiempo y sus ideas para que el proyecto se realice de la mejor manera

Al Lic. José Luis Reyes quien nos ha abierto las puertas de la DNM quien nos ha asesorado en este proyecto de quien siempre hemos recibido apoyo tanto académico como laboral para que este proyecto se lleve a cabo de la mejor manera y por siempre brindarnos su tiempo y conocimiento en el desarrollo de nuestra tesis

MANUEL GUTIERREZ

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a Antonio Gutiérrez Rivas mi padre la persona que más admiro en este mundo por formarme como una persona de bien sé que desde el cielo estas sonriendo por ver tu sueño hecho realidad por enseñarme con el ejemplo como ser una mejor persona por nunca rendirse por seguir trabajando día con día para que yo pudiese continuar estudiando y aunque dios no me dio la oportunidad de decírselo en vida gracias papa por el enorme sacrificio que hiciste por mi pienso seguir practicando lo que me enseñaste en mi vida y aportar a este mundo lo que tú me enseñaste.

También quiero dedicar este trabajo a Ana Isabel Solís Gómez mi Madre a quien siempre eh tenido a mi lado apoyándome por siempre enseñarme con amor y paciencia por convertirme en la persona que soy ahora por ser siempre mi apoyo incondicional y por sus sacrificios para que pueda culminar mis estudios.

MANUEL GUTIERREZ

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Abreviaturas	
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xv
Capitulo II	
2.0 Objetivos	
Capitulo III	
3.0 Marco teórico	20
3.1 Conceptos básicos	20
3.2 Marco normativo Nacional	21
3.2.1 Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precusores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados	22
3.2.2 Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas.	23
3.2.3 Ley para el Control de la Comercialización de las Sustancias y Productos de Uso Industrial y Artesanal que Contengan Solventes Líquidos e Inhalantes.	24
3.2.4 Ley de Medicamentos	25
3.2.5 Reglamento General de la Ley de Medicamentos	26
3.2.6 Ley de Procedimientos Administrativos.	27
3.2.7 Decreto Legislativo No. 417: Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables a la Dirección Nacional de Medicamentos	28
3.3 Órganos y cuerpos Normativos Internacionales que dan fundamento a la inscripción de productos químicos	29

3.3.1	Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988	30
3.3.2	Usos lícitos e ilícitos de las sustancias químicas controladas internacionalmente por la convención de las naciones unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988	31
3.3.3	Reglamento modelo para el control de sustancias químicas que se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas	34
3.4	Instituciones nacionales relacionadas a la inscripción de Productos Químicos	34
3.4.1	Dirección Nacional de Medicamentos	34
3.4.1.1	Unidad de Estupefacientes	35
3.4.1.2	Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones	36
3.4.1.3	Centro de importaciones y Exportaciones de El Salvador	36
3.5	Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC)	37
3.6	Proceso de elaboración, revisión o modificación de reglamentos técnicos.	38
3.6.1	Análisis y evaluación previa (ex – ante)	39
3.6.1.1	Solicitud de elaboración de un reglamento técnico por parte de sectores interesados	39
3.6.2	Estructura y formato de los Reglamentos Técnicos	40
3.6.3	Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos – Procedimiento ordinario	44

3.6.4	Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos – Procedimiento de emergencia	46
3.6.5	Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos - modificaciones oajustes de reglamentos técnicos	47
3.6.6	Implementación de los Reglamentos Técnicos	48
3.6.6.1	Sistemas de evaluación de la conformidad	48
3.6.7	Monitoreo y evaluación posterior (ex– post)	48
Capitulo IV		
4.0	Diseño metodológico	51
4.1	Tipo de estudio	51
4.2	Investigación bibliográfica	51
4.3	Ámbito de aplicación	52
4.4	Parte experimental	52
4.5	Validación de los instrumentos de investigación (entrevista)	56
Capítulo V		
5.0	Resultados y discusión de resultados	59
Capítulo VI		
6.0	Conclusiones	89
Capitulo VII		
7.0	Recomendaciones	92
	Bibliografía	
	Glosario	
	Anexos	

ABREVIATURAS

Para mayor claridad en la interpretación de este tema de investigación, a continuación se presenta un glosario de abreviaturas empleadas a lo largo del trabajo de investigación:

CICAD: Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas

CIEX: Centro de Importaciones y Exportaciones

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

ECOSOC: Consejo Económico y Social

JIFE: Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

OSARTEC: Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica

OIT: Organización Internacional del Trabajo

OMC: Organización Mundial del Comercio

ONU: Organización de las Naciones Unidas

ONUDD: Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito

OTC: Obstáculos Técnicos al Comercio

PNUFID: Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas

RESUMEN

La regulación e inscripción de Productos Químicos y Materias Primas es una competencia legal de la Dirección Nacional de Medicamentos atribuida la Unidad de Estupefacientes, por lo que con el objeto de mejorar y agilizar los procesos se realizó una propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para la Inscripción de Productos Químicos y Materias Primas, mediante la recopilación de información de forma electrónica de las diferentes entidades reguladoras en la región de Centroamérica, con dicha información se realizó un estudio comparativo de las normativas encontradas relacionadas a la inscripción de productos químicos de los países centroamericanos.

Asimismo, se programaron visitas a la Unidad de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Medicamentos, con la finalidad de obtener información del proceso de inscripción de este tipo de productos que se lleva actualmente. Con la información recopilada se procedió a elaborar la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño. Posteriormente se entregó una copia de la propuesta de Reglamento técnico Salvadoreño a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos.

Posterior al análisis comparativo realizado se obtuvo que los únicos países que actualmente poseen normativas relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas son El Salvador y Costa Rica, sin embargo, la normativa actualmente aplicable en El Salvador no proporciona información específica en cuanto al proceso de inscripción. Por lo que se considera importante retomar la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño realizada al momento de realizar el proceso de elaboración y aprobación del mismo ante el la entidad competente en el país.

La Propuesta de un Reglamento Técnico Salvadoreño proporcionara una herramienta que agilizara el proceso de inscripción, favoreciendo así el comercio exterior y por ende la atracción de mayor inversión al país.

La investigación se desarrolló en el periodo comprendido entre diciembre 2021 hasta enero 2023.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

En pleno proceso del desarrollo industrial de forma general en El Salvador se hace necesario disponer de la materia prima en cada uno de los procesos industriales a desarrollar, así como en las industrias relacionadas con ellas, lo anterior vuelve necesario el establecer reglas claras que permitan hacer una regulación eficaz y para importar la materia prima y los insumos necesarios que requieran los laboratorios farmacéuticos y la industria relacionada con ello, dado que actualmente no se cuenta con un cuerpo normativo que describa en forma sistemática, sencilla y coherente con la Ley de Medicamentos el desarrollo del procedimiento que se debe seguir para cada etapa en la inscripción de productos químicos y materias primas ante la Dirección Nacional Medicamentos (DNM). En tal sentido, la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño comprende los requisitos y pasos a seguir para la inscripción de productos químicos y materias primas, controlados y no controlados, de uso industrial y farmacéutico, con la finalidad que pueda utilizarse como base para la formulación de un Reglamento Técnico Salvadoreño, que resulte útil como referencia por la autoridad nacional reguladora, DNM, y por cualquier otra institución a nivel de la región en Centroamérica para la elaboración de normativas relacionadas.

A partir de una búsqueda previa a nivel centroamericano, se ha verificado que no hay trabajos de investigación a nivel académico sobre el desarrollo o formulación de este tipo de procedimientos de control o regulación que se plasmen en alguna guía o reglamentación aplicable. Por lo tanto este trabajo constituye el primer abordaje del tema con el objeto de sentar base para la formulación y aprobación en un futuro de un Reglamento Técnico Salvadoreño que permita regular este tipo de productos.

Es por ello que para la realización de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño, se hizo una revisión bibliográfica de forma virtual en los diferentes sitios web de las autoridades reguladoras en los países de Centroamérica, sobre

las normativas, guías y documentos relacionados a la inscripción de productos químicos y materias primas, realizando una matriz comparativa y análisis de la información recopilada, adicionalmente, se programaron dos visitas a la Unidad de Estupefacientes de la DNM con el objetivo de documentar el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas que se lleva a cabo actualmente, conociendo las dificultades, opiniones y experiencias por parte del personal técnico y jefatura a cargo de dicha unidad a través de entrevistas realizadas. A partir de lo anterior, se retomaron los aspectos más relevantes como base para la elaboración de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño.

Se pretende con este trabajo establecer lineamientos claros sobre los requisitos y procedimientos que se deberán cumplir para la inscripción de productos químicos y materias primas así mismo se pretende proporcionar las bases para poder desarrollar nuevos estudios relacionados con este tipo de productos por parte del personal de la Universidad de El Salvador, o estudiantes egresados que se interesen por darle continuidad a esta temática o cualquier otra relacionada. La presente investigación se realizó desde noviembre de 2021 hasta diciembre de 2022.

CAPITULO II

OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

Proponer un Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de productos químicos y materias primas.

2.2 Objetivos Específicos

- 2.2.1 Recopilar información de documentos, normativas y sitio web de la DNM y de las diferentes entidades reguladoras en la región centroamericana de forma tal que sirva como base hacia la elaboración de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de productos químicos y materias primas.
- 2.2.2 Realizar un estudio comparativo y análisis de la información recopilada de documentos, normativas y sitio web de la DNM y de las diferentes entidades reguladoras en la región centroamericana.
- 2.2.3 Realizar visitas a la Unidad de Estupefacientes de la DNM a fin de verificar el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas que se aplica actualmente.
- 2.2.4 Establecer el diseño de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de productos químicos y materias primas, tomando como base la estructura y formato establecidos por el OSARTEC.
- 2.2.5 Presentar a la Dirección Ejecutiva de la Dirección Nacional de Medicamentos una copia de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de productos químicos y materias primas.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEÓRICO

Los productos químicos son esenciales para la vida, y sus beneficios son generalizados y altamente reconocidos. Desde los pesticidas que mejoran la cantidad y la calidad de la producción de alimentos, hasta los fármacos que curan las enfermedades y los productos de limpieza nos permiten mantener condiciones de vida higiénicas, resultando indispensables para tener una vida saludable y cómoda. Los productos químicos adicionalmente forman una parte considerable de muchos procesos industriales para desarrollar productos que son importantes para los estándares mundiales de vida. ⁽¹⁾

En la historia reciente de los productos químicos en El Salvador han existido esfuerzos para regular la inscripción ante la autoridad competente de tales productos y sustancias con el fin de dar a los usuarios una herramienta que recoja de manera ordenada y sistemática la información básica y fundamental del procedimiento a seguir, la documentación que deberá aportar para dar soporte a la inscripción, las obligaciones económicas que se derivan, etc.

En 2014 la Dirección Nacional de Medicamentos elabora una Guía de Inscripción de Productos Químicos en la que se detallan los pasos a seguir para el proceso de inscripción con el fin de facilitar y brindar a los usuarios un mejor servicio.

Posterior a la elaboración de dicha guía se realizaron las actualizaciones con base a los requerimientos y cambios identificados sobre el proceso de regulación de los productos químicos, teniendo así la última actualización en el año 2021.

3.1 Conceptos básicos.

Dentro del ámbito de la inscripción de productos químicos y su regulación se incluyen diferentes términos que pueden utilizarse indistintamente, siendo necesario diferenciarlos a través de su definición.

Estupefaciente: sustancia con alto potencial de dependencia y abuso. ⁽⁶⁾

Materia Prima: Toda sustancia de calidad definida, empleada en la fabricación de un producto regulado por la Dirección Nacional de Medicamentos. ⁽⁴⁾

Precusores Químicos: Son sustancias que pueden utilizarse en la producción, fabricación y/o preparación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de sustancias con efectos semejantes, y que incorporan su estructura molecular al producto final, por lo que resultan fundamentales para dicho proceso. ⁽³⁾

Producto químico: Toda sustancia, sola o en forma de mezcla o preparación, ya sea fabricada u obtenida de la naturaleza, excluidos los organismos vivos. Ello comprende las siguientes categorías: plaguicida (incluidas las formulaciones plaguicidas extremadamente peligrosas) y producto químico industrial. ⁽²⁾ De acuerdo al Convenio de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) sobre la seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo, la expresión productos químicos designa los elementos y compuestos químicos, y sus mezclas, ya sean naturales o sintéticos, tales como los obtenidos a través de los procesos de producción. ⁽¹⁾

Psicotrópico: en general, término aplicable a cualquier sustancia que afecta la mente. Específicamente, se refiere a cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de desórdenes o enfermedades mentales. ⁽⁶⁾

Sustancia controlada: Toda sustancia clasificada como estupefaciente, psicotrópico, agregado o precursor químico, incluida en el Listado vigente de Medicamentos y Sustancias Controladas por la DNM. ⁽⁴⁾

3.2 Marco normativo nacional.

Es importante mencionar, que, si efectivamente no existe una normativa específica para la inscripción de productos químicos de uso industrial, si existe

normativa técnica legal que retoma algunos puntos importantes que deben ser considerados para la elaboración de la propuesta y que se detallan continuación.

3.2.1 Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados. ⁽¹²⁾

Según acuerdo legislativo No. 284 de fecha 20 de septiembre de 2012 se aprueba el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, el cual tiene por objeto el control y la fiscalización de toda importación, exportación, fabricación, cultivo, preparación, producción, consumo, transporte, distribución y/o cualquier tipo de comercialización o transacción, tanto nacional como internacional, de sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Productos y Sustancias Químicas y Agregados, según lo establecido en tratados y acuerdos internacionales, así como también regular la prescripción facultativa y usos de las sustancias y productos mencionados anteriormente.

En el anterior reglamento se establecen las bases para el efectivo control, inspección y fiscalización de los establecimientos autorizados para la fabricación, distribución, venta, transporte y uso de sustancias controladas; y prevenir cualquier actividad relativa al desvío y uso ilícito de las sustancias controladas, así como iniciar y diligenciar los procesos administrativos sancionatorios a los infractores de la Ley de Medicamentos y del mismo reglamento.

Los establecimientos regulados por la Ley de Medicamentos, además las Industrias, empresas y personas que utilizan y comercializan estas sustancias y productos, sean de uso industrial, artesanal, humano o veterinario, quedan bajo control de este reglamento.

De acuerdo con el artículo 63, del antes citado reglamento, para importar o

exportar cualquier sustancia o producto mencionado anteriormente, es requisito indispensable que la Dirección conceda autorización en la forma establecida en el Reglamento, otorgando el permiso a laboratorios farmacéuticos y droguerías debidamente autorizados por la DNM; empresas importadoras, universidades, instituciones autónomas y otras entidades, todas ellas debiendo registrarse como importadores.

Por lo antes planteado para importar y exportar, Sustancias o Productos Químicos, que declaren precursores químicos en su composición, es requisito indispensable que la DNM, por medio de la Unidad de Estupefacientes, conceda la licencia o el permiso respectivo.

3.2.2 Ley Reguladora de las Actividades Relativas a las Drogas. ⁽⁹⁾

Mediante decreto legislativo número 728 de fecha 5 de marzo de 1991, en consideración de los convenios ratificados por el estado salvadoreño sobre la regulación de actividades relativas a las drogas, surge la ley en mención, con la finalidad de establecer normas y sanciones para quienes cometan hechos que constituyan delitos o infracciones relacionadas al cultivo, producción, fabricación, extracción, almacenamiento, depósito, transporte, adquisición, enajenación, distribución, importación, exportación sustancias catalogadas como drogas.

Para los efectos de esta Ley se consideran drogas las sustancias especificadas como tales en los Convenios Internacionales ratificados por El Salvador, las que se mencionan en el Código de Salud y demás leyes del país; y en general, las que indistintamente de su grado de pureza, actúan sobre el sistema nervioso central y tienen la capacidad de producir transformaciones, bien sea aumentando o disminuyendo su funcionamiento o modificando los estados de conciencia y que su uso indebido puede causar dependencia o sujeción física y psicológica. También se consideran drogas las semillas, florecencias, plantas o parte de ellas y cualquier otra sustancia que se utilicen como materia prima para la

purificación, modificación o fabricación de drogas.

Esta Ley, fue aprobada mucho antes que la Ley de Medicamentos, por lo que existen entre ambas leyes acciones que entrelazan responsabilidades que se plantean en ambas leyes respecto del control de la producción, importación, exportación, comercialización y uso de los precursores químicos, pero a pesar de ello, es importante destacar que las responsabilidades establecidas en la Ley de Medicamentos, son específicas para el uso de Drogas con fines médicos y científicos, de forma lícita y la Ley de actividades Relativas a las Drogas, tiene un enfoque más apegado a la regulación con consecuencias penales por el uso ilícito de las drogas.

En el artículo 1 se establece el objeto de la ley que consiste en normar las actividades relativas a las drogas, que se relacionan, adicionalmente, con los aspectos siguientes: tránsito y suministro; el establecimiento y organización de entidades que implementen medidas encaminadas a prevenir, tratar y rehabilitar a aquellas personas que se han vuelto adictas; así como normar las actividades relativas a éstas; la posesión, tenencia, dispensación y consumo; el Combate y sanción de los hechos que constituyan delito o infracciones administrativas a la misma; la investigación científica y estudios especializados en la materia.

3.2.3 Ley para el Control de la Comercialización de las Sustancias y Productos de Uso Industrial y Artesanal que Contengan Solventes Líquidos e Inhalantes. ⁽¹⁰⁾

Mediante decreto No. 408 de la Asamblea Legislativa de fecha 9 de octubre de 1998 luego de analizar que la distribución, venta incontrolada y las pocas restricciones establecidas en su momento de ciertas sustancias de uso industrial estaba generando un grave problema de salud en sectores vulnerables de la sociedad, nace la Ley para el Control de la Comercialización de las Sustancias y Productos de Uso Industrial y Artesanal que Contengan Solventes Líquidos e

Inhalantes, la cual tiene por objeto regular la fabricación, almacenamiento, distribución y venta de productos de uso industrial o artesanal que en su formulación contengan solventes e inhalantes que puedan causar drogo-dependencia física y psicológica.

Se consideran solventes o inhalantes todas las sustancias o productos químicos que indistintamente de su grado de pureza actúan sobre el sistema nervioso central y demás sistemas orgánicos del cuerpo humano capaces de producir transformaciones, sean estas aumentando o disminuyendo su funcionamiento o modificando los estados de conciencia y su uso indebido cause dependencia o sujeción física y psicológica

Las sustancias y productos objeto de esta ley son: acetona, benceno, cemento de contacto, cloroformo, queroseno, tolueno y cualquier otra sustancia o producto de uso industrial o artesanal que sea nociva y que amerite ser normada por esta ley.

La ley en mención toma importancia, porque muchos solventes orgánicos, son clasificados como Precursores Químicos, y tienen usos industriales de forma lícita, por lo que es importante no prohibirlos, y se hace necesario incluirlos como sustancia o productos químicos controlados.

3.2.4 Ley de Medicamentos. ⁽¹¹⁾

Esta ley nace como una necesidad de regular el ámbito de los medicamentos y productos afines, incluyendo los productos químicos, es por ello que en febrero del año 2012, la Asamblea Legislativa de El Salvador aprueba la Ley de Medicamentos mediante el Decreto Legislativo No, 1008, publicado en Diario Oficial No. 43, Tomo N°394 el 2 de marzo del 2012 y en la cual se establece la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos como la autoridad sanitaria competente para la autorización, inscripción, importación, fabricación, control de

precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de medicamentos y productos afines.

En ese sentido, dicha ley plantea como objeto garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

Dentro de las atribuciones establecidas en el artículo 6 de la Ley de Medicamentos, relacionadas a la inscripción de productos químicos se encuentran:

- Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de los productos regulados por esta Ley, con excepción de las fórmulas magistrales.
- Regular la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas (Art. 13) y el Reglamento de Estupefacientes Psicotrópicos y Agregados (Art. 5).

3.2.5 Reglamento General de la Ley de Medicamentos. ⁽¹²⁾

Posterior a la aprobación de la Ley de Medicamentos en fecha 22 de febrero de 2012, surge como instrumento legal para facilitar las directrices de aplicación y garantizar la implementación de la misma. En este reglamento se desarrollan y complementan las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos y productos químicos.

3.2.6 Ley de Procedimientos Administrativos. ⁽¹³⁾

Mediante el decreto No. 86 emitido por la Asamblea Legislativa de El Salvador el 15 de diciembre de 2017, nace la Ley de Procedimientos Administrativos, con la necesidad de regir la actividad de la administración pública a través de un ordenamiento jurídico con normas claras y uniformes, basadas en principios que impacten positivamente en el desarrollo económico y social del país. Su objeto se fundamenta en regular tanto los requisitos de validez y eficacia de las actuaciones administrativas de toda la Administración Pública, los derechos de los ciudadanos frente a la Administración Pública, el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública y de sus funcionarios, y finalmente el ejercicio de la potestad normativa, así como los principios y garantías del procedimiento administrativo sancionador.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 2, esta ley se aplica al Órgano Ejecutivo y sus dependencias, a las entidades autónomas y demás entidades públicas, aun cuando su ley de creación se califique de carácter especial, en cuanto a los actos administrativos definitivos o de trámite que emitan y a los procedimientos que desarrollen. La cual tiene por objeto regular:

1. Los requisitos de validez y eficacia de las actuaciones administrativas de toda la Administración Pública;
2. Los derechos de los ciudadanos frente a la Administración Pública;
3. El régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública y de sus funcionarios;
4. El ejercicio de la potestad normativa, así como los principios y garantías del procedimiento administrativo sancionador.

3.2.7 Decreto Legislativo No. 417: Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables a la Dirección Nacional de Medicamentos. ⁽¹⁴⁾

Por medio de este decreto legislativo, se establecen los aranceles correspondientes que los regulados deben cancelar por los trámites que solicitan a la Dirección Nacional de Medicamentos de acuerdo a la naturaleza de los mismos.

Para el caso de la inscripción de productos químicos y materias primas de uso farmacéutico, los artículos relacionados son los siguientes:

“Art. 25.- El trámite de inscripción de productos químicos y/o materias primas, incluye el proceso técnico legal que asegura que el producto a comercializar cumple con los requisitos de calidad.”

“Art. 26.- Los derechos de trámite de autorización de cambios, posterior al otorgamiento del registro sanitario del producto, deberán cumplir con los requisitos técnicos, previamente aprobados por la autoridad reguladora.”

Expedición de Documentos de Registro Sanitario de Productos Químicos y Materias Primas

“Art.27.-La Dirección Nacional de Medicamentos cobrará los siguientes derechos por la expedición de los documentos que emita”

Los aranceles establecidos en el decreto en cuestión se resumen a continuación.

Cuadro N° 1. Aranceles correspondientes a trámites de Productos Químicos. Creación propia con base a ⁽¹⁶⁾.

Tipo de trámite	Artículo	Valor del arancel
Inscripción de Productos Químicos y Materias Primas	Art. 25	\$6.00
Modificaciones Post-Registro de Productos Químicos y Materias Primas	Art. 26	\$5.00
Emisión de certificados de inscripción y otras constancias de Productos Químicos y Materias Primas	Art. 27	\$5.00

3.3 Órganos y cuerpos Normativos Internacionales que dan fundamento a la inscripción de productos químicos ⁽³⁾

En el ámbito internacional es importante mencionar que los productos químicos, especialmente las materias primas que se clasifican como precursores químicos, tienen un órgano de control y fiscalización el cual El Salvador es estado parte, denominado Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes

La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (ONUDD) engloba el tratamiento multilateral de dos fenómenos complejos como son las drogas y la prevención del delito. El primero de estos se aborda desde una perspectiva global e integrada, por lo que incluye acciones en materia de reducción de la demanda de drogas y de control de su oferta. Para alcanzar estos cometidos, cuenta con el Programa de las Naciones Unidas para la Fiscalización Internacional de Drogas (PNUFID).

La Comisión de Estupefacientes es una Comisión Orgánica del Comité Económico y Social (ECOSOC) funciona como el principal órgano decisor del sistema de las Naciones Unidas que trata todas las cuestiones relacionadas con

las drogas.

Dentro de los órganos internacionales el que mantiene comunicación directa con las autoridades de los países miembros de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) a cargo del control y la fiscalización de drogas de uso médico y precursores de drogas, es la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), mencionado anteriormente cuyo cometido es:

- Procurar que los gobiernos cumplan las disposiciones de los tratados sobre fiscalización de drogas y ayudarlos en ese empeño.
- Tratar de asegurar la disponibilidad de productos controlados en cantidades suficientes para fines médicos y científicos.
- Detectar los puntos débiles de los sistemas de fiscalización nacional e internacional y contribuir a corregir esas deficiencias.

3.3.1 Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas de 1988. ⁽¹⁵⁾

La Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de Estupefacientes y sustancias Psicotrópicas de 1988 establece como una obligación internacional el control de las sustancias catalogadas como precursores, productos químicos y disolventes debido a la identificación de la facilidad de obtención de dichas sustancias que son potencialmente utilizadas en actividades ilícitas como la fabricación clandestina de psicotrópicos y estupefacientes.

Se establecieron medidas de control para dichas sustancias tomando en cuenta que estas poseen aplicaciones lícitas en diferentes industrias, adicionalmente se estableció que los estados parte adoptaran las medidas necesarias para tipificar como delitos penales en su derecho interno cuando se verifique la posesión de equipos, materiales o sustancias catalogadas como precursores, productos químicos y disolventes, a sabiendas de que se utilizan o se habrán de

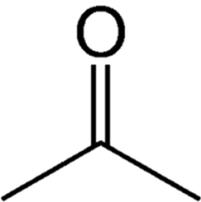
utilizar en el cultivo, la producción o la fabricación ilícita de estupefacientes o sustancias sicotrópicas.

3.3.2 Usos lícitos e ilícitos de las sustancias químicas controladas internacionalmente por la convención de las naciones unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de 1988. (3, 16)

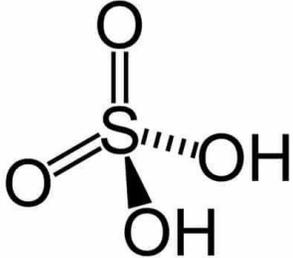
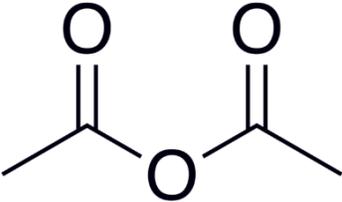
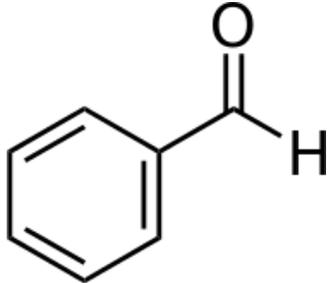
Tal como se puntualizó anteriormente, las sustancias químicas son fundamentales para el desarrollo industrial de los países de la región. Una parte fundamental en la regulación de productos químicos es su posible utilización en la elaboración de drogas ilícitas debido a los usos lícitos de dichos productos en diversos procesos industriales lo que ocasiona que sea inevitable la circulación de los mismos y sus derivados en el territorio nacional e internacional, por ello es fundamental que las autoridades de los países conozcan aspectos sobre la utilización que la industria le da a las sustancias que se encuentran en los listados internacionales.

Parte de los productos que son utilizados como precursores químicos y sus posibles usos ilícitos se muestran a continuación:

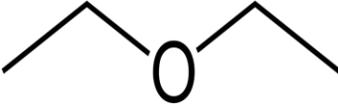
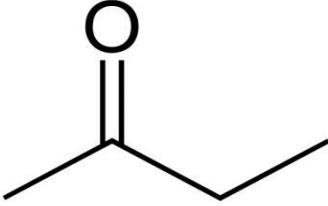
Cuadro N° 2. Usos ilícitos de sustancias químicas controladas. Creación propia con base a (16).

Sustancia	Sinónimos	Usos ilícitos	Estructura química
Acetona	2-propanona; dimetilcetona; propanona	solvente en la purificación de la morfina para la obtención de heroína, solvente en la conversión de cocaína base a clorhidrato de cocaína	

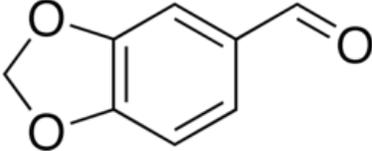
Cuadro N° 2. Usos ilícitos de sustancias químicas controladas. Creación propia con base a ⁽¹⁶⁾. Continuación

Sustancia	Sinónimos	Usos ilícitos	Estructura química
Ácido Clorhídrico	Ácido muriático; cloruro de hidrogeno	Ácido utilizado en la obtención de estupefacientes de manera clandestina	$\text{H} - \text{Cl}$
Ácido Sulfúrico	Anhídrido sulfúrico; sulfato de hidrogeno	Utilizado en la fabricación de sulfatos de sustancias estupefacientes, también es utilizado en el proceso de extracción de cocaína	
Anhídrido Acético	Anhídrido etanoico; ácido acético; oxido de acetilo	Utilizado como acetilante en la elaboración de heroína, fenilacetona y ácido n-acetiltranílico	
Benzaldehído	aceite sintético de almendras amargas; aldehído benzoico; fenil metanal	Utilizado como sustituto en la preparación de fenil 2 - propanona que posteriormente puede utilizarse en la fabricación de anfetamina y metanfetamina	

Cuadro N° 2. Usos ilícitos de sustancias químicas controladas. Creación propia
con base a (16). Continuación

Sustancia	Sinónimos	Usos ilícitos	Estructura química
Éter Etílico	Éter dietílico; óxido dietílico	Solvente para la conversión de la heroína y la cocaína básica en clorhidratos de heroína y cocaína respectivamente.	
Metilamina	Metilamina anhidra; MMA; monometilamina	Utilizado en combinación con fenil-2-propanona para la obtención de metanfetamina, también es utilizada en el proceso de fabricación de efedrina	$\text{H}_2\text{N}-\text{CH}_3$
Metiletilcetona	2-butanona; butanona; MEK; etilmetilcetona	Solvente utilizado en la elaboración de clorhidrato de cocaína	
Permanganato de Potasio	Sal potásica del ácido permangánico	Oxidante utilizado en la extracción de impurezas en la pasta de coca para su posterior conversión en cocaína básica, también se puede utilizar para oxidar la efedrina en efedrona.	$\text{K}^+ \left[\text{MnO}_4 \right]^-$

Cuadro N° 2. Usos ilícitos de sustancias químicas controladas. Creación propia con base a (16). Continuación.

Sustancia	Sinónimos	Usos ilícitos	Estructura química
Piperonal	1,3-benzodioxol-5-carboxaldehído; 3,4-(metilendioxi) benzaldehído; aldehído piperonílico; heliotropina	Utilizado en la fabricación de 3,4-metilendioxi-anfetamina (MDA) y sus derivados	

3.3.3 Reglamento modelo para el control de sustancias químicas que se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. (17)

Nace con la finalidad de establecer pautas que sirvan de guía a los países que han ratificado convenios relacionados al control de sustancias que pueden ser utilizadas ilícitamente en la elaboración de drogas, para establecer las sanciones a las personas naturales o jurídicas que realicen actividades que favorezcan el desvío de sustancias sometidas a fiscalización nacional e internacional y así prevenir delitos.

3.4 Instituciones nacionales relacionadas a la inscripción de productos químicos.

3.4.1 Dirección Nacional de Medicamentos. (12)

Es la institución competente para la autorización de la inscripción, importación, fabricación, control de precios, control de la cadena de distribución, hasta el expendio al consumidor final de los medicamentos y productos afines en el

territorio nacional. Dicha entidad nace a partir de la identificación de problemas de salud pública consecuencia de la falta de supervisión y regulación de medicamentos y productos afines en territorio nacional. Con la aprobación de la Ley de Medicamentos, se crea la Autoridad Reguladora que daría cumplimiento a la misma.

El artículo 3 de la mencionada Ley, establece la creación de la Dirección Nacional de Medicamentos como una entidad autónoma de derecho y de utilidad pública, de carácter técnico, de duración indefinida, con plena autonomía en el ejercicio de sus funciones, tanto en lo financiero como en lo administrativo y presupuestario, el cual será la autoridad competente para la aplicación de la Ley.

3.4.1.1 Unidad de Estupefacientes. ⁽¹²⁾

Tal como lo establece el artículo 15 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, la unidad de Estupefacientes forma parte de la estructura organizativa de la DNM, caracterizándose por ser la unidad técnica que cumple con las siguientes funciones:

- a) Verificar el cumplimiento de los requisitos necesarios para el otorgamiento de permisos especiales en el caso de medicamentos o sustancias controladas;
- b) Regular, dentro de sus competencias, la importación y consumo de los productos regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Agregados, de acuerdo a lo establecido en dichas normativas;
- c) Imprimir y entregar los recetarios especiales para la prescripción de estupefacientes, psicotrópicos y agregados; y,
- d) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

3.4.1.2. Unidad de Importaciones, Exportaciones y Donaciones. ⁽¹³⁾

Unidad técnica dentro de la estructura organizativa de la DNM que dentro de las funciones establecidas en el artículo 12 del Reglamento de la Ley de Medicamentos se encuentran:

- a) Autorizar la importación y exportación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, productos químicos y materias primas y de las donaciones de medicamentos;
- b) Verificar el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para el otorgamiento del registro de los productos cosméticos e higiénicos;
- c) Recibir, evaluar y tramitar las solicitudes de ingreso al territorio salvadoreño de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, higiénicos, materias primas y productos químicos que cumplan con los requisitos establecidos en los Reglamentos Técnicos e Instrumentos Técnicos Jurídicos;
- d) Mantener una base de datos de los productos cosméticos, higiénicos, químicos y materias primas registrados con información actualizada y asignarles la codificación correspondiente;
- e) Mantener una base de datos actualizada de los productos objeto de importaciones y donaciones;
- f) Cualesquiera otras que, siendo compatibles con sus funciones, le sean encomendadas por la Dirección.

3.4.1.3. Centro de importaciones y Exportaciones de El Salvador. ⁽¹⁸⁾

El Centro de Importaciones y Exportaciones (CIEX) fue creado mediante decreto legislativo 599, de fecha 20 de enero de 2011, entrando en vigencia el mismo año a partir del 1 de abril y corresponde a un sistema de ventanilla única cuyo objeto es centralizar, agilizar y simplificar los trámites legalmente establecidos para el

registro, autorización y emisión de los documentos de las diferentes instituciones y/o dependencias del Estado involucradas en las operaciones de importación y exportación de conformidad a sus competencias, siendo el Banco Central de Reserva la institución administradora del CIEX El Salvador y en cuyas instalaciones se encuentran ubicadas sus oficinas.

Luego de detallar los organismos nacionales e internacionales que disponen de lineamientos o regulación que puede resultar útil para establecer un claro proceso de inscripción de productos químicos, consideramos importante mencionar que en El Salvador el organismo encargado de la revisión y elaboración de Reglamentos Técnicos es OSARTEC por lo tanto a efecto de utilizar esta guía como base la DNM deberá realizar los trámites que correspondan ante esta autoridad.

3.5 Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica (OSARTEC). ^(19,20)

De conformidad a lo dispuesto en el artículo 14, inciso d) de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica tiene la responsabilidad de coordinar la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado. También podrá emitir los reglamentos necesarios para el buen funcionamiento del Sistema.

El OSARTEC en sus temas principales tiene como fin ser el coordinador con los sectores privados, públicos, académicos y consumidor para El Salvador, la elaboración de normas técnicas que cumplan un plan de protección y adaptación para el sector consumidor, para ello se toman referencias internacionales con el RTCA-Reglamento Técnico Centroamericano y desarrollan con los sectores involucrados los reglamentos técnicos nacionales como el RTS-Reglamento Técnico Salvadoreño para su pronta implementación en los sectores competentes.

La actividad de reglamentación, y en especial la reglamentación técnica, se ha desarrollado ampliamente durante los últimos años siendo así que, de acuerdo a los datos publicados por el Organismo, a noviembre del año 2021, se tienen registrados 41 Reglamentos Técnicos Salvadoreños y 73 Reglamentos Técnicos Centroamericanos.

3.6 Proceso de elaboración, revisión o modificación de reglamentos técnicos.

(21)

La elaboración de un reglamento técnico debe constituirse en un proceso sistematizado, que comprenda varias etapas, las cuales orientarán su mejor concepción. En el proceso de elaboración, revisión o modificación de reglamentos técnicos, se delimitan seis grandes etapas, según corresponda y las cuales se describen a continuación:

- Análisis y evaluación previa (ex – ante).
- Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos (Procedimiento ordinario).
- Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos (Procedimiento de emergencia).
- Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos (Modificaciones o ajustes de Reglamentos técnicos).
- Implementación de los reglamentos técnicos.
- Monitoreo y evaluación posterior (ex– post).

Todo lo anterior, con la finalidad de impulsar reglamentaciones técnicas eficaces; a estas etapas nos referiremos de manera detallada a continuación:

3.6.1 Análisis y evaluación previa (ex – ante).

El primer paso en el proceso de elaboración de un reglamento técnico deberá ser la identificación clara del problema que pretende atenderse, siendo esta actividad de exclusiva responsabilidad de la entidad con atribuciones reglamentarias

3.6.1.1 Solicitud de elaboración de un reglamento técnico por parte de sectores interesados.

Cualquier persona natural o jurídica podrá presentar directamente al OSARTEC solicitudes de elaboración de reglamentos técnicos; para ello deberá de acompañar a la solicitud los siguientes documentos:

- a) La finalidad de la reglamentación, describiendo las situaciones o conductas que se pretenden regular y, en su caso, los ordenamientos jurídicos que facultana la autoridad para hacerlo;
- b) La descripción de las medidas propuestas para cumplir con la finalidad de la reglamentación;
- c) Las alternativas que se consideraron en forma previa a la elaboración del proyecto de la regulación y las razones por las que fueron desechadas;
- d) Las ventajas y desventajas que pudiera tener la reglamentación;
- e) La forma en que se regula internacionalmente o en otros países;
- f) Los sectores beneficiados y afectados con la regulación; y
- g) El anteproyecto de reglamento técnico (texto base).

Esta solicitud deberá ser remitida a OSARTEC durante el último trimestre del año en curso, con la finalidad que el Organismo incluya dichas solicitudes de reglamentación en el Plan Anual de Reglamentación Técnica que elabora dicho

Organismo.

3.6.2 Estructura y Formato de los Reglamentos Técnicos

3.6.2.1 Elementos preliminares

- Portada, codificación y número del reglamento técnico

Los proyectos aprobados como reglamento técnico salvadoreño deben llevar la sigla RTS que corresponde a Reglamento Técnico Salvadoreño, el ICS (Internacional Classification of Standards) del tema a reglamentar, separada por punto del número del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, separada por punto del número consecutivo asignado al Comité Nacional de Reglamentación Técnica y separado por dos puntos del año de aprobación por parte del Comité Nacional de Reglamentación Técnica.

- Título

La redacción del título debe establecerse con gran cuidado y ser lo más concisa posible. No debe presentar ambigüedad y debe indicar específicamente el tema del reglamento técnico, evitando una redacción que lleve a posibles confusiones con otros instrumentos o documentos ya existentes o proporcionar detalles innecesarios.

- Índice del contenido

Elemento esencial que debe proporcionar una lista de las divisiones, apartados, secciones o capítulos del reglamento técnico para facilitar su consulta.

3.6.2.2 Elementos de aplicación

- Objeto

Este elemento es esencial y debe ser incluido al principio de cada reglamento

técnico para definir, sin ambigüedad, el tema y el propósito del documento.

- **Ámbito de aplicación**

Este elemento es esencial y su propósito es establecer los límites de aplicabilidad del reglamento técnico, así como las excepciones que, en su caso, procedan al mismo.

3.6.2.3 Elementos de consulta y comprensión

- **Definiciones**

Es un elemento opcional que incluye las definiciones necesarias para el entendimiento de ciertos términos usados en el reglamento técnico, cuyas acepciones son demasiado técnicas o bien cuando un mismo término admite múltiples significados y, en consecuencia, se debe precisar, detallar, acotar o ampliar un concepto específico para efectos de aplicación del reglamento técnico.

- **Abreviaturas y símbolos**

Es un elemento esencial, cuando el mismo resulta procedente, que incluye una relación de aquellas abreviaturas y símbolos que son usados en el texto del reglamento técnico.

3.6.2.4 Elementos que constituyen el contenido técnico del reglamento

- **Especificaciones técnicas**

Este elemento esencial establece:

- a) Todas las especificaciones y requerimientos exigidos para los productos, procesos, insumos, instalaciones o servicios sujetos al campo de aplicación del reglamento técnico.

- b) Los valores, parámetros, límites o tolerancias de estas especificaciones.
- c) Las disposiciones de marcado, etiquetado, envase y embalaje (sólo cuando el establecimiento de estas disposiciones formen parte del objetivo y campo de aplicación del reglamento técnico).

3.6.2.5 Elementos que constituyen la evaluación de la conformidad del reglamento técnico

- Procedimientos de evaluación de la conformidad

Un procedimiento para la evaluación de la conformidad es todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

3.6.2.6 Disposiciones finales

- Normas internacionales de referencia

Este elemento es esencial cuando existan referencias aplicables y está destinado a proporcionar una relación completa de otros reglamentos, especificaciones de carácter obligatorio, o normas; cuya consulta es indispensable para la correcta aplicación del reglamento técnico y cuya utilización sea necesaria e ineludible para dar debido cumplimiento al mismo.

- Bibliografía

En este apartado deben indicarse las fuentes bibliográficas que han sido consultadas para el establecimiento de los fundamentos teóricos del reglamento técnico, considerando en primer término la legislación y marco jurídico nacionales que fueron consultados y posteriormente las obras literarias, científicas o estudios que fueron consultados (aunque no estén referidos) para elaborar el reglamento técnico.

- Vigilancia y verificación

Elemento esencial, en él se establece las autoridades competentes en el tema, para realizar la verificación y vigilancia del reglamento técnico.

- Ordenamientos derogados o sustituidos

Elemento esencial que debe hacer mención de la cancelación o sustitución total o parcial de otros reglamentos técnicos o, en general, de cualquier tipo de disposiciones técnicas de observancia obligatoria a los que se deroga o se modifica con la entrada en vigor del nuevo instrumento.

- Vigencia

Se deben incluir las previsiones necesarias para la entrada en vigor del reglamento técnico.

3.6.2.7 Elementos complementarios

- Anexos

Los anexos pueden ser:

a) Reglamentarios, son parte integral del reglamento técnico y pertenecen a los elementos normativos técnicos; y por razones de tipo práctico, deben situarse al final del texto del reglamento técnico y respecto del cual forman parte integral para efectos jurídicos; o

b) Informativos, éstos no tienen carácter normativo y son elementos que proporcionan una información adicional o complementaria; deben situarse después del texto del reglamento, respecto del cual forman parte integral.

- Apéndices

En la elaboración del reglamento técnico; en algunos casos a los Anexos se hace necesario adicionar algunos desgloses o desarrollos particulares a la información consignada en el texto del Anexo y que constituyen también elementos de carácter normativo; estos desarrollos adicionales se consignan en la sección que corresponde a los elementos complementarios de los reglamentos técnicos y se denominan Apéndices.

- Notas al pie de página

Estos elementos complementarios, proporcionan información adicional y forman parte integral del cuerpo del reglamento técnico y se colocarán al pie de la página en donde se encuentre el párrafo que debe aclararse.

3.6.3 Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos – Procedimiento ordinario.

La elaboración y desarrollo de un reglamento técnico cuenta con los siguientes pasos:

Paso 1. Investigación y análisis de Lineamientos, Normas y Guías Nacionales e Internacionales: Una vez que un tema a reglamentar, revisar o modificar ha sido incorporado en el Plan Anual de Reglamentación Técnica; OSARTEC con base en el texto del anteproyecto de reglamento técnico elaborado por la entidad reguladora competente o suministrado por la persona natural o jurídica solicitante, revisará la concordancia con las reglamentaciones y normas internacionales.

Paso 2. Conformación del Comité Nacional de Reglamentación Técnica (de carácter interinstitucional): OSARTEC es responsable de conformar los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica para cada uno de los reglamentos

técnicos a elaborar; dicho Comité será el responsable de la elaboración, revisión o modificación del reglamento técnico y de atender las consultas y observaciones inter-institucionales que se formulen por las partes interesadas tanto a nivel nacional como internacional.

Paso 3. Coordinación de convocatorias al Comité Nacional de Reglamentación Técnica (todos los sectores): Una vez que se haya alcanzado el consenso entre los representantes del sector público sobre un anteproyecto de reglamento técnico en el Comité Nacional de Reglamentación Técnica (de carácter interinstitucional), se procederá a convocar a los representantes del sector privado, académico y organizaciones no gubernamentales a efecto de presentarles el proyecto de reglamento técnico y proceder a la discusión del anteproyecto.

Paso 4. Reuniones del Comité Nacional de Reglamentación Técnica (todos los sectores): En esta etapa el Comité Nacional de Reglamentación Técnica deberá analizar el texto del anteproyecto de Reglamento y los miembros auxiliarse, si fuera procedente, de la matriz de observaciones, a efecto de reflejar las propuestas de mejoras presentadas al Comité Nacional de Reglamentación Técnica y darle seguimiento.

Es importante mencionar que todo proyecto de reglamento técnico debe ser dado a conocer, analizarse y discutirse de manera conjunta todos los sectores involucrados (público, privado, académico, consumidor, científico y tecnológico). Este análisis conjunto constituye un requisito sine qua non en la etapa de elaboración del reglamento técnico.

Paso 5. Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional: Concluido con el proceso de elaboración del proyecto de reglamento técnico por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica (todos los sectores) y se cuente con una versión final del proyecto de reglamento técnico, se procederá a la siguiente

etapa, referida a la Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional de conformidad con las disposiciones del Acuerdo OTC (Obstáculos Técnicos al Comercio) de la OMC (Organización Mundial del Comercio).

Paso 6. Post Consulta Pública y Notificación Internacional: Para dar seguimiento a las observaciones planteadas por cualquier interesado se requiere de la activación del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, con el objetivo de que se reúna para revisar y analizar las observaciones resultantes de la Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional.

Paso 7. Aprobación del Reglamento Técnico: Agotada la revisión del proyecto de reglamento técnico a la luz del análisis de las observaciones que resultaron de la Consulta Pública Nacional y Notificación Internacional, el Comité Nacional de Reglamentación Técnica, aprueba el reglamento técnico y se consignan dichas actuaciones en un Acta que se firma por todos los miembros que conforman el Comité Nacional de Reglamentación Técnica.

Paso 8. Envío del Reglamento Técnico a la entidad con atribuciones reglamentarias: De conformidad con el Art. 16 de la ley del Sistema Salvadoreño para la Calidad, OSARTEC remite con su visto bueno, el reglamento técnico acordado a la entidad con atribuciones reglamentarias, mediante comunicación oficial por escrito, adjuntando el Acta que suscriben los miembros del Comité Nacional de Reglamentación Técnica, describiendo las etapas del proceso que se han cumplido y expresando que el reglamento técnico está listo para ser oficializado y publicado en el Diario Oficial.

Paso 9. Publicación del Reglamento Técnico en el Diario Oficial: La entidad con atribuciones reglamentarias, da por recibido el reglamento técnico que le remite OSARTEC, procede a emitir el instrumento jurídico pertinente y lo envía a publicación en el Diario Oficial.

3.6.4 Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos – Procedimiento de emergencia.

En casos de emergencia y a petición de la entidad con atribuciones reglamentarias se podrá elaborar un reglamento técnico de emergencia, aún sin haber mediado anteproyecto y sin haberse incorporado al Plan Anual de Reglamentación Técnica de OSARTEC. Los casos en los cuáles una solicitud de reglamentación técnica procede, cuando éste no ha sido incorporado en el Plan Anual de Reglamentación Técnica de OSARTEC, se refieren a los casos de urgencia de protección sanitaria, de conformidad a lo establecido en el párrafo 6, del Anexo B del Acuerdo MSF (Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) la OMC (Organización Mundial del Comercio) y en los casos en que surjan o amenacen surgir problemas urgentes de seguridad, sanidad o medio ambiente, de conformidad con la literal L del Anexo 3 del Acuerdo OTC (Obstáculos Técnicos al Comercio).

3.6.5 Desarrollo y elaboración de reglamentos técnicos - modificaciones o ajustes de reglamentos técnicos.

En el caso de modificación de los reglamentos técnicos deberá cumplirse con el mismo procedimiento ordinario establecido en el numeral 2, a menos que el reglamento técnico se modifique para efectos de eliminar requisitos técnicos o administrativos contenidos en el mismo o con el fin de hacerlos menos estrictos, en cuyo caso podrá llevarse dicha modificación en forma simplificada. Lo anterior no es aplicable cuando se pretendan crear nuevos requisitos o procedimientos, o bien incorporar especificaciones más estrictas, en cuyo caso deberá seguirse el procedimiento ordinario para la elaboración de los reglamentos técnicos.

Criterios para solicitar modificaciones o ajustes de reglamentos técnicos:

- Pueden ser solicitados por cualquiera de los sectores involucrados.
- La solicitud de modificación o ajuste debe estar fundamentada en normativa internacional, salvo casos excepcionales.
- La solicitud de modificación o ajuste debe estar fundamentada bajo el carácter de la obsolescencia o desactualización de los requisitos o especificaciones técnicas que contiene el reglamento técnico.
- La solicitud de modificación o ajuste de estar fundamentada en una necesidad del sector involucrado.

3.6.6 Implementación de los Reglamentos Técnicos.

La elaboración de un reglamento técnico es la primera fase del proceso de reglamentación técnica. Tras la aprobación de los reglamentos técnicos se plantea la necesidad de su implementación y de la puesta en marcha de los mecanismos de vigilancia de su cumplimiento.

3.6.6.1 Sistemas de evaluación de la conformidad.

El propósito de la evaluación de la conformidad es proporcionar confianza a fabricantes, distribuidores, compradores, usuarios y administraciones públicas de que los requisitos aplicables se han cumplido. Esta confianza contribuye a la aceptación en el mercado nacional, regional e internacional de los productos y a la seguridad y salud de los consumidores finales.

3.6.7 Monitoreo y evaluación posterior (ex– post).

Los lineamientos y las directrices internacionales nos indican que los reglamentos técnicos deberán revisarse al menos cada 5 años a partir de la fecha de su entrada en vigor. En razón de lo anterior, dentro del año siguiente a la entrada en

vigor del reglamento técnico la entidad con atribuciones reglamentarias que adoptó dicho reglamento técnico es responsable del monitoreo y evaluación posterior, con la finalidad de analizar los resultados de su aplicación, efectos y observancia a fin de determinar las acciones que mejoren su aplicación y si procede o no su modificación o cancelación

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio.

Bibliográfico: Se verificó de manera virtual en la biblioteca de la Universidad de El Salvador y en las páginas web de las agencias reguladoras la existencia de algún antecedente en la región de Centroamérica sobre guías que desarrollen la regulación de los procesos de inscripción de productos químicos de uso industrial con el objeto de importación y uso, así como documentos, normativas o información en sitios web de las diferentes entidades reguladoras en los países del área centroamericana.

Transversal: Se realizó a través de la observación y participación en el desarrollo de la gestión de los procedimientos realizados en la Unidad de Estupefacientes de la Dirección Nacional de Medicamentos para llevar a cabo la inscripción de productos químicos y materias primas en el periodo comprendido desde noviembre del año 2021 hasta enero del año 2023. De esta manera se recolectó información de las distintas etapas que implica el desarrollo de la naturaleza de ese tipo de trámites.

4.2 Investigación bibliográfica.

Se realizó la búsqueda de información relacionada con la inscripción de productos químicos así como con la regulación de los mismos utilizando medios tecnológicos, electrónicos y de forma presencial en bibliotecas de acuerdo al siguiente detalle:

- Repositorio Institucional de la Universidad de El Salvador.
- Biblioteca virtual de la Facultad de Química y Farmacia Dr. Benjamín Orozco Universidad de El Salvador.

- Página web de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- Páginas web de los Ministerios de Salud u organismos relacionados al ámbito de productos químicos y materias primas de los países de Guatemala, Honduras, Nicaragua y Costa Rica.

4.3 Ámbito de aplicación

La investigación se realizó en la Dirección Nacional de Medicamentos, específicamente en la Unidad de Estupefacientes, se observó y documentó la ejecución de los procedimientos que se desarrollan para concretar los trámites de inscripción en la unidad antes mencionada. Se programaron 2 visitas a la DNM para concretar lo anterior y adicionalmente se realizó una entrevista a los funcionarios cuyos cargos figuran como Jefe de la Unidad de Estupefacientes, y Técnico Especialista de Estupefacientes, con el objeto de recopilar experiencias u opiniones relacionadas al proceso de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas.

La entrevista fue de carácter semiestructurada, es decir, se elaboraron interrogantes acorde a la investigación, en las cuales los informantes podrían expresar sus opiniones en forma libre respecto al tema de interés, con la libertad de ahondar en temas emergentes en los que hubiese sido preciso explorar.

Para obtener acceso a las instalaciones de la DNM se solicitó el permiso correspondiente a través de una carta remitida vía correo electrónico, detallando las fechas y horas de visita (ver Anexo N° 1).

4.4 Parte experimental

El método de investigación que se utilizó fue el bibliográfico, a través de la búsqueda en forma virtual de información en los diferentes sitios web de las autoridades reguladoras, realizando una matriz comparativa entre la normativa vigente en El Salvador (DNM) y los documentos encontrados a nivel de los países

de Centroamérica, recopilando la información necesaria para la elaboración de la propuesta de Reglamento, de acuerdo al formato propuesto a continuación:

Cuadro N° 3 Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia.

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (Como resultado de la investigación bibliográfica realizada en los diferentes sitios web, no se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos)	Observaciones, Comentarios

Nota: A efecto de simplificar la matriz comparativa, se han agrupado en la columna c los países que comparten la falta de normativa relacionada con el registro de productos químicos y materias primas.

Se presentó una carta solicitando el permiso para el ingreso a las instalaciones de la DNM con el objeto de recopilar información práctica del personal de la

Unidad de Estupefacientes encargada del proceso de inscripción de productos químicos (ver Anexo N° 1).

A partir de las visitas se recopiló información del proceso actual empleado en la Unidad de Estupefacientes de la DNM para la inscripción de productos químicos y materias primas, y la información obtenida se ordenó utilizando el cuadro N° 4, así también la información proporcionada respecto a las experiencias y detallando las explicaciones proporcionadas por el personal técnico y jefe de dicha Unidad.

Cuadro N°4 Modelo de cuadro resumen utilizado para documentar el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas en la Unidad de Estupefacientes de la DNM. Creación propia.

Cuadro resumen sobre el proceso de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas en la Unidad de Estupefacientes de la DNM.
- Descripción del proceso para la inscripción de un Producto Químico o Materia Prima de uso industrial.
- Dificultades o experiencias relacionadas al proceso para la inscripción de Productos Químicos o Materias Primas de uso industrial.

La elaboración de la propuesta de guía de Reglamento Técnico Salvadoreño se realizó utilizando como marco y fundamento la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica emitida por el OSARTEC, ya que en ella se indican las pautas y recomendaciones para la composición de un Reglamento Técnico respecto a su estructura y distribución.

De acuerdo con los pasos y requisitos establecidos en las normativas relacionadas al proceso de inscripción de productos químicos a nivel de Centroamérica, recopilados en la matriz comparativa utilizada para verificar cuales países cuentan con alguna reglamentación sobre ;la inscripción de

productos químicos y con la cual se analizaron las normativas existentes en los países centroamericanos, con el fin de identificar los puntos en común entre cada aspecto contenido en las normativas comparadas y algún otro que pueda ser agregado en la propuesta de guía para elaboración de Reglamento Técnico. Posteriormente estos requerimientos se esquematizaron de acuerdo a lo establecido en el cuadro N° 5 como se muestra a continuación:

Cuadro N° 5. Esquema de Reglamento Técnico ⁽²¹⁾.

<p>ELEMENTOS PRELIMINARES: Portada, codificación y número del reglamento técnico Titulo Índice del contenido Informe</p>
<p>ELEMENTOS DE APLICACIÓN: 1. Objeto 2. Ámbito de aplicación</p>
<p>ELEMENTOS DE CONSULTA Y COMPRENSIÓN: 3. Definiciones 4. Abreviaturas y símbolos</p>
<p>ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN EL CONTENIDO DEL REGLAMENTO: 5. Especificaciones técnicas.</p>
<p>ELEMENTOS QUE CONSTITUYEN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL REGLAMENTO: 6. Procedimientos de evaluación de la conformidad.</p>
<p>DISPOSICIONES FINALES: 7. Documentos de referencia 8. Bibliografía 9. Vigilancia y verificación 10. Ordenamientos derogados o sustituidos 11. Vigencia.</p>

Cuadro N° 5. Esquema de Reglamento Técnico ⁽²¹⁾. Continuación

<p>ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS:</p> <p>Anexos y apéndices</p> <p>Notas al pie de página.</p>

4.5 Validación de los instrumentos de investigación (entrevista).

Se realizó el proceso de validación de las interrogantes contenidas en la entrevista con el objeto de evaluar si las mismas son comprensibles para el entrevistado y de esta manera evitar preguntas confusas o ambiguas, por lo que se solicitó a tres Técnicos de la Unidad de Estupefacientes de la DNM que brindaran su opinión u observaciones relacionadas a la redacción y comprensión de las interrogantes planteadas. Para recopilar la información obtenida se utilizó el siguiente cuadro, en el cual se colocaron las interrogantes propuestas, contrastando en cada una la corrección sugerida por la persona:

Cuadro N° 6. Resumen sobre observaciones realizadas a entrevista. Creación propia.

Observaciones a modelo de entrevista propuesta	
Técnico de la Unidad de Estupefacientes:	
Propuesta de interrogante	Correcciones sugeridas en la validación de la entrevista

Posterior a la validación de la entrevista se revisaron las correcciones sugeridas (Anexo N° 2) y a partir de las mismas se obtuvo la entrevista que se realizó a los funcionarios de la Unidad de Estupefacientes de la DNM, la cual se encuentra en el Anexo N° 3, y con las respuestas obtenidas (Anexo N° 4 y Anexo N° 5) se evaluaron aspectos a incluir en la propuesta de guía.

4.6. Elaboración de propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño

Se procedió a la elaboración de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño redactando cada parte tomando como base el formato y estructura establecido en la Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica, la información obtenida a través de la matriz comparativa e información recopilada de las visitas a la Unidad de Estupefacientes de la DNM.

CAPITULO V

RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1 Resultados obtenidos a partir de la investigación bibliográfica.

De acuerdo a la revisión bibliográfica electrónica y física realizada, se encontró que únicamente Costa Rica y El Salvador tienen normativas relacionadas con la inscripción de productos químicos en el área centroamericana y posterior a la evaluación comparativa de la información se presenta en la siguiente matriz las similitudes o diferencias en cuanto al proceso:

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)	Observaciones, comentarios.
Numeral 7. Registro sanitario	No se describe	-	-
Numeral 7.2 Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos.	No se describe	-	En la guía utilizada en El Salvador no se describe la clasificación como productos químicos peligrosos.
Numeral 7.2.2 Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos con Número de CAS	No se describe	-	En la guía utilizada en El Salvador no se contemplan requisitos específicos para productos químicos peligrosos con numero CAS.

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)	Observaciones, comentarios.
a) Solicitud de registro firmada digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.	Formulario de inscripción para productos químicos y materias primas (sustancias puras y mezclas), código C02-RS-01-UE.HER01 firmado y sellado por el profesional químico.		En la Guía de Usuario y en el RTCR se describe el requisito sobre el documento con el cual se solicita la inscripción o registro del producto químico o materia prima. Se observa que en el país de Costa Rica, de acuerdo a lo establecido en el RTCR, la solicitud es firmada digitalmente, mientras que en EL Salvador, se realiza de forma física

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)	Observaciones, comentarios.
b) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o	Imagen clara y legible del producto o de su etiquetado donde sea posible identificar el nombre del producto y la unidad de volumen o peso de cada presentación comercial. (En caso que debido a las características de la presentación comercial no se posea etiquetado, debe anexar escrito donde se plantee las razones del por qué el producto		Se observa que tanto en tanto en la Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas como en el RTCR, el requisito es similar no obstante en el RTCR la presentación de este requisito se simplifica en el caso de grupos o familias de productos con la única variante entre el peso neto o volumen.

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
<p>Costa Rica</p> <p>RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL</p>	<p>El salvador</p> <p>Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas</p>	<p>Guatemala, Nicaragua, Honduras</p> <p>(No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)</p>	<p>Observaciones, comentarios.</p>
<p>presentaciones en la solicitud de registro.</p> <p>c) Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, vía decreto, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, utilizando los medios habilitados en el</p>	<p>no posee etiquetado, para su consideración)</p> <p>Mandamiento de pago cancelado por inscripción del producto químico o materia prima (\$6.00) y emisión de certificación de inscripción (\$5.00).</p>		<p>Tanto en El Salvador como en Costa Rica se solicita como requisito el pago de las tarifas establecidas en los decretos correspondientes.</p> <p>Adicionalmente en el RTCR se observa que de acuerdo a la clasificación como Productos químicos peligrosos que constituyan productos terminados,</p>

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)	Observaciones, comentarios.
<p>"Sistema Regístrelo". Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifique como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.</p>			<p>quedan exentos de los pagos asociados al registro.</p>

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
<p>Costa Rica</p> <p>RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL</p>	<p>El salvador</p> <p>Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas</p>	<p>Guatemala, Nicaragua, Honduras</p> <p>(No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)</p>	<p>Observaciones, comentarios.</p>
<p>Numeral 7.2.3 Requisitos de Registro para los productos químicos peligrosos sin Número de CAS</p> <p>a) Solicitud de registro firmada digitalmente por el profesional responsable que realiza la solicitud, con el refrendo del Colegio respectivo.</p>	<p>No se describe.</p>		<p>En el RTCR, se describen requisitos específicos para la inscripción de Productos Químicos peligrosos sin número CAS, mientras que en la guía utilizada en El Salvador no se contemplan requisitos específicos.</p> <p>Se observa que el requisito en el RTCR</p>

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)	Observaciones, comentarios.
			corresponde al mismo que el detallado en el numeral 7.2.2 Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos con Número de CAS. En la columna correspondiente a la Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas, utilizada en el Salvador se ha detallado como "No se describe"

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
<p>Costa Rica</p> <p>RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL</p>	<p>El salvador</p> <p>Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas</p>	<p>Guatemala, Nicaragua, Honduras</p> <p>(No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)</p>	<p>Observaciones, comentarios.</p>
<p>b) Ficha de Datos de Seguridad emitida por el fabricante, empresa, compañía, propietario, manufacturador, titular, distribuidor o proveedor del producto, firmada digitalmente por el profesional responsable.</p> <p>La Ficha de Datos de Seguridad deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su</p>	<p>No se describe</p>		<p>dado que en dicho documento no se realiza la clasificación como productos químicos peligrosos con número CAS y productos químicos peligrosos sin número CAS.</p>

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)	Observaciones, comentarios.
sexta edición, en idioma español.			
Se aplicarán los conceptos y definiciones en él establecidos y deberá seguir os lineamientos del Anexo 1 de este reglamento. Si la Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español,	No se describe		

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6).
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
<p>Costa Rica</p> <p>RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL</p>	<p>El salvador</p> <p>Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas</p>	<p>Guatemala, Nicaragua, Honduras</p> <p>(No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)</p>	<p>Observaciones, comentarios.</p>
<p>firmada por el profesional responsable; siguiendo los lineamientos del Anexo 1 de este reglamento.</p>			
<p>c) Etiqueta o proyecto de etiqueta y etiqueta complementaria cuando aplique, de acuerdo con la normativa vigente. Cuando la única variante entre un grupo de productos sea el volumen o peso</p>	<p>No se describe</p>		<p>Se observa que el requisito en el RTCR corresponde al mismo que el detallado en el numeral 7.2.2 Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos con Número de CAS. En la</p>

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6)
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
<p>Costa Rica</p> <p>RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL</p>	<p>El salvador</p> <p>Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas</p>	<p>Guatemala, Nicaragua, Honduras</p> <p>(No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)</p>	<p>Observaciones, comentarios.</p>
<p>neto o en el caso de las familias de productos, se podrá presentar una sola etiqueta indicando las distintas variantes o presentaciones en la solicitud de registro.</p>			<p>columna correspondiente a la Guía de Usuario para utilizada en el Salvador se ha detallado como “No se describe” dado que en dicho documento no se realiza la clasificación como productos químicos peligrosos con número CAS y productos químicos peligrosos sin número CAS.</p>

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6)
Continuación

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)	Observaciones, comentarios.
d) Cancelación de la tarifa establecida por el Ministerio de Salud, vía decreto, para los trámites de registro, renovación del registro y cambios posteriores al registro de productos químicos peligrosos terminados, utilizando los medios habilitados en el "Sistema Regístrelo". Los productos químicos peligrosos que por su uso no clasifiquen	No se describe		Se observa que el requisito en el RTCR corresponde al mismo detallado en el numeral 7.2.2 Requisitos para el registro de productos químicos peligrosos con Número CAS. En la columna correspondiente a la Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas

Cuadro N° 7. Modelo de matriz utilizada para comparar las normativas a nivel Centroamericano relacionadas a la inscripción de productos químicos y materias primas. Creación propia con base a la referencia (5, 6). Continuación.

Matriz comparativa entre el Reglamento Técnico de Costa Rica para el registro de Productos Químicos y la normativa vigente de autoridades reguladoras a nivel de Centroamérica.			
Columna A	Columna B	Columna C	Columna D
Costa Rica RTCR 478:2015 PRODUCTOS QUIMICOS. PRODUCTOS PELIGROSOS. REGISTRO. IMPORTACION Y CONTROL	El salvador Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas	Guatemala, Nicaragua, Honduras (No se encontraron normativas vigentes y aplicables a la inscripción de productos químicos.)	Observaciones, comentarios.
como producto terminado, sea para el consumo final o la utilización para otras empresas, quedan exentas del pago de los trámites asociados al registro.			utilizada en el Salvador se ha detallado como “No se describe” dado que en dicho documento no se realiza la clasificación como productos químicos peligrosos con número CAS o sin número CAS.

Como resultado de la revisión, comparación y análisis de la información recopilada relacionada a la inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial, los resultados obtenidos de la entrevista, así como la información obtenida en las visitas realizadas a la Unidad de Estupefacientes de la DNM, se ha obtenido lo siguiente:

A partir de la información analizada del cuadro N°7 se identificó que los países de Guatemala, Honduras y Nicaragua actualmente no poseen ninguna normativa local que regularice el registro de productos químicos. No obstante se verificó que únicamente Costa Rica y El Salvador cuentan con instrumentos técnicos para la regulación de la inscripción de productos químicos en el área centroamericana.

En El Salvador se cuenta actualmente con una Guía Para la Inscripción de Productos Químicos y Materias Primas proporcionada por la entidad reguladora, que de acuerdo a la normativa vigente, la entidad competente es en este caso la DNM, en la guía únicamente se detallan los requisitos para la inscripción, no obstante, la misma no proporciona información específica en cuanto al proceso de inscripción.

En Costa Rica se tiene como normativa aplicable el Reglamento Técnico de Costa Rica 478:2015 PRODUCTOS QUÍMICOS. PRODUCTOS QUÍMICOS, PELIGROSOS. REGISTRO, IMPORTACIÓN Y CONTROL, en el mismo se establecen líneas de control que difieren respecto a la normativa salvadoreña, lo cual puede evidenciarse en los resultados planteados en la matriz comparativa realizada en el presente trabajo.

En el Reglamento Técnico Costarricense el registro de productos químicos peligrosos se divide en productos químicos con número CAS y sin número CAS, sin embargo, en la Guía de la DNM no se realiza dicha distinción, por lo que se

considera importante incluir en la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño una forma de clasificación de los tipos de productos que se registren ante la DNM.

La solicitud de inscripción utilizada en Costa Rica es firmada digitalmente, no obstante, en El Salvador la solicitud de inscripción que se remite vía correo electrónico a la DNM debe ser completada con las firmas y sellos de las figuras correspondientes consignadas en original para posteriormente remitir la solicitud escaneada.

Se verificó en la Guía para inscripción de productos químicos y materias primas de la DNM el requisito establecido en relación a la autorización de la sociedad, empresa o persona natural como importador de productos químicos y materias primas ante la DNM el cual no se describe en el Reglamento Técnico de Costa Rica.

En la Guía para inscripción de productos químicos y materias primas de la DNM se detalla que en el caso de un producto que se requiera inscribir no posea etiquetado, como alternativa, se permite anexar un escrito avalado con firma y sello del profesional químico responsable, firmante de la solicitud, en el que se detalle las razones por las que el producto no requiere etiquetado así como la información concerniente para la inscripción del producto.

En el Reglamento Técnico Costarricense se detallan las etiquetas complementarias en las cuales el fabricante del producto declara información que a su criterio debe detallarse en el empaque secundario del producto, a diferencia de la Guía de la DNM en la cual no se detallan ese tipo de etiquetas para la inscripción de los productos.

En el Reglamento Técnico Costarricense se incluye que para el caso de familias de productos en las cuales la única diferencia en su etiquetado radique en el volumen o el peso neto del producto, puede presentarse solo una etiqueta como

requisito de inscripción, sin embargo, en la Guía de la DNM no se especifica dicha particularidad en lo referente a este requisito de inscripción.

En el Reglamento Técnico Costarricense se incluye un apartado en el que se detalla que para los productos químicos que por su uso no clasifiquen como productos terminados y tampoco se destine su utilización por terceros, estos puedan ser exentos de los requisitos arancelarios asociados a los tramites del registro, no obstante, en la Guía de la DNM dicha excepción no se realiza.

5.2 Información obtenida a partir de las vistas realizadas a la Unidad de Estupefacientes de la DNM.

Cuadro N° 8. Modelo de cuadro resumen utilizado para documentar el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas en la Unidad de Estupefacientes de la DNM. Elaboración propia.

Cuadro resumen sobre el proceso de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas en la Unidad de Estupefacientes de la DNM.
<p>- Descripción del proceso para la inscripción de un producto químico o materia prima de uso industrial.</p> <p>De acuerdo con lo observado, el proceso de inscripción de un producto químico o materia prima comprende las siguientes etapas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El regulado remite vía correo electrónico la documentación correspondiente para el trámite. Dicha documentación, para productos químicos y materias primas, consiste en formulario de inscripción, formulario sobre declaración de composición química (ambos documentos se encuentran disponibles en la página web de la DNM), ficha u hoja de datos de seguridad, comprobantes de pago sobre los aranceles correspondientes a los artículos 25 y 27 (Decreto Legislativo 417) referentes al proceso de revisión y emisión de certificación (o constancia) respectivamente.

Cuadro N° 8. Modelo de cuadro resumen utilizado para documentar el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas en la Unidad de Estupefacientes de la DNM. Elaboración propia.
Continuación

2. El personal asistente se encarga de verificar el correo electrónico con la documentación adjunta antes descrita y revisando si en efecto se han cancelado los aranceles para iniciar el proceso de revisión y posteriormente la emisión de la respectiva certificación.
3. Se procede a recepcionar el trámite remitiendo una respuesta con el número de trámite asignado para la inscripción del producto químico o materia prima, adicionalmente se almacena la documentación en el sistema interno.
4. Posteriormente el personal técnico se encarga de revisar toda la documentación remitida por el regulado para la inscripción del producto o materia prima, verificando principalmente la información declarada en los formularios (formulario de inscripción y declaración de composición química) que es cotejada con la documentación de respaldo anexada.
5. Se verifica que el uso detallado en formulario sea claro, hacia qué área o industria se destina, así también se verifican los usos y aplicaciones del producto químico o materia prima en la ficha técnica anexada, a efecto de corroborar si aplica para su inscripción como producto químico de uso industrial, dado que no todos los tipos de productos o materias primas requieren inscripción ante la DNM de acuerdo con el Boletín emitido por la Dirección General de Aduanas. Dicho boletín detalla aquellos grupos de productos que por sus características y principalmente su aplicación, función o forma de uso, no requieren regulación por parte de la DNM.
6. Si el producto o materia prima no aplica para inscripción el técnico procede a emitir una constancia en la cual se especifica que en consideración a las características físicas y químicas, presentación comercial, declaración de composición química y forma de uso establecida por el fabricante el mismo no aplica para inscripción como producto químico de uso industrial.
7. Si el producto o materia prima aplica para la inscripción, el técnico procede a revisar el resto de información.

Cuadro N° 8. Modelo de cuadro resumen utilizado para documentar el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas en la Unidad de Estupefacientes de la DNM. Elaboración propia. Continuación

8. El técnico evalúa si dentro de la composición declarada se encuentran componentes Precusores Químicos y con base a criterios internos como la cantidad de estos componentes o presentación comercial, puede clasificarse como producto químico controlado o no controlado. Los productos clasificados como controlados, requieren de regulación y control por parte de la DNM a través de la Unidad de Estupefacientes, mientras que los clasificados como no controlados únicamente requieren de su regulación como productos químicos o materias primas de uso industrial.
9. Cuando el técnico revisa toda la documentación y se encuentran inconsistencias, procede a notificar las inconsistencias es decir, diferencias entre lo declarado en formularios y la información en los documentos de respaldo como por ejemplo entre nombre comercial, composición química, nombre del fabricante del producto, presentación comercial, u otros, para que dentro del período de 10 días hábiles, establecidos por la Ley de Procedimientos Administrativos, el regulado pueda subsanar con lo requerido a efecto de completar correctamente la información y la documentación en el expediente del producto.
10. Cuando el técnico revisa toda la documentación y no se encuentran inconsistencias procede a emitir un “dictamen favorable”.
11. El formulario de inscripción se imprime y se completan los campos en el apartado exclusivo para la DNM, se firma por el técnico, se colocan los sellos correspondientes y se remite al regulado el escaneo de la solicitud dictaminada.

Adicionalmente, en el caso de las materias primas de uso farmacéutico y cosmético un requisito documental adicional es el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante emitido por la entidad correspondiente del país de origen así como el certificado de análisis, el cual se compara con de la farmacopea utilizada o literatura oficial vigente.

Cuadro N° 8. Modelo de cuadro resumen utilizado para documentar el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas en la Unidad de Estupefacientes de la DNM. Elaboración propia.
Continuación

<p>- Dificultades o experiencias relacionadas al proceso para la inscripción de Productos Químicos o Materias Primas de uso industrial.</p> <p>Durante la visita el personal técnico encargado comentó algunas de las inconsistencias que han identificado comúnmente en la información presentada por los regulados durante el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas:</p> <ul style="list-style-type: none">- El nombre comercial detallado en formulario de inscripción difiere con la documentación técnica de respaldo.- El fabricante u origen detallado en hoja de seguridad del producto difiere con lo que detallan en formulario de inscripción.- Las imágenes del producto o materia prima presentadas poseen baja calidad lo que dificulta la visualización de la información contenida en las mismas- La composición química detallada en formulario de declaración de composición química se encuentra incompleta o difiere con lo detallado en la hoja de datos de seguridad del producto.- Los usos y aplicaciones del producto o materia prima en ocasiones no son muy específicos por lo que se dificulta la correcta clasificación de los mismos
--

5.3 Información obtenida a partir de la entrevista realizada a los funcionarios de la Unidad de Estupefacientes de la DNM.

A través de la entrevista (ver Anexo N°3) realizada a los funcionarios de la Unidad de Estupefacientes de la DNM, quienes están involucrados en el proceso de inscripción (ver Anexo N°4 y Anexo N°5), se pudo recopilar a través de la misma los aspectos que a criterio de los entrevistados poseen oportunidades de mejora a efecto de que estos sean considerados en la propuesta de guía y por lo tanto favorezcan la simplicidad y eficiencia del proceso.

En la pregunta realizada acerca de los cambios más relevantes que ha tenido el proceso de inscripción de productos químicos y materia primas desde la creación de la DNM obtuvimos como respuesta la modificación al proceso el cual anteriormente se realizaba únicamente presentando toda la documentación necesaria de manera física y en la actualidad dicho proceso se realiza únicamente mediante correo electrónico, lo que permite resguardar de forma ordenada la información concerniente a la inscripción del producto mejorando la eficiencia con la que se realiza dicho proceso.

A criterio de los entrevistados, consideran que el rol de los profesionales químicos farmacéuticos en el proceso de inscripción de productos químicos es el brindar asesoría técnica en cuanto a la correcta manipulación de dichos productos por parte de las industrias que utilizan los mismos en sus procesos productivos.

Para la pregunta formulada sobre las dificultades identificadas en el proceso de inscripción de productos químicos se obtuvo como respuesta la dificultad que presentan las empresas que solicitan la inscripción de los productos para obtener información técnica de respaldo del fabricante del producto debido a que en ocasiones quien les comercializa dicho producto es un proveedor del fabricante, por lo que no posee la información requerida por las empresas para presentar de correcta forma la documentación de respaldo que avale la inscripción del producto.

Con la herramienta elaborada a partir de la información obtenida en las visitas realizadas a la Unidad de Estupefacientes de la DNM se verificó el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas, encontrando que existen algunas inconsistencias que frecuentemente se presentan en el proceso de inscripción.

5.4 Propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para la inscripción de Productos Químicos y Materias Primas.

A continuación, se presenta la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para la inscripción de Productos Químicos y Materias Primas, la cual está basada en el formato establecido por OSARTEC, obtenida como resultado de la investigación y análisis de la información recopilada, incluyendo las siguientes partes:

- Objeto
- Ámbito de aplicación
- Definiciones
- Siglas
- Requisitos (Especificaciones técnicas)
- Consideraciones
- Vigilancia y verificación
- Concordancia

PROPUESTA DE REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO PARA LA INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS DE USO INDUSTRIAL Y FARMACÉUTICO

Objeto

La presente propuesta de reglamento tiene por objeto proporcionar una herramienta de apoyo que permita elaborar una normativa interna en El Salvador, que delimite los requisitos y procedimientos a seguir para la inscripción de productos químicos, materias primas de uso en la industria farmacéutica e

industrias relacionadas, que por la naturaleza de los mismos pueden representar un peligro a la salud de la población y al medio ambiente.

Ámbito de aplicación:

Aplica a personas naturales o jurídicas que se dediquen de forma permanente u ocasionalmente a las actividades comerciales relacionadas con los Productos Químicos y Materias Primas de uso industrial y farmacéutico y a los productos que, por su forma de uso, composición química, y potenciales peligros al medio ambiente sean catalogados como productos químicos.

Así también por su utilidad aplica para el personal de la Unidad de Estupefacientes de la DNM, que contarán con un instrumento técnico legal que les permitirá ejecutar de mejor forma el proceso de evaluación y autorización de las solicitudes de inscripción que reciban.

Definiciones

Fabricante: Persona física o jurídica que se dedica a elaborar un producto químico.

Ficha/hoja de datos técnicos (TDS por sus siglas en inglés): Documento en el cual se especifican las características físicas, químicas y biológicas de un producto, así como estudios, indicaciones y condiciones de uso ⁽⁷⁾

Literatura Técnica: Documento que describe la forma de uso y/o aplicación emitido por el fabricante o en su defecto por el proveedor extranjero, el cual incluye la descripción del producto, características, especificaciones técnicas o aplicaciones, entre otros.

Profesional responsable: Persona con competencia técnica y legal responsable de la información técnica aportada, en el trámite de registro del producto químico, ante la DNM conforme a la legislación vigente.

Siglas

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

SDS: Safety Data Sheet (Hoja de datos de seguridad)

SGA: Sistema Global Armonizado

TDS: Technical Data Sheet (Ficha de Datos Técnicos)

UE: Unidad de Estupefacientes

Base legal

Ley de medicamentos

Reglamento General de la Ley de Medicamentos

Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados

Reglamento modelo de la CICAD para el Control de Sustancias Químicas que se utilizan en la Fabricación Ilícita de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (2019)

Requisitos de inscripción

- 1.1 Estar inscrito en la DNM como importador, Persona natural o jurídica, para realizar actividades comerciales de productos químicos y materias primas de uso industrial.
- 1.2 Cancelar los aranceles establecidos en la normativa vigente aplicable en cuanto a la inscripción y expedición de certificación de inscripción de productos químicos o materias primas.
- 1.3 Formulario de inscripción de producto químico o materia prima, debidamente complementado de conformidad a los requisitos establecidos por la DNM.

- 1.4 Hoja/Ficha de datos de Seguridad del producto emitida por el fabricante/proveedor extranjero con fecha de última revisión no mayor a cinco años de antigüedad. Deberá contener la información establecida en el Sistema Globalmente Armonizado, en su sexta edición, en idioma español, Si la Hoja/Ficha de Datos de Seguridad se encuentra en un idioma diferente al español, se deberá adjuntar su versión exacta en idioma español, firmada por el Profesional Químico Responsable
- 1.5 Ficha técnica del producto emitida por el fabricante/proveedor extranjero en idioma original e idioma castellano con fecha de última revisión no mayor a cinco años de antigüedad.
- 1.6 Imagen clara y legible del producto o de su etiquetado o en su defecto escrito aclaratorio sobre la presentación comercial del producto químico o materia prima, avalado con firma y sello de profesional químico responsable.
- 1.7 Declaración de Composición Química, debidamente complementada de conformidad a lo autorizado por la DNM; en el documento debe establecerse si el producto contiene o no sustancias controladas, de conformidad al "Listado vigente de Medicamentos y Sustancias Controladas por la DNM"; en caso se declaren sustancias controladas, deberá detallar los nombres químicos y número CAS de las mismas, con su respectivo porcentaje. En caso no se detalle el cien por ciento de los componentes químicos del producto, deberá anexar escrito emitido por el fabricante, en el cual se establezca si el producto contiene o no contiene sustancias controladas
- 1.8 Para las materias primas utilizadas en la elaboración de medicamentos, cosméticos, o dispositivos médicos, deberán presentar adicionalmente, certificado de análisis vigente, declarando los ensayos o pruebas realizadas

las cuales deben ser conforme a la farmacopea vigente, así como los parámetros de aceptación de las pruebas y los resultados obtenidos, avalado con la firma y sello del profesional químico responsable (PQR)/regente que realiza el trámite de inscripción según corresponda. Se exceptúan de este requisito las materias primas de uso cosmético catalogadas como fragancias.

1.9 Para las materias primas de medicamentos, cosméticos, o dispositivos médicos, presentar certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su equivalente a favor del fabricante emitido por el organismo regulador del país de origen. Se exceptúan de este requisito las materias primas de uso cosmético catalogadas como fragancias.

1.9.1 Literatura técnica de uso y forma de aplicación del producto emitida por el fabricante o en su defecto por el proveedor extranjero, la cual puede incluir descripción del producto, características, especificaciones técnicas o aplicaciones (Solo en casos que dicha información no se refleje en la ficha técnica ni hoja de seguridad).

Inscripción de Productos Químicos o Materias Primas.

- USUARIO: debe completar, presentar o enviar mediante las herramientas informáticas que la DNM destine para tal fin, todos los requisitos técnico legales detallados en la sección anterior.
- TÉCNICO DE DNM: evalúa y revisa en la plataforma digital que todos los requisitos para la inscripción estén completos y que contengan toda la información necesaria para la evaluación técnica de los mismos y emite el dictamen favorable de clasificación según corresponda de conformidad a lo establecido en la normativa vigente. Caso contrario si se incumple alguno de los requisitos establecidos en el numeral cinco, genera la observación del trámite y la hace del conocimiento del regulado para el respectivo

seguimiento y subsanación, de conformidad al tiempo y procedimiento establecido en la Ley de Procedimientos Administrativos.

- En seguimiento al dictamen favorable para la inscripción del producto, el trámite pasa a etapa de autorización de inscripción como producto químico o materia prima ante la DNM.
- Posterior a que se autorice la inscripción del producto en la DNM, se notificará mediante la vía establecida por la DNM al regulado, que se ha expedido el referido documento de autorización de inscripción del producto químico.

Consideraciones

- La información declarada en formulario de inscripción y declaración de composición química deben ser verificables y consistentes con lo establecido en la información técnica presentada como respaldo para la inscripción del producto.
- En caso sea posible demostrar que la información técnica presentada no sea fidedigna, el trámite se considerará como improcedente y se dará por finalizado el trámite.
- De ser necesario, a partir de la evaluación técnica de la documentación presentada, la DNM a través de la Unidad de Estupeficientes, podrá requerir información adicional en casos especiales, lo anterior con el objeto de facilitar y la clasificación del mismo para autorización del trámite solicitado.

Vigilancia y verificación

Será competencia de la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM), a través de la Unidad de Estupeficientes, la vigilancia y verificación de cumplimiento de este Reglamento Técnico, como ente responsable de la inscripción de productos químicos y materias primas de uso en la industria farmacéutica y relacionadas,

así como la aplicación de las sanciones administrativas que correspondan en caso de incumplimiento.

Concordancia

Este reglamento no tiene concordancia con ninguna otra norma o reglamentación.

Fin de la propuesta de Reglamento.

El esquema de Reglamento Técnico Salvadoreño para la inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico se propuso tomando como base el formato y estructura establecidos por el OSARTEC para la elaboración de reglamentos técnicos, retomando adicionalmente los aspectos importantes de las diferentes normativas consultadas que fueron consolidados en la matriz comparativa.

5.5 Carta de remisión a la Dirección Ejecutiva de la DNM de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño para la inscripción de productos químicos y materias primas

Una vez finalizada la presente investigación y elaborado la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño como resultado final, se presentó una copia de la misma a la Dirección Ejecutiva de la DNM a través de una carta descrita en el Anexo N° 6.

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. Costa Rica es el único país que cuenta con una reglamentación específica para el proceso de inscripción de productos químicos, no obstante, en El Salvador se cuenta con una Guía que sirve como herramienta para el proceso de inscripción.
2. Como resultado de la comparación entre los aspectos y requerimientos establecidos en ambas normativas concluimos que las diferencias entre las normativas de El Salvador y Costa Rica proporcionan información relevante para elaborar un reglamento que contenga reglas claras sobre el proceso de inscripción y que brinde a la entidad reguladora los recursos legales necesarios para establecer un mejor control y fiscalización de los productos y materias primas.
3. Los tiempos de respuesta en el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas pueden prolongarse más de lo habitual debido a la falta de una reglamentación adecuada.
4. Mediante la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de productos químicos y materias primas ante la DNM, tanto la entidad reguladora como los regulados tendrán un fundamento normativo desarrollado para comprender y aplicar correctamente los pasos a seguir para el correcto proceso de inscripción del producto químico o materia prima.
5. La propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño permitirá tramites más eficientes lo cual conllevará a mejorar en el volumen de importación de estos productos con lo cual más empresas nacionales e internacionales se interesarán por realizar importaciones de este tipo de productos generando mayor inversión en el país.

6. Con la entrega de la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño a la DNM se tendrán las bases para la elaboración de una posterior normativa y de esta forma los regulados tendrán una reglamentación adecuada para realizar el proceso de inscripción correctamente.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a la DNM retomar los requerimientos detallados en la propuesta de Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de productos químicos y materias primas debido a que los aspectos contenidos en la misma se han consolidado a través de la observación del proceso y de la literatura consultada.
2. Se recomienda la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador continuar investigando sobre las normativas aplicables a los Productos Químicos y Materias Primas existentes en otras regiones que no han sido abordadas en esta investigación
3. Incluir posteriormente como parte de la normativa técnica a implementar a futuro por parte de la DNM las modificaciones post inscripción de los productos químicos y materias primas, debido a que dicho proceso no se profundizó en esta investigación.
4. A la Unidad de Estupefacientes de la DNM brindar capacitaciones a los usuarios posterior a la aprobación del Reglamento Técnico Salvadoreño con la finalidad que los mismos conozcan claramente el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial.
5. Abordar la temática de la normativa vigente y aplicable a los productos químicos y materias primas en la cátedra de Legislación Farmacéutica de la Facultad de Química y Farmacia con la finalidad que los estudiantes amplíen sus conocimientos sobre el tema.
6. A los profesionales químicos involucrarse activamente mediante la participación en la fase de consulta pública de la propuesta del Reglamento

Técnico Salvadoreño con el fin que los aspectos contenidos en el mismo no representen un obstáculo al comercio de este tipo de productos.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFIA

1. Organización Internacional del Trabajo (OIT). La seguridad y la salud en el uso de productos químicos en el trabajo. [Internet]. Ginebra; 28 Abr. 2014. [citado 10 de Ene. de 2022]; p. 2. Disponible en: https://www.ilo.org/global/topics/safety-and-health-at-work/resources-library/publications/WCMS_235105/lang--es/index.htm.
2. Secretaria del Convenio de Rotterdam (SCR). Convenio de Rotterdam para la aplicación del procedimiento fundamentado previo a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional. [Internet]. Ginebra: Naciones Unidas; Sep. 2014. [citado 10 de Ene de 2022]; p. 7. Disponible en: <https://observatoriop10.cepal.org/sites/default/files/documents/treaties/rotterdamsp.pdf>
3. Secretaría General de la Comunidad Andina. Manual de Sustancias Químicas usadas en el Procesamiento de Drogas Ilícitas; [Internet]. Perú; Ene. 2013. [citado 15 de Ene. de 2021]; p. 10-11, 13. Disponible en: https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/20135316739manual_sustancias_quimicas.pdf
4. Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados. [Internet]. San Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. Diario Oficial No. 30; 13 de Feb de 2013. [citado 19 de Ene. de 2022]; p. 48 - 49. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/serviciosm/descargables/category/61-guias-ue-quimicos>
5. Reglamento Técnico RTCR 478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y Control. [Internet] Costa Rica

Ministerio de Salud; 2017. [citado 21 de Ene. de 2022]; p. 8-10, 13. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=85223

6. Guía de Usuario para Trámites de Productos Químicos y Materias Primas; [Internet] Santa Tecla: Dirección Nacional de Medicamentos; 2022. [citado 21 de Ene. de 2022]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-de-estupefacientes-psi-cotropicos-precursores-sustancias-y-productos-quimicos-y-agregados-dnm>
7. Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). [Internet]. 8.ª ed. New York: Naciones Unidas; 2019. [citado 22 Ene. 2022]; p. 12. Disponible en: https://unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev08/ST-SG-AC10-30-Rev8s.pdf
8. Ministerio de Salud y Asistencia Social. Manual de Procedimientos para Emisión de Dictamen Para el Manejo y Almacenamiento de Sustancias Químicas peligrosas. [Internet]. San Salvador; 2021. [citado 25 Ene. de 2022]; p. 17. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/manual/manual_sustancias_quimicas_peligrosas_v1.pdf
9. Ley Reguladora de las Actividades Relativas a Las Drogas. [Internet]. San Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. Diario Oficial No. 52; 15 de Mar. de 1991. [citado 25 Ene. de 2022]; p. 1-2. Disponible en: <https://elsalvador.eregulations.org/media/Ley%20reguladora%20de%20las%20actividades%20relativas%20a%20las%20drogas.pdf>
10. Ley Para el Control de la Comercialización de las Substancias y Productos de Uso Industrial o Artesanal que Contengan Solventes Líquidos e Inhalantes. [Internet]. San Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. Diario Oficial No. 188; 9 de Oct. de 1998. [citado 30 de Ene. de 2022]; p. 21-

22. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/ley/ley_control_sustancias_de_uso_artesanal_solventes_liquidos_e_inhalantes.pdf
11. Ley de Medicamentos. [Internet] San Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. Diario Oficial No. 43; 2 de Mar. De 2012. [citado 30 de Ene. de 2022]; p. 4-6. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/ley>
12. Reglamento General de la Ley de Medicamentos; [Internet]. San Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. Diario Oficial No. 239; 20 de Dic. de 2012. [citado 30 de Ene. de 2022]; p. 117, 121, 122. Disponible en: https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentos_dnm-m/reglamento-ley-de-medicamentos
13. Ley de Procedimientos Administrativos; [Internet] San Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. Diario Oficial No. 30; 13 de Feb. de 2018. [citado 04 de Feb. de 2022]; p. 3. Disponible en: <https://www.diariooficial.gob.sv/diarios/do-2018/02-febrero/13-02-2018.pdf>
14. Decreto Legislativo No. 417: Derechos por servicios y licencias para los establecimientos de salud aplicables a la Dirección Nacional de Medicamentos. [Internet] San Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. Diario Oficial No. 163; 4 de Sep. De 2017. [citado 05 de Feb. de 2022]; p. 9. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/312-decreto-no-417-aranceles>
15. Naciones Unidas. (1988). Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas. [Internet]. Viena: Naciones Unidas; 1988. [citado 10 de Feb. de 2022]; p. 1. Disponible en: https://www.unodc.org/pdf/convention_1988_es.pdf

16. Maestre D, Barreiro E. Precursores Químicos Manual Básico. [Internet] 1st ed. Argentina: Subsecretaria de Lucha Contra el Narcotráfico. 2016. [citado 10 de Feb. de 2022]; p. 11, 12, 16, 18, 19, 24, 27, 28, 30, 31. Disponible en: <https://www.mpf.gob.ar/procunar/files/2016/11/PRECURSORES-QU%C3%8DMICOS-Manual-b%C3%A1sico.pdf>
17. Organización de Estados Americanos (OEA), Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas (CICAD). Reglamento Modelo de la CICAD para el Control de Sustancias Químicas que se utilizan en la Fabricación Ilícita de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas. [Internet]. 2019; [citado 11 de Feb. de 2022]; p. 3. Disponible en: http://www.cicad.oas.org/reduccion_oferta/resources/chems/Reglamento%20Modelo-Aprobado%20CICAD%2066-Final.pdf
18. Ley de creación del Centro de Trámites de Importaciones y Exportaciones. [Internet] San Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. Diario Oficial No. 21; 31 de Ene. de 2011. [citado 11 de Feb. de 2022]; p. 2. Disponible en: https://transparencia.mh.gob.sv/downloads/pdf/DC5092_10_Ley_de_Creacion_del_Centro_de_Tramites_de_Importaciones_y_Exportaciones.pdf
19. Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad. [Internet] El Salvador: Asamblea Legislativa de la Republica de El Salvador. 2011. [citado 19 de Feb. de 2022]; p. 14. Disponible en: <http://www.cim.gob.sv/wp-content/uploads/2015/10/Ley-de-Creacion-de-Sistema-Salvadoreno-para-la-Calidad-CNC.pdf>
20. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. [Internet]. El Salvador. [citado 22 de Feb. de 2022]. Disponible en: http://osartec.gob.sv/?page_id=1993

21. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica. [Internet]. 2013. [citado 22 de Feb. de 2022]; p. 37, 38, 40, 42, 44-48, 50-56, 59, 60. Disponible en: http://osartec.gob.sv/wp-content/plugins/download-manager/viewer/viewer.php?dl=http://osartec.gob.sv/wp-content/uploads/download-manager-files/GBPERT-%20OSARTEC%2001-11-2016_vf.pdf
22. Gobierno de la República de Honduras. Agencia de Regulación Sanitaria [Internet] San Pedro Sula [citado 22 de Feb. de 2022]. Disponible en: <https://arsa.gob.hn/>
23. Gobierno de Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. [Internet] Ciudad de Guatemala. [citado 22 de Feb. de 2022]. Disponible en: <https://guatemala.gob.gt/author/mspas01/>
24. Gobierno de Nicaragua. Ministerio de Salud. [Internet] Managua. [citado 22 de Feb. de 2022]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/>

ANEXOS

ANEXO N° 1.

CARTA SOLICITUD DE PERMISO PARA INGRESO A LAS INSTALACIONES DE LA DNM.



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



Señores DNM
Presentes

Deseándoles éxitos en sus actividades, de la manera más atenta solicitamos de su apoyo permitiéndonos el acceso a las instalaciones de la Dirección con el objeto de llevar a cabo una investigación como parte de nuestra Tesis de Grado, la cual posee como título “Propuesta de guía para la elaboración de un Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas ante la DNM”, a efecto de recopilar información relacionada al proceso de inscripción de Productos Químicos y Materia Primas de uso Industrial y Farmacéutico que se realiza específicamente en la Unidad de Estupefacientes.

Para poder cumplir con lo anterior, pretendemos realizar dos visitas a la Unidad de Estupefacientes los días Lunes 20 y Martes 21 de junio en horario de 8.00 am a 12:00 md.

Sin más por el momento y agradeciendo su apoyo de antemano

Manuel de Jesús Gutiérrez Solís
César Wilfredo Díaz Arana

ANEXO N° 2

CUADRO N° 8: RESUMEN SOBRE VALIDACIÓN DE ENTREVISTA

ANEXO N° 2

CUADRO N° 8. RESUMEN SOBRE VALIDACIÓN DE ENTREVISTA

Cuadro N° 8. Resumen sobre validación de entrevista. Elaboración propia.

Observaciones a modelo de entrevista propuesta	
Técnico de la Unidad de Estupefacientes: #1	
Propuesta de interrogante	Correcciones sugeridas en la validación de la entrevista
Declaración jurada al final de las interrogantes	Se propone colocar declaración jurada previo a las interrogantes
1- ¿Desde qué año labora en la DNM?	No se realizaron observaciones
2- ¿Cuánto tiempo posee en el cargo asignado actualmente?	2-¿Cuánto tiempo ha desempeñado el cargo asignado actualmente?
3- De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente ¿Cuál es el quehacer de la Unidad de estupefacientes?	3- De acuerdo a lo establecido en la normativa vigente ¿Cuáles son los procesos regulatorios que lleva a cabo la DNM a través de la Unidad de Estupefacientes?
4-Respecto a los productos químicos y específicamente del proceso de inscripción, ¿conoce desde hace cuánto tiempo se realiza en el país?	4-Respecto a los productos químicos y materias primas, y específicamente del proceso de inscripción, ¿conoce desde hace cuánto tiempo se realiza en el país? Si la respuesta es afirmativa, por favor mencione desde cuando se realiza.

Cuadro N° 8. Resumen sobre validación de entrevista. Elaboración propia.
Continuación

químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico hasta la fecha?	primas de uso industrial y farmacéutico hasta la fecha?
7-¿Cuáles son las dificultades o deficiencias que ha identificado a lo largo de su tiempo laborando en la unidad de estupefacientes respecto del proceso de inscripción de productos químicos?	7-¿Cuáles son las dificultades y deficiencias externas o internas que ha identificado a lo largo de su tiempo laborando en la Unidad de Estupefacientes respecto del proceso de inscripción de productos químicos?
8-¿Considera necesario desarrollar una herramienta que se utilice como base para elaborar una normativa específica con una mayor jerarquía legal y que permita tanto a la autoridad reguladora como a los regulados tener claridad en el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico? Sí, ¿por qué? No, ¿por qué?	8-¿Considera necesario el desarrollo de una herramienta que se utilice como base para elaborar una normativa específica con una mayor jerarquía legal que los instrumentos ya existentes, que permita tanto a la autoridad reguladora como a los regulados tener claridad en el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico? Sí, ¿por qué? No, ¿por qué?
Técnico de la Unidad de Estupefacientes: #2	
2-¿Cuánto tiempo posee en el cargo asignado actualmente?	2-¿Cuánto tiempo posee en el cargo asignado actualmente? Adicionalmente, comente cuales han sido sus cargos anteriores en la DNM y por cuanto tiempo.

Cuadro N° 8. Resumen sobre validación de entrevista. Elaboración propia.
Continuación

<p>7-¿Cuáles son las dificultades o deficiencias que ha identificado a lo largo de su tiempo laborando en la unidad de estupefacientes respecto del proceso de inscripción de productos químicos?</p>	<p>7-¿Cuáles son las principales dificultades o deficiencias de parte de las personas e instituciones reguladas, que ha identificado a lo largo de su tiempo laborando en la Unidad de Estupefacientes con respecto al proceso de inscripción de productos químicos?</p>
<p>Técnico de la Unidad de Estupefacientes: 3</p>	
<p>3- De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente ¿Cuál es el quehacer de la Unidad de estupefacientes?</p>	<p>3-De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente ¿Cuáles son las funciones de la Unidad de Estupefacientes?</p>

ANEXO N° 3

MODELO DE ENTREVISTA VALIDADA

ANEXO N° 3

MODELO DE ENTREVISTA VALIDADA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



Lic. Nelson Orlando Rivas Vásquez
Técnico Especialista de Estupefacientes
Presente

De la manera más atenta solicitamos de su apoyo en la participación de la siguiente entrevista como parte nuestro trabajo de investigación denominado “Propuesta de guía para la elaboración de un Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas ante la DNM”, a efecto de recopilar información relacionada al proceso de inscripción de Productos Químicos y Materia Primas de uso Industrial y Farmacéutico.

Se presenta una serie de interrogantes enfocadas al tema en de investigación, las cuales solicitamos responder de acuerdo a sus conocimientos, experiencias u opiniones, con la libertad de ahondar dentro de cada una en los temas que considere necesario. Esto nos facilitará obtener la información desde el punto de vista interno como entes reguladores del procedimiento de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas de uso industrial, para desarrollar conclusiones y justificar nuestra hipótesis.

He leído lo anterior y acepto participar en la entrevista: Sí___ No___

Firma

Las preguntas se enlistan a continuación:

1-¿Desde qué año labora en la DNM?

R/

2-¿Cuánto tiempo ha desempeñado el cargo asignado actualmente?

R/

3- De acuerdo a lo establecido en la normativa vigente ¿Cuáles son los procesos regulatorios que lleva a cabo la DNM a través de la Unidad de Estupefacientes?

R/

4- Respecto a los productos químicos y materias primas, y específicamente del proceso de inscripción, ¿conoce desde hace cuánto tiempo se realiza en el país? Si la respuesta es afirmativa, por favor mencione desde cuando se realiza.

R/

5- A su criterio, desde la creación de la DNM como la autoridad reguladora nacional de productos químicos de uso industrial, ¿cuáles son cambios relevantes que ha tenido el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico hasta la fecha?

R/

6-A su criterio ¿cuál considera que es el rol o importancia del Profesional Químico Farmacéutico dentro de la inscripción de productos químicos y materias Primas de uso industrial y farmacéutico?

R/

7-¿Cuáles son las dificultades y deficiencias externas o internas que ha identificado a lo largo de su tiempo laborando en la Unidad de Estupefacientes respecto del proceso de inscripción de productos químicos?

R/

8-¿Considera necesario el desarrollo de una herramienta que se utilice como base para elaborar una normativa específica con una mayor jerarquía legal que los instrumentos ya existentes, que permita tanto a la autoridad reguladora como

a los regulados tener claridad en el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico?

Sí, ¿por qué?

No, ¿por qué?

ANEXO N° 4
RESPUESTAS DE ENTREVISTA POR PARTE DE JEFE DE LA
UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES

.ANEXO N° 4

RESPUESTAS DE ENTREVISTA 'POR PARTE DE JEFE DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

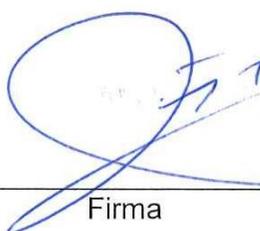


Lic. José Luis Reyes Zelaya
Jefe de la Unidad de Estupefacientes de la DNM
Presente

De la manera más atenta solicitamos de su apoyo en la participación de la siguiente entrevista como parte nuestro trabajo de investigación denominado "Propuesta de guía para la elaboración de un Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas ante la DNM", a efecto de recopilar información relacionada al proceso de inscripción de Productos Químicos y Materia Primas de uso Industrial y Farmacéutico.

Se presenta una serie de interrogantes enfocadas al tema en de investigación, las cuales solicitamos responder de acuerdo a sus conocimientos, experiencias u opiniones, con la libertad de ahondar dentro de cada una en los temas que considere necesario. Esto nos facilitará obtener la información desde el punto de vista interno como entes reguladores del procedimiento de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas de uso industrial, para desarrollar conclusiones y justificar nuestra hipótesis.

He leído lo anterior y acepto participar en la entrevista: Sí No


Firma



Las preguntas se enlistan a continuación:

1-¿Desde qué año labora en la DNM?

R/ julio 2012

2-¿Cuánto tiempo ha desempeñado el cargo asignado actualmente?

R/ 10 años

3- De acuerdo a lo establecido en la normativa vigente ¿Cuáles son los procesos regulatorios que lleva a cabo la DNM a través de la Unidad de Estupeficientes?

R/ Es la unidad técnica de la DNM, Responsable del control y fiscalización de la fabricación, importación, exportación, comercialización, prescripción y uso de las sustancias y medicamentos clasificados como Estupeficientes, Psicotrópicos, Precursores Químicos y Agregados.

4- Respecto a los productos químicos y materias primas, y específicamente del proceso de inscripción, ¿conoce desde hace cuánto tiempo se realiza en el país? Si la respuesta es afirmativa, por favor mencione desde cuando se realiza.

R/ Históricamente estos productos se inició su inscripción en la década de los 80, lo cual se realizó con el objeto de regular la importación de los mismos y este proceso se realizaba por parte de la Junta de Vigilancia de la Profesión Farmacéutica, la cual es una dependencia del Consejo superior de Salud Pública.

5- A su criterio, desde la creación de la DNM como la autoridad reguladora nacional de productos químicos de uso industrial, ¿cuáles son cambios relevantes que ha tenido el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico hasta la fecha?

R/ Se ha cambiado de la inscripción mediante recepción de documentación 100% en papel y de forma presencial en la DNM, a la inscripción mediante correo electrónico, por lo que el profesional únicamente debe remitir su solicitud, la documentación técnica que ampara la inscripción y cancelar los aranceles correspondientes, para la inscripción y emisión de la certificación de inscripción.

6-A su criterio ¿cuál considera que es el rol o importancia del Profesional Químico Farmacéutico dentro de la inscripción de productos químicos y materias Primas de uso industrial y farmacéutico?

R/ Es el principal asesor que deben tener las empresas respecto de la composición y uso de los productos químicos, así como de los riesgos o medidas de seguridad que deben seguirse para el manipuleo de este tipo de productos.

7-¿Cuáles son las dificultades y deficiencias externas o internas que ha identificado a lo largo de su tiempo laborando en la Unidad de Estupefacientes respecto del proceso de inscripción de productos químicos?

R/ Para presentar la información técnica de respaldo para la inscripción de los productos, en muchas ocasiones los regulados que los inscriben, se encuentran con la dificultad que los proveedores, no son directamente los fabricantes de los productos y por lo tanto no disponen de información, completa y clara del uso y la seguridad del manejo de este tipo de productos.

8-¿Considera necesario el desarrollo de una herramienta que se utilice como base para elaborar una normativa específica con una mayor jerarquía legal que los instrumentos ya existentes, que permita tanto a la autoridad reguladora como a los regulados tener claridad en el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico?

Sí, ¿por qué?

No, ¿por qué?

R/ Sí, considero que toda herramienta legal que permite tener claridad del proceso de inscripción de este tipo de productos, se vuelve importante, porque clarifica los procesos técnicos legales que los regulados deben cumplir para tramitar la inscripción de este tipo de productos y permite a la DNM como entidad reguladora, tener claridad de la documentación técnica a requerir y evaluar, para autorizar la inscripción, importación y fiscalización del uso de estos productos.

ANEXO N° 5
RESPUESTAS DE ENTREVISTA POR PARTE DE TECNICO
ESPECIALISTA DE ESTUPEFACIENTES

ANEXO N° 5

RESPUESTAS DE ENTREVISTA POR PARTE DE TECNICO DE LA UNIDAD DE ESTUPEFACIENTES



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

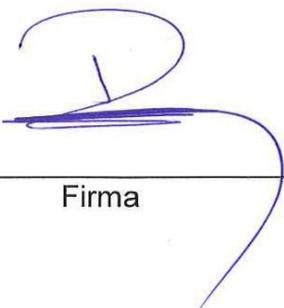


Lic. Nelson Orlando Rivas Vásquez
Técnico Especialista de Estupefacientes
Presente

De la manera más atenta solicitamos de su apoyo en la participación de la siguiente entrevista como parte nuestro trabajo de investigación denominado "Propuesta de guía para la elaboración de un Reglamento Técnico Salvadoreño de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas ante la DNM", a efecto de recopilar información relacionada al proceso de inscripción de Productos Químicos y Materia Primas de uso Industrial y Farmacéutico.

Se presenta una serie de interrogantes enfocadas al tema en de investigación, las cuales solicitamos responder de acuerdo a sus conocimientos, experiencias u opiniones, con la libertad de ahondar dentro de cada una en los temas que considere necesario. Esto nos facilitará obtener la información desde el punto de vista interno como entes reguladores del procedimiento de inscripción de Productos Químicos y Materias Primas de uso industrial, para desarrollar conclusiones y justificar nuestra hipótesis.

He leído lo anterior y acepto participar en la entrevista: Sí X No ___



Firma

Las preguntas se enlistan a continuación:

1-¿Desde qué año labora en la DNM?

R/ Desde julio de 2012

2-¿Cuánto tiempo ha desempeñado el cargo asignado actualmente?

R/ Actualmente, poseo el cargo de Coordinador de Importaciones de Controlados desde mayo 2022. Mi cargo anterior, lo desarrolle desde julio de 2012.

3- De acuerdo a lo establecido en la normativa vigente ¿Cuáles son los procesos regulatorios que lleva a cabo la DNM a través de la Unidad de Estupeficientes?

R/ Conforme dispone: Art. 1, literal q) de la Ley de Medicamentos, Art. 15 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, los Art. 1, 5, 62 al 68 del Reglamento de Estupeficientes, Psicotrópicos, Precursores, Sustancias y Productos Químicos y Agregados, corresponde a la DNM, a través de la unidad de Estupeficientes, la fiscalización de la importación, exportación, producción, fabricación, distribución, comercialización, consumo e inspección de las Sustancias estupeficientes, Sicotrópicos, Agregados y Precursores Químicos, regulados en la Ley de Actividades Relativas a las Drogas y el Listado de Medicamentos y Sustancias Controladas por la DNM y listados de JIFE.

4- Respecto a los productos químicos y materias primas, y específicamente del proceso de inscripción, ¿conoce desde hace cuánto tiempo se realiza en el país? Si la respuesta es afirmativa, por favor mencione desde cuando se realiza.

R/ Conozco que se realiza su inscripción desde la década de los 90 en la Junta de Vigilancia de la Profesión Química Farmacéutica.

5- A su criterio, desde la creación de la DNM como la autoridad reguladora nacional de productos químicos de uso industrial, ¿cuáles son cambios relevantes que ha tenido el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico hasta la fecha?

R/ Los cambios han sido respecto al orden y seguimiento desde la inscripción, puesto que ahora se le asigna un código, se conoce su composición química, si son controlados se puede dar trazabilidad.

6-A su criterio ¿cuál considera que es el rol o importancia del Profesional Químico Farmacéutico dentro de la inscripción de productos químicos y materias Primas de uso industrial y farmacéutico?

R/La importancia radica en que es el Profesional, que, por su formación académica, deberá conocer la importancia y el impacto del proceso de inscripción de este tipo de sustancias y productos en el comercio internacional, en la producción industrial en el país y, por ende, en el desarrollo ordenado de los procesos industriales en los que se requiera de estos productos y sustancias.

7-¿Cuáles son las dificultades y deficiencias externas o internas que ha identificado a lo largo de su tiempo laborando en la Unidad de Estupefacientes respecto del proceso de inscripción de productos químicos?

R/ Se requiere de más recurso humano capacitado y tecnología para conformar un mejor sistema de control y trazabilidad de los productos y sustancias que se inscriben y comercializan en el país. Actualmente, con el apoyo y recursos con que se cuenta, se ha logrado un adecuado nivel de control en la inscripción, sin embargo, podrá mejorarse.

8-¿Considera necesario el desarrollo de una herramienta que se utilice como base para elaborar una normativa específica con una mayor jerarquía legal que los instrumentos ya existentes, que permita tanto a la autoridad reguladora como a los regulados tener claridad en el proceso de inscripción de productos químicos y materias primas de uso industrial y farmacéutico?

Sí, ¿por qué?

No, ¿por qué?

R/ Sí. Porque de esa manera se podrá contar a futuro con un marco normativo específico y desarrollado, que dará una mayor certeza y fundamentación jurídica para el comercio internacional y nacional, la producción, fabricación, uso, etc., que requiera de estas sustancias y productos.

ANEXO N° 6:

CARTA REMISIÓN DE PROPUESTA DE REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ANTE LA DNM



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



Lic. Francisco A. Cortez Morales
Director Ejecutivo
Dirección Nacional de Medicamentos
Presentes:

Deseándoles éxitos en sus actividades, de la manera más atenta, y con el objeto de cumplimiento de los objetivos planteados en el trabajo de graduación de la carrera de Licenciatura en Química y Farmacia, de la Universidad de El Salvador, por este medio le remitimos la PROPUESTA DE REGLAMENTO TECNICO SALVADOREÑO DE INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS Y MATERIAS PRIMAS, para que pueda ser retomado como apoyo en la elaboración interna de normativa en la DNM.

Sin más por el momento

César Wilfredo Díaz Arana
Manuel de Jesús Gutiérrez Solís