

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS AGRONOMICAS
DEPARTAMENTO DE MEDICINA VETERINARIA**



**“COLABORACIÓN EN DIVISIÓN DE REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS
VETERINARIOS, MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA (MAG)”**

**PRESENTADO POR:
FÁTIMA ANDREA DELEÓN VENTURA**

CIUDAD UNIVERSITARIA, SEPTIEMBRE 2023

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS AGRONOMICAS
DEPARTAMENTO DE MEDICINA VETERINARIA**



**“COLABORACIÓN EN DIVISIÓN DE REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS
VETERINARIOS, MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA (MAG)”**

**PRESENTADO POR:
FÁTIMA ANDREA DELEÓN VENTURA**

**RESUMEN DE PASANTÍA PROFESIONAL PRESENTADO COMO REQUISITO PARA
OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIATURA EN MEDICINA VETERINARIA Y ZOOTECNIA**

CIUDAD UNIVERSITARIA, SEPTIEMBRE 2023

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR:

Lic. M.Sc. Roger Armando Arias Arévalo

SECRETARIO GENERAL:

M.Sc. Francisco Antonio Alarcón Sandoval

FACULTAD DE CIENCIAS AGRONOMICAS

DECANO

Dr. Francisco Lara Ascencio

SECRETARIO

Ing. Agr. Balmore Martínez Sierra

Jefe del Departamento de Medicina Veterinaria

MV. Ricardo Ernesto Gamero Guandique

Asesor interno

MVZ. Ramón Oviedo Zelaya

Asesor externo

MVZ. Rooney Advenia Sáenz Quintanilla

Tribunal Calificador

MVZ. M.Sc. Carlos David López Salazar

MVZ. M.Sc. Luis Ernesto Romero Pérez

Coordinador General de Procesos de Graduación

MVZ. M.S.P. María José Vargas Artiga

AGRADECIMIENTOS

Agradezco infinitamente a Dios y a María Auxiliadora por permitirme culminar mi carrera, sin duda alguna sin ellos tomando mi mano y dándome las fuerzas necesarias para seguir cuando más lo necesitaba, nada hubiese sido posible.

Agradezco a mis papitos por siempre apoyarme, darme ánimos, demostrarme su amor y su orgullo por lo que he logrado hasta el día de hoy, este logro es más de ustedes que mío. Gracias a mis hermanas y abuelita, por siempre creer en su “Doctora juguetes”. Agradezco a mi perrita Pucky, por haber sido parte de mi crecimiento profesional, mi primer paciente y la mejor.

Especial agradecimiento a todo el equipo de Registro de Medicamentos Veterinarios por enseñarme tanto, explicarme lo necesario y depositar tanta confianza en mí.

Gracias a mis amigos que depositaron su confianza en mí, por siempre darme ánimos y por todo el amor que me han demostrado en esta aventura llamada “Quiero ser Veterinaria”.

Agradezco a cada uno de mis docentes por compartir su conocimiento con mi persona y por haberme ayudado en todo lo necesario. Agradezco a mi mentor MVZ. Jorge Lara Moz, por haberme guiado, depositado su confianza y haberme enseñado con mucha dedicación.

Fátima Andrea Deleón Ventura.

DEDICATORIA.

Le doy infinitas gracias a Dios por permitirme culminar mi carrera, este logro se lo dedico a mi familia, quien siempre estuvo presente, dándome apoyo sin dudar de lo capaz que soy de lograr esto y mucho más. Será el primero de muchos logros que se avecinan.

A mi alma máter, Universidad de El Salvador, por haberme formado como profesional y haberme dado las bases para poder desempeñarme de la mejor manera.

A cada uno de los que estamos en búsqueda del mismo objetivo: ser Médicos Veterinarios, sin duda es un camino difícil pero la salud de nuestros pacientes y su bienestar hacen que todo valga la pena. Que nuestra meta siempre sea “Velar por la salud humana a través de la salud animal”.

Al equipo de Registro Veterinario, especialmente a: MVZ. Advenia, MVZ. Vanessa, MVZ. Rocío, MVZ. Natalia, MVZ. Rubí, por guiarme en cada uno de los procesos, solventar cada una de mis dudas y enseñarme una rama totalmente nueva para mí de la Medicina Veterinaria. Al Lic. Manuel por guiarme en temas legales, solventando cada problemática que se nos presentó. A los Químicos Farmacéuticos: Melanie y Fernando, por haber sido unos excelentes compañeros y amigos. “Sin equipo uno no hace nada”.

A mis amigos, seres queridos y conocidos que han depositado su confianza en mis conocimientos, prometo siempre dar lo mejor de mí como profesional.

Fátima Andrea Deleón Ventura.

Resumen

La práctica de pasantía profesional se desarrolló durante 6 meses en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), sede Santa Tecla, específicamente en la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios, bajo la supervisión de la Médico Veterinario, Dra. Advenia Sáenz, quien cumple la función de asesor externo y actualmente obtiene el cargo de Jefatura. Se contó con el apoyo de 5 técnicos Médicos Veterinarios, quienes brindaron asesoría y resolvieron las dudas que surgieron durante cada proceso.

Durante la práctica se realizaron diversas actividades, entre las más destacadas fueron la revisión de expedientes de renovación y reconocimiento. Dicha tarea fue delegada en el mes de febrero 2023 luego de obtener una pequeña inducción acerca de los procedimientos necesarios para poder realizar una correcta revisión de toda la documentación que el usuario ingresa y que es requerida, basándose en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 65.05.51:18 Medicamentos veterinarios, productos afines y sus establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control.

Al inicio del ejercicio profesional, se recibió capacitación sobre el uso del Sistema de Información de Sanidad Agropecuaria (SISA), una herramienta que es utilizada para la introducción de datos para el registro de expedientes, revisión de etiquetas, mediante el cual se fue capaz de introducir datos requeridos para el registro que estaban en cada uno de los expedientes, se realizó revisión de etiquetas para luego ser subidas al sistema, apoyo en área de recepción y call center. Se tuvo acceso a diferentes áreas de la División, culminando finalmente en la asignación de tareas como técnico de registro, recibiendo más de 100 expedientes, divididos en Renovación de registro y Reconocimiento, que se encontraban pendientes y con un atraso en el tiempo de revisión. Se recibió la asignación de cada expediente u observación que ingresaba, lo que generó experticia en cuanto a esos procesos.

Por parte de jefatura se obtuvo acceso a diversas capacitaciones para propiciar la formación continua que ayuda a mejorar las revisiones y brindar un mejor servicio al regulado.

Índice

Resumen	vi
1. Introducción	1
2. Información de la unidad productiva.....	3
2.1 Datos generales	3
2.1.1 Localización.....	3
2.1.2 Antecedentes.	3
2.1.3 Recursos:	6
2.1.3.1 Naturales:	6
2.1.3.2 Instalaciones y equipos:	6
2.1.3.3 Humanos:	6
2.2 Actividades actuales.....	7
2.2.1 Producción principal y otras	7
2.2.2 Situación técnica.....	9
2.2.3 Situación administrativa.....	10
2.2.4 Generales de comercialización	14
3. Análisis de la problemática en el sector	15
4. Metodología.....	17
5. Resultados y Discusión.....	24
6. Conclusiones	28
7. Recomendaciones	29
8. Bibliografía	30
9. Anexos.....	32

1. Introducción

Desde hace años, la producción pecuaria atiende la creciente demanda de productos de origen animal con la tendencia de producir más y de mejor calidad, en condiciones que sean estables, desde el punto de vista económico, permitiendo así, cubrir las necesidades presentes de la humanidad, esto implica la incorporación de criterios económicos, sociales, ambientales y de salud pública al proceso productivo. Los factores económicos y criterios de salud pública son importantes, principalmente en todo programa de medicina preventiva emprendido, ya que resultan en un ineludible alto valor de costo-beneficio. (OIRSA, 2013)

Se entiende por registro sanitario al procedimiento mediante el cual La autoridad competente de un Estado Parte aprueba la comercialización de un medicamento veterinario, producto afín o el funcionamiento de un establecimiento veterinario, luego de cumplir con los requisitos establecidos (RTCA, 2021)

Es de suma importancia velar por que cada uno de los productos que ingresan solicitud de registro cumplan con las normas mínimas establecidas para todos los procesos de producción y control de los productos elaborados, con objeto de garantizar su uniforme y calidad satisfactoria, dentro de los límites Internacionales aceptados y vigentes para cada uno de ellos (Fernández, 2006), con el objetivo de salvaguardar la salud humana a través de la salud animal.

La pasantía profesional surgió como opción de trabajo de graduación a partir de la pandemia del COVID-19 que afectó a nivel mundial, nuestro país no fue la excepción, para agilizar los procesos de graduación del estudiante egresado y como alternativa viable que le permita al estudiante desarrollarse como profesional en el rubro veterinario poniendo en práctica los conocimientos adquiridos a lo largo de la formación académica. Con esta práctica profesional, el estudiante es capaz de comenzar a formar su criterio médico veterinario y su ética, lo que le permite enfrentarse al mundo laboral con supervisión para poder adquirir buenas prácticas y seguir mejorando cuando se gradúe y sea autorizado por la Junta de Vigilancia de la Profesión Médico Veterinaria.

El área de registro de medicamentos es poco conocido en el rubro veterinario debido a la falta de formación académica y que no existe ninguna asignatura que nos brinde lineamientos o información sobre los procesos que se realizan en Salud Pública. Es un área poco explotada o que no representa mayor interés para los profesionales médicos veterinarios, lo que da como resultado una deficiencia en cuanto a la cantidad de personal que posee experticia en asuntos regulatorios, siendo esto de gran importancia en cuanto a salud pública, comercio y economía de El Salvador.

El motivo principal que se presentó para realizar el trabajo de pasantía profesional en esta División fue el atraso que se presentaba en la revisión de expedientes para registro sanitario, por lo que jefatura solicitó la colaboración de estudiantes en proceso de trabajo de grado y servicio social para lograr solventar esta problemática y de esta manera dar a

conocer de manera más profunda las funciones que se realizan dentro del área para que cada medicamento que ingresa al país y es utilizado por el médico veterinario sea aprobado.

La práctica profesional en el área de registro de medicamentos permite adquirir mayor conocimiento acerca del área farmacológica, los beneficios y riesgos que representa cada uno de los componentes en la salud animal, salud humana y medioambiente, lo que representa un interés considerable en el estatus sanitario del país. Es de vital importancia conocer el proceso regulatorio para evitar, como médico y futuros médicos veterinarios, el consumo y aplicación de productos falsificados, productos no registrados, así como también el uso debido de los antimicrobianos, para salvaguardar la salud humana, animal y medio ambiente.

2. Información de la unidad productiva

2.1 Datos generales

2.1.1 Localización

El Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) se encuentra ubicado en Final 1a. Avenida Norte, 13 Calle Oriente y Av. Manuel Gallardo. Santa Tecla, La Libertad, con coordenadas geográficas 13° 41' 02" latitud Norte 89° 17' 11" longitud Oeste, con una elevación de 960 m sobre el nivel del mar.

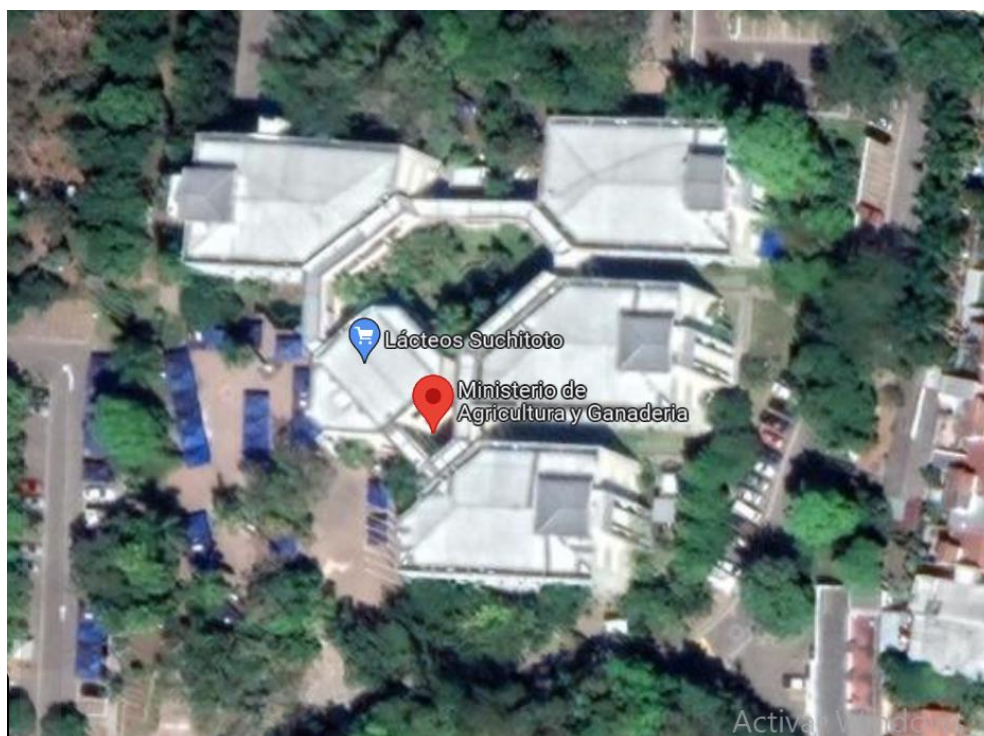


Fig. 1. Ubicación satelital de Ministerio de Agricultura y Ganadería, Santa Tecla, La Libertad.

Fuente: Tomado de Google Earth 2023.

2.1.2 Antecedentes.

Desde antes de 1893 preocupa al gobierno de la República el incremento de la industria agrícola nacional como patrimonio principal de la nación; en aquel entonces ya existían algunas disposiciones sobre la materia, dispersa en Decretos y otras leyes del país, pero parece que fue en el citado año cuando, con la promulgación del “Código de Agricultura”, se manifestó concretamente esa preocupación, puesto que de esa manera se estaba reconociendo la importancia de las actividades agrícola. Este Código, que por su propia naturaleza está inclinado a proteger la propiedad, “su

posesión, uso y goce”; los derechos de los trabajadores agrícolas y a determinadas reglas de procedimiento, resulta interesante porque también legisla sobre el establecimiento o fundación de la Facultad de Agronomía y de un cuerpo de ingenieros agrónomos; sobre la concesión de créditos y la formación de empresas, lo cual ya es ir en camino de la tecnificación y fomento de la industria agrícola. Acentuando el interés que prevalecía entonces, en 1899, el Poder Ejecutivo creó una Junta Central de Agricultura, llamada a promover el desarrollo agrícola del País. Esta junta, integrada por elementos de prestigio, particulares al Gobierno, funcionó auxiliada por Juntas Departamentales y financiada por medio de arbitrios municipales creados al efecto. La Junta Central de Agricultura desempeñó un papel importante en el desarrollo de la Industria Agrícola; creó la Dirección General de Agricultura el 27 de abril de 1902, estableció un laboratorio de Química; fundó una Escuela de Agronomía, la primera en Centroamérica (1910); patrocinó becas para estudios de agronomía y veterinaria en el exterior; organizó estaciones experimentales; promovió exposiciones agrícolas e industriales; la piscicultura; cultivos comerciales, entre ellos el algodón; fomento el uso de fertilizantes y realizó otros trabajos de investigación científica. (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2023)

Creación de la Secretaría de Estado

En el año de 1911, al asumir la Presidencia de la República el Dr. Manuel Enrique Araujo, el 1º de marzo de dicho año, en el Decreto de Organización del Gabinete de Gobierno (D.E. del 1º de marzo de 1911. D.O. Nº 50 del 2 de marzo de 1911), creó la Secretaría de Agricultura. En aquel entonces el Dr. Araujo asumió provisionalmente, y encomendó la de Agricultura a Don Miguel Dueñas. A la sazón existían 4 Ministerios y 7 Subsecretarías, siendo la de agricultura la octava, la cual fue anexada al Ministerio de Gobernación (D.E. del 20 de junio de 1911. D.O. Nº 140 del mismo mes y año). Posteriormente, la Asamblea Nacional Legislativa, por Decreto de fecha 30 de marzo de 1911, definió las atribuciones de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, atribuyéndole el régimen y gobierno de la industria agrícola que consignaba el Art. 1º. De la Ley Agraria de entonces, agregándole además la inspección de los caminos vecinales y municipales, lo relativo a los impuestos sobre los productos agrícolas; la importación de maquinaria agrícola y otros más (D.L. del 20 de marzo de 1911. D.O. Nº 78 del 4 de abril de 1911). (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2023)

El Diario Oficial del 4 de abril de 1911 consigna a este respecto en su editorial, los siguientes fragmentos:

- “Publicase en su edición de hoy, el Decreto en el cual se regulan las atribuciones del IMPORTANTE MINISTERIO DE AGRICULTURA”.
- “Y es que la agricultura es la fuente de toda riqueza y la base de la soberanía de un país; porque más que otros organismos, la felicidad de los pueblos se funda en la efectividad del cultivo de la tierra”.
- “El medio más eficaz de aumentar los ingresos de la hacienda de un país, es provocar el incremento de la riqueza pública; y la riqueza pública es, ante todo, la

tierra floreciente de cultivos, hecha ubérrima con el esfuerzo del hombre y las aplicaciones de las ciencias”.

- “Vasto es el alcance del MINISTERIO DE AGRICULTURA: levantamiento de catastros que establezcan el estado civil de cada propiedad; construcción de una gran red de canales para convertir en tierra de regadío las de secano, aprovechando las grandes corrientes de agua que hoy llevan su caudal de riquezas al mar; introducción de máquinas auxiliares de los cultivos; establecimiento de fábricas de abono para fertilizar los terrenos ya agotados; he aquí lo más saliente del programa que tiene ante sí, ese negociado oficial de radio incalculable”.

Fue el 1º de julio de 1911, cuando entra en vigencia el presupuesto, que dio inicio operativamente LA SECRETARÍA DE AGRICULTURA con un Oficial Mayor, tres escribientes y un portero Ubicados en El Palacio Nacional.

El Ministerio siempre estuvo anexo a otras carteras, y del examen de las respectivas memorias y presupuestos se deduce que nunca tuvo una organización eficiente y que su labor fue casi limitada a actividades puramente administrativas y consecuenciales. Toda la labor de entonces corresponde a La Dirección General de Agricultura, que en sí era una Unidad de reducida capacidad.

Casi todos los trabajos de defensa y fomento de la industria agropecuaria de hoy día, fueron abordados por la Junta Central de Agricultura, La Dirección General de Agricultura y el naciente Ministerio.

A pesar de que, posiblemente por la situación económica de la época, el Ministerio no pudo operar independientemente, el prestigio, la constancia de su labor modesta y las necesidades del mejoramiento agropecuario nacional, hicieron que en Octubre de 1946, ya con la denominación del MINISTERIO DE AGRICULTURA E INDUSTRIA, surgiera a la vida pública con su propia estructura orgánica, iniciando así, su presente época de desarrollo y progreso.

(Decreto N° 134 del 14 de octubre de 1946. Diario Oficial N° 234 del 22 del mismo mes y año). (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2023)

Misión: Institución que formula y ejecuta políticas que promueven el desarrollo sustentable agrícola, pecuario, forestal, pesquero y acuícola, la seguridad y soberanía alimentaria; con enfoque de adaptación al cambio climático, a través de planes, programas y proyectos, brindando servicios de calidad para los actores del sector, con transparencia, inclusión y equidad para el buen vivir de las familias salvadoreñas.

Visión: Ser una institución de excelencia, moderna y eficiente; reconocida por la población nacional y la comunidad internacional, por la calidad de sus servicios especializados, líder del desarrollo sustentable de los subsectores agrícola, pecuario, forestal, pesquero y acuícola, y su medio rural, que promueve oportunidades incluyentes y equitativas para el buen vivir de las familias salvadoreñas.

Valores.

- **Equidad:** Los servicios están orientados bajo principios de justicia e inclusión social, con igualdad de oportunidades y beneficios para los productores y productoras del sector agropecuario ampliado.
- **Calidad:** Dedicar un mayor esfuerzo a satisfacer las necesidades de los productores y productoras, mediante un equipo de profesionales comprometidos con la calidad, la integridad y el respeto a nuestros usuarios.
- **Ética:** El trabajo está orientado por principios de responsabilidad, integridad y transparencia.
- **Crecimiento:** Fomentar el crecimiento y desarrollo económico y social de los productores y productoras del sector, propiciando mejores condiciones y calidad de vida a la familia rural del país. (Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2023)

2.1.3 Recursos:

2.1.3.1 Naturales:

El Ministerio de Agricultura y Ganadería cuenta con agua potable en todas las áreas, lo que mantiene las instalaciones limpias y seguras. Posee áreas verdes, donde se cuenta con diversa variedad de árboles y plantas, dándole un enfoque más natural a la instalación. Todas las oficinas poseen ventanales, lo que permite el ingreso de aire puro y luz solar.

2.1.3.2 Instalaciones y equipos:

La División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios cuenta con 4 oficinas y un área de recepción. Las oficinas están distribuidas de la siguiente manera: jefatura, área de registro de alimentos para animales, área de registro de medicamentos veterinarios, área de registro de establecimientos y call center. Referente al equipo que posee la división, cada técnico cuenta con una laptop para el desarrollo de sus funciones, se cuenta con impresora, fotocopidora y múltiples archiveros que resguardan los expedientes en trámite. La División cuenta con vehículos institucionales para el proceso de fiscalizaciones a establecimientos o inspecciones de plantas elaboradoras de alimentos y medicamentos.

2.1.3.3 Humanos:

Los recursos humanos que colaboran en la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinario se dividen de la siguiente manera:

- Médico Veterinario Zootecnista (9), entre los que se clasifican en jefatura, técnicos de registro y fiscalizadores.
- Ingeniero Agrónomo (3)
- Licenciado en Administración de Empresas (2)
- Licenciado en Ciencias Jurídicas (1)

- Estudiantes de horas sociales de la carrera Licenciatura en Química y Farmacia (3)
- Estudiantes de horas sociales de la carrera Licenciatura en Ciencias Jurídicas (3)

2.2 Actividades actuales.

2.2.1 Producción principal y otras

Entre los servicios que presta la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios, y que están de manera pública en el canal digital del Ministerio de Agricultura y Ganadería, están:

Registro y renovación de medicamentos veterinarios.

Toda actividad encaminada al registro y renovación de los medicamentos veterinarios y productos afines fabricados en El Salvador o importados, bajo el Reglamento Técnico Centroamericano, (RTCA 65.05.51:18) y las leyes nacionales vigentes.

Se refiere a registro sanitario al procedimiento mediante el cual la autoridad competente de un Estado Parte aprueba la comercialización de un medicamento veterinario, producto afín o el funcionamiento de un establecimiento veterinario, luego de cumplir con los requisitos establecidos por ésta. (RTCA, 65.05.51:18)

Todos los procesos de registro y renovación de medicamentos veterinarios se realiza utilizando los lineamientos estipulados en el RTCA 65.05.51:18 Medicamentos Veterinarios, productos afines y sus establecimientos. Requisitos de registro y control, Acuerdo 313, publicado en El Diario Oficial “Listado de sustancias de uso veterinario prohibidas y restringidas”, guía CAMEVET “Guía para la elaboración de Estudios de Estabilidad para Medicamentos Veterinarios”, Decreto 524 “Ley de Sanidad Vegetal y Animal”, Decreto 315 “Ley de control de pesticidas, fertilizantes y productos para uso agropecuario”. Todas las normativas están disponibles para que el usuario tenga acceso de forma digital o sean solicitadas a través del correo consultasregistroveterinarioag.gob.sv, el cual es el canal de comunicación entre el regulado y la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios.

Requisitos generales para acceder al servicio:

1. Establecimientos/empresa registrante debidamente registrada ante el área de registro y fiscalización veterinaria.
2. Solicitud para registro de productos veterinarios.
3. Presentar expediente original.
4. Toda información debe ser presentada y tramitada por el regente propietario o representante legal.

(Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2023)

Anotación marginal de medicamentos veterinarios y productos afines.

Proceso de solicitud para la anotación marginal al registro de medicamentos para animales y productos afines, para garantizar que las modificaciones que se realicen al registro original sean justificadas y no alteren su calidad o su uso eficaz conforme a los reglamentos o leyes vigentes del país.

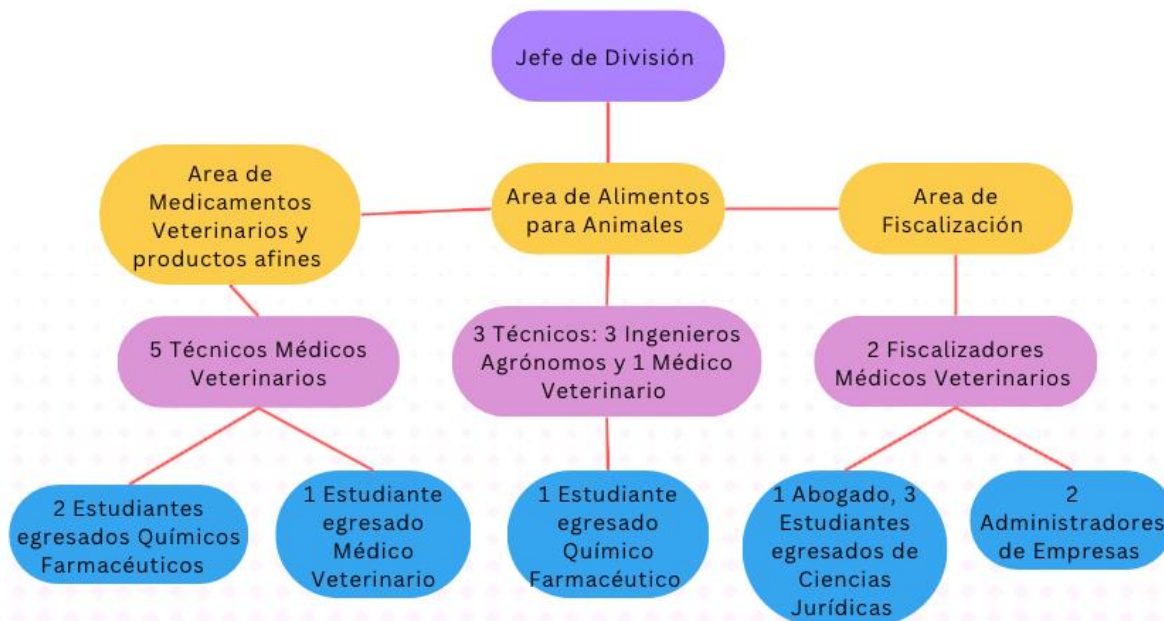
Requisitos generales para acceder al servicio:

1. Solicitud de anotación marginal al registro de medicamentos veterinarios y productos afines.
2. Certificado de registro de establecimiento vigente.
3. Pago del servicio.

(Ministerio de Agricultura y Ganadería, 2023)

2.2.2 Situación técnica.

División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios



2.2.3 Situación administrativa.

- Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

Despacho Ministerial (MAG)



Oficina de Auditoría Interna-DAI: Oficina de integridad- OI, Oficina Políticas y Planificación Sectorial- OPPS, Oficina de Comunicaciones- ODC, Oficina Ambiental y de Cambio Climático- OFAC, Oficina de Gestión de Cooperación- OGC, Oficina de Asesoría Legal- OAL, Oficina de Inteligencia y Analisis de Datos- OIAD, Unidad de Género- UG.



Dirección General Operativa- DGO: Oficina de Vinculación Territorial- OVT, Dirección General de Economía Agropecuaria-DGEA, Dirección General de Desarrollo de la Pesca y Acuicultura- CENDEPESCA, Dirección General de Ganadería- DGG, Dirección General de Desarrollo Rural- DGDR, Dirección General de Ordenamiento Forestal, Cuencas y Riego- DGFCR, Dirección General de Sanidad Vegetal- DGSV, Dirección General de Comercio Agropecuario- DGCA



Dirección General Administrativa- DGA: Dirección Financiera Institucional- DFI, Dirección de Talento Humano-DTH, Dirección de Adquisiciones y Contrataciones Institucional- DACI, Dirección de Tecnologías de Información y Telecomunicaciones- DTIT, Unidad de Gestión Documental y Archivo UGDA, Dirección de Operaciones y Logística- DOL.



Instituto Salvadoreño de Transformación Agraria- ISTA, Centro Nacional de Tecnología Agropecuaria y Forestal- CENTA, Escuela Nacional de Agricultura "Roberto Quiñónez"- ENA, Banco de Fomento Agropecuario- BFA, Consejo Salvadoreño del Café- CSC, Instituto de Bienestar Animal- BIA, Hospital Veterinario Chivo Pets, Instituto Salvadoreño del Café- ISC.

- División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios.
 - ✓ Descripción de la estructura organizativa.
 - ✓ Nombre de la unidad: División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios.
 - ✓ Nivel Organizativo: Operativo.
 - ✓ Organización interna:

DIVISIÓN DE REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS



Objetivo:

Prevenir daños a la salud animal, pública y medio ambiente, a través del control de los formularios, importadores, distribuidores, comercializadores de insumos de uso agropecuario, así como la verificación de la calidad de sus productos.

Funciones:

- Elaborar, actualizar y velar por el cumplimiento de legislaciones y normativas para el registro, control, producción, distribución y uso de insumos pecuarios, a fin de prevenir cualquier riesgo a la salud animal, salud pública y al medio ambiente.
- Autorizar, inscribir, renovar y mantener los registros de los establecimientos, productos veterinarios y productos para alimentación animal, sus materias primas, químicas y biológicas de uso agropecuario, que se comercializan en el país;
- Autorizar la importación y exportación de insumos de uso agropecuario y productos para alimentación animal, sus materias primas, químicas y biológicas;
- Verificar, controlar y garantizar la calidad de los insumos para uso agropecuario y productos para alimentación animal que se comercializan en el país; por medio de la inspección de las empresas que se dedican a la formulación, fabricación, comercio, distribución, importación y exportación de estos.

- e) Realizar periódicamente la fiscalización de la calidad de los insumos de uso agropecuarios y productos para alimentación animal, por medio de tomas de muestras para confirmar mediante análisis el cumplimiento de la normativa vigente,
- f) Retener y/o decomisar insumos de uso agropecuario y productos para alimentación animal, cuando estos no cumplan con las normas relacionadas con calidad de los insumos y reglamentos sobre comercialización de estos productos.

Descripción de la estructura organizativa.

- Nombre de la Unidad: Área de alimentos para animales.
- Depende directamente de: Jefatura de División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios.
- Nivel organizativo: Operativo
- Organización interna: No tiene.

Objetivo:

Autorizar, inscribir, renovar y modificar a través de anotaciones marginales los registros de los productos para la alimentación animal, suplementos y materias primas que se comercializan tanto a nivel nacional como internacional manteniendo un uso racional y controlado.

Funciones:

- a) Registrar productos nuevos tanto para la alimentación como suplementos alimenticios para animales de acuerdo a la normativa vigente.
- b) Renovar el registro de productos tanto para la alimentación como suplementos alimenticios para animales de acuerdo a la normativa vigente.
- c) Realizar los Reconocimientos de productos tanto para la alimentación como suplementos animales de acuerdo a la normativa vigente.
- d) Realizar las anotaciones marginales de los registros de los productos tanto para la alimentación como suplementos animales de acuerdo a la normativa vigente.

Descripción de la estructura organizativa.

- Nombre de la Unidad: Área de medicamentos veterinarios.
- Depende directamente de: Jefatura de División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios.
- Nivel organizativo: Operativo
- Organización interna: No tiene.

Objetivo:

Autorizar, inscribir, renovar y modificar los registros de los medicamentos, productos de uso veterinario y afines, así como materias primas que se comercializan tanto a nivel nacional como internacional.

Funciones:

- a) Renovar el registro de los productos de uso veterinario de acuerdo a la normativa vigente.
- b) Registrar productos y medicamentos de uso veterinario de acuerdo a la normativa vigente.
- c) Realizar los Reconocimientos de productos veterinarios dentro del área centroamericana.
- d) Realizar las anotaciones marginales de los registros de productos veterinarios y materias primas de uso veterinario.

2.2.4 Generales de comercialización

El Ministerio de Agricultura y Ganadería se encarga de dar a conocer los servicios que ofrece la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios y afines mediante un canal digital como lo es la página web del Ministerio, el link es: <https://www.mag.gob.sv/guia-de-servicios/>, específicamente en el área “Guía de servicios” en la cual el regulado es capaz de elegir la opción más adecuada para solucionar sus dudas. Otro medio por el cual el usuario es capaz de conocer más información sobre sus procesos es a través del Sistema de Información de Sanidad Agropecuaria, mediante el cual puede ingresar utilizando sus credenciales otorgadas o simplemente realizar una consulta rápida sobre productos de su interés. Canales digitales como Twitter mantienen informado al regulado, el perfil es @AgriculturaSV, por este medio se brindan indicaciones generales o alertas sanitarias para un departamento/municipio específico o a nivel nacional. El usuario tiene acceso a una atención más personalizada a través de llamadas a call center y correos que son respondidos por parte de la División, atención presencial en área de recepción o solicitando reunión con un técnico para solventar sus dudas.

3. Análisis de la problemática en el sector

El trabajo de pasantía profesional en colaboración con la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios se desarrolló con el fin de brindar apoyo administrativo en el área de medicamentos veterinarios, la cual estaba presentando un retraso considerable en la revisión de expedientes de registro sanitario, debido a la saturación de trámites recibidos y la falta de personal Médico Veterinario necesario para lograr solventar las diligencias en los tiempos de respuesta establecidos en la Ley de Procedimientos Administrativos. El personal de la División solicitó al Departamento de Medicina Veterinaria de la Facultad de Ciencias Agronómicas de la Universidad de El Salvador, informar a los estudiantes sobre la apertura que se tiene para que se pueda realizar servicio social o trabajo de pasantía profesional en sus instalaciones.

Durante los 6 meses en los que se desarrolló el trabajo de pasantía profesional se logró identificar diversas problemáticas dentro de la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios, entre las cuales están:

- **Deficiencia de personal:** considerada la problemática principal debido a que actualmente se cuentan con 5 técnicos médicos veterinarios autorizados por la JVPMV, 2 estudiantes egresados de Química y Farmacia y 1 estudiante egresado de Medicina Veterinaria quienes efectúan apoyo técnico, divididos en área de Registro Nuevo, Renovación de Registro y Anotación marginal. Dichos técnicos son los únicos profesionales a nivel nacional encargados de la revisión de todos los expedientes de medicamentos veterinarios y afines que se desean comercializar en el país siendo la sede de Santa Tecla la única oficina encargada del área de registro a nivel nacional. El flujo de ingreso de expedientes diarios varía, mediante un estudio realizado por jefatura utilizando los controles de ingreso diario de documentación se obtuvo la media de ingreso de 19 expedientes diarios y en ocasiones se duplica el número, es decir, que cada técnico recibe más de 2 expedientes diarios los cuales debe revisar y enviar observaciones en el menor tiempo posible para dar cumplimiento al Art. 86 de la LPA (20 días hábiles para dar respuesta).
- **Falta de capacitación específica para los técnicos:** al momento de ingresar a la División, ningún técnico recibe ninguna capacitación exhaustiva acerca de las normativas, guías y documentación que se debe utilizar para realizar su trabajo, únicamente la lectura del RTCA 65.05.51:18 y la consulta que se le puede realizar a jefatura o a otro técnico con más experticia en el rubro. No se capacita sobre el proceso de correcta redacción de observaciones, lo que dificulta el entendimiento por parte del usuario que realiza el proceso de registro sanitario.
- **Falta de capacitación al usuario:** la institución no es la responsable total de capacitar al usuario, pero se debe considerar realizar inducciones acerca de cada uno de los procesos. La problemática radica en que el usuario no está preparado para realizar registro de medicamentos y en consecuencia comete muchos errores durante el proceso y al no subsanar las observaciones realizadas se obtiene como realizada la

denegatoria o archivo del expediente, lo que ocasiona una pérdida monetaria para el empresario.

- **Deficiencia de insumos y equipo:** la institución no brinda en su totalidad los insumos necesarios para realizar el trabajo que les es requerido a los técnicos. No proporcionan post-it o viñetas, los cuales son útiles para realizar señalizaciones en expedientes, por lo que los técnicos deben comprarlas por su cuenta sin recibir la retribución monetaria. Tampoco se encarga de renovar el equipo o mobiliario, lo que representa una incomodidad en el técnico.
- **Falta de farmacovigilancia:** La farmacovigilancia busca asegurar que la relación beneficio-riesgo se mantenga favorable a largo de todo el ciclo de vida del medicamento, es decir, desde que se autoriza hasta que se retira del mercado o se interrumpe su producción. La farmacovigilancia comprende diversas actividades de salud pública de análisis y gestión del riesgo que contribuyen al uso racional de los medicamentos. Así, la identificación, cuantificación y evaluación de los riesgos asociados con el uso de los medicamentos pueden evitar o minimizar el daño a los pacientes y adoptar las medidas necesarias, poniendo en marcha, si fuese preciso, medidas reguladoras. (OPS, 2023) Actualmente el Ministerio de Agricultura no cuenta con sanciones que se le deben aplicar a las empresas que ponen en riesgo la salud animal mediante el uso de medicamentos falsificados, caducados u obtenidos por medio de contrabando para evitar el proceso de registro sanitario, lo que permite que el mercado se encuentren muchas opciones de medicamentos y afines que no están debidamente aprobados por la autoridad competente. Al no existir una sanción o castigo, esta práctica se vuelve cada vez más común.

Luego de la identificación de la problemática principal la cual es la deficiencia de personal se proponen diversas soluciones:

- Dar a conocer los servicios que presta la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios de una manera dinámica y entendible a través de los canales digitales para que la información llegue a más médicos veterinarios y estudiantes y estos conozcan más acerca de procesos regulatorios.
- Brindar charlas informativas en la Universidad de El Salvador a estudiantes de la carrera de Medicina Veterinaria y Zootecnia sobre tramites regulatorios.
- Solicitar a los coordinadores de Servicio Social y Trabajos de grados informar a los estudiantes acerca de la opción de realizar su servicio en la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios.

4. Metodología

El trabajo de pasantía profesional se desarrolló en la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), ubicado en Final 1a. Avenida Norte, 13 Calle Oriente y Av. Manuel Gallardo. Santa Tecla, La Libertad, con coordenadas geográficas 13° 41' 02" latitud Norte 89° 17' 11" longitud Oeste, con una elevación de 960 m sobre el nivel del mar. (Google Earth, 2023). El horario en el que se desarrolló el trabajo fue de lunes a viernes de 7:30 am a 3:30 pm, durante 6 meses de manera presencial.

Dentro del plan de trabajo se incluyeron diversas actividades destinadas a cumplir los objetivos propuestos. La modalidad que se llevó a cabo consistió en revisar expedientes de medicamentos veterinarios desde su ingreso a la División hasta su aprobación y entrega de documentación al usuario. La primera tarea asignada fue la lectura e interpretación del RTCA 65.05.51:18 el cual es necesario para el desarrollo de cada una de las actividades y es el reglamento bajo el cual se rigen los procedimientos relacionados a medicamentos veterinarios y afines. El asesor externo se encargó de aclarar dudas, asignar tareas y brindar las instrucciones de cada proceso a realizar.

A lo largo del desarrollo de la pasantía profesional se participó en muchas áreas de la División, entre las cuales podemos mencionar el área de recepción, en la cual se realizó apoyo administrativo mediante la recepción y clasificación de expedientes, revisión de listas de pre chequeo, emisión de mandamientos de pago al usuario, entrega de expedientes al técnico asignado, entrega de documentación al usuario. En el área de call center se apoyó respondiendo llamadas de usuarios, solventando dudas o transfiriendo su llamada al área correspondiente. Área de alimentos solicitó apoyo en la revisión de etiquetas para poder ser ingresadas a SISA. Área de medicamentos, área de desarrollo de trabajo en la cual se realizó revisión de etiquetas para poder ser ingresadas al sistema, asistencia a capacitaciones, elaboración de resoluciones de archivo, ingreso de datos a SISA, revisión de expedientes de renovación de registro y reconocimiento. En el tercer mes de pasantía se asignaron 100 expedientes de renovación de registro, debido a cambios en la asignación de procesos al haber un atraso considerable, los cuales se fueron observando y pre aprobando en el transcurso de los meses. Actualmente el área de renovaciones y reconocimientos se encuentran al día en trámites, contando con una mora de aproximadamente 60 expedientes divididos en 4 técnicos, contando con 20 días hábiles para realizar la respectiva observación de acuerdo con la Ley de Procesos Administrativos (LPA).

Se cumplieron todos los objetivos propuestos en el plan de trabajo, de igual manera surgieron muchas actividades emergentes asignadas por jefatura, las cuales se realizaron bajo la supervisión e instrucciones brindadas por el asesor externo y los técnicos Médicos Veterinarios encargados de la revisión de expedientes de registro sanitario.

Entre las actividades que se realizaron, planteadas en el plan de trabajo y emergentes están:

Actividades propuestas realizadas.

a) Ingreso de datos al sistema.

Se ingresaron datos de los expedientes de registro sanitario, de productos veterinarios y para alimentación animal, en el Sistema de Información de Sanidad Agropecuaria (SISA). Se han ingresado datos sobre registros sanitarios nuevos y renovaciones de registros sanitarios. Se ha llevado un registro de cada expediente manipulado en caso de haber un error o equivocación y pueda ser corregido por mi persona o por el técnico a cargo. En el tercer mes se han ingresado observaciones de proceso de renovación de expedientes de registro sanitario, los usuarios la reciben por medio del correo electrónico registrado. En el cuarto mes de pasantía se actualizaron fórmulas cuali-cuantitativas de productos en proceso de renovación, se ingresaron observaciones realizadas a expedientes en proceso de renovación y reconocimiento, las cuales son recibidas por el usuario a través de los correos electrónicos legalmente ingresados por el regente y/o representante legal. En el quinto mes de pasantía se continuó ingresando datos faltantes en SISA sobre los expedientes de medicamentos observados como excipientes de la fórmula, vida útil, instrucciones de uso, dosis. Se continúa ingresando observaciones realizadas a expedientes en proceso de renovación de registro sanitario y reconocimiento.

b) Colaboración en la redacción de procedimientos técnicos.

Se ha colaborado en la redacción de procedimientos técnicos tales como la resolución de archivo de rechazo, esto se realizó con la supervisión del asesor externo Médico Veterinario y un Abogado quienes revisaron cada archivo y brindaron las correcciones necesarias para poder realizar el escrito de manera correcta. Se realizó dicho documento para el total de 51 registros sanitarios de medicamentos veterinarios. Posteriormente fueron impresos para que sean firmados por la autoridad competente. También se llevó a cabo la redacción de un borrador de resolución de prórroga, solo se realizó una vez. La redacción de observaciones que se le realizan a los expedientes de renovación de registro debe ser clara y concisa. Se le deben realizar a cada uno de los expedientes revisados, desde la primera observación hasta que se le otorga la aprobación o rechazo de proceso.

c) Capacitaciones.

Los días 22, 24 y 25 de noviembre se realizó acompañamiento al Médico Veterinario asesor externo acompañamiento a capacitaciones por motivos de la semana de la resistencia antimicrobiana. Se realizaron las capacitaciones en la Universidad José Matías Delgado, Universidad de El Salvador y Universidad Salvadoreña "Alberto Masferrer", en ese orden. En los últimos dos días se colaboró con una pequeña introducción de 5 minutos acerca del trabajo que se realiza en la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios.

d) Apoyo en revisión de expedientes.

Se brindó apoyo en la revisión de expedientes al momento de realizar ingreso de datos al SISA, verificando que los datos que ya están ingresados sean los mismos que están en físico e incluir los faltantes en los espacios requeridos. Se realizó la revisión de expedientes de renovación, desde Enero 2023 se asignó dicha actividad, la cual se ha realizado bajo la supervisión de los técnicos Médicos Veterinarios de la División. Se implementó la metodología de revisión de 4-5 expedientes diarios, en cada uno se verifica el cumplimiento de los requisitos contemplados en el RTCA 65.05.51:18, basándonos principalmente en el numeral 5.5 en el que se exponen los requisitos para realizar el proceso de renovación de productos veterinarios y el ANEXO M en el que se exponen los requisitos para realizar procesos de reconocimiento de productos que provienen de la región centroamericana.

e) Recepción y clasificación de expedientes para registro según clasificación de RTCA 65.05.51:18.

En ocasiones, se efectuó apoyo administrativo en el área de recepción para recibir los expedientes nuevos o documentos de renovación de registro sanitario para posteriormente ser entregados al técnico correspondiente. Se han recibido expedientes de renovación y reconocimiento para su posterior revisión.

f) Atención a usuarios.

Se efectuó apoyo en recepción atendiendo consultas de los usuarios que visitan la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinario acerca de los procesos que tienen pendiente, realizando entrega de documentos que están listos. Se ha brindado atención a usuarios por medio de correo electrónico institucional cuando presentan consultas acerca de las observaciones que se han realizado a los expedientes de productos en proceso de Renovación de registro sanitario. Por medio de correo institucional en el quinto mes se han enviado aclaratorias a usuarios que presenten dudas o inconformidad con las observaciones recibidas, basadas en el RTCA 65.05.51:18. Realizar citas técnicas de manera virtual o presencial para aclarar dudas de observaciones.

Actividades emergentes realizadas.

A continuación, se enlistarán las actividades emergentes realizadas en la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios ubicada en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG):

a) Crear mandamientos de pago en línea.

Con una asesoría previa, se realizó la creación de mandamientos de pago en línea para registro, renovación, anotación marginal y análisis de laboratorio para productos veterinarios y alimentación animal. Posteriormente se enviaron a los usuarios por medio de correo electrónico, dejando una copia digital guardada en la laptop asignada.

b) Revisión de etiquetas.

Se revisaron etiquetas físicas y digitales de productos veterinarios y productos para la alimentación animal. Verificando que ambas, digital y física, estén exactamente iguales, dejando observaciones en cada una de ellas cuando sea necesario y posteriormente subir las a SISA. Se anexan las etiquetas y demás documentos al expediente original para luego ser entregado al técnico Médico Veterinario encargado de ese registro sanitario y de esa manera continuar con el proceso.

c) Atención de llamadas en call center.

De manera temporal, se atendieron llamadas recibidas en el call center de la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios, atendiendo las consultas que se reciban, indicando los pasos a seguir en el proceso que estén realizando, solventando las dudas que surjan mediante la asesoría de un Médico Veterinario.

d) Revisión de expedientes de renovación.

Recibir expedientes de renovación por parte de los técnicos Médicos Veterinarios, posteriormente se procede a la revisión de los documentos entregados por la empresa registrante, realizando las observaciones necesarias para ser enviadas por medio del Sistema de Información de Sanidad Agropecuaria (SISA), las cuales son recibidas por los usuarios a través del correo electrónico. Las empresas deberán subsanar las observaciones en un plazo de 10 días hábiles de manera correcta para poder aprobar el registro sanitario. De lo contrario se procede a archivar el expediente con ayuda de asistencia legal para que el usuario sea notificado de dicha acción, explicándole los motivos por lo cual su expediente de renovación ha sido rechazado. Entre las clasificaciones de los expedientes que se revisaron están: biológicos, antiparasitarios internos y externos, antimicrobianos, productos cosméticos, etc. El envío de observaciones se realiza bajo la supervisión de un Médico Veterinario, quien también firma cada documento necesario para dar vigencia al producto en cuestión. El sexto mes de

pasantía se concluyó con una mora de 65 expedientes en proceso de renovación y 3 expedientes en proceso de reconocimiento de registro sanitario, ambos procesos están al día, dentro de los 20 días hábiles que indica la LPA que tiene un técnico para dar respuesta al usuario.

e) Asistencia a capacitaciones.

Se asistió a capacitaciones acerca de combinaciones de principios activos a dosis fijas y las directrices que se deben seguir para poder observar los expedientes que las presenten. Esta capacitación fue impartida por la Dra. Stephany Claros. Posteriormente se recibió una capacitación acerca de cómo mejorar el proceso de revisión de expedientes y el envío de observaciones al usuario, impartida por la Dirección Nacional de Medicamentos. Por parte del Ministerio de Economía, Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y Dirección General de Medicamentos, se recibieron 5 invitaciones a webinar impartidos por Médicos Veterinarios e Ingenieros Agrónomos de manera virtual, acerca de las directrices que debe seguir el usuario para ingresar un registro sanitario nuevo y las observaciones más frecuentes que se realizan. Estos webinar son abiertos al público en general, se ha asistido a todos y se esperan más invitaciones en los próximos días. En el cuarto mes se asistió a 1 capacitación, “Encefalopatía Espongiforme Bovina”, impartida por MVZ MPVM María de Lourdes Guerrero López. La asistencia a esta capacitación fue gestionada por la jefatura de la División y el Director Nacional de Medicamentos. Se asistió a 2 webinar: “Ley de Mejora Regulatoria” y “El poder de tus finanzas personales: como alcanzar tus metas”

f) Obtener acceso a SISA y correo institucional por parte del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG).

En el mes de marzo se llevó a cabo la firma de acuerdo de confidencialidad entre el Ministerio de Agricultura y mi persona, en el cual me comprometo a no divulgar ningún dato ni información a la cual se me ha brindado acceso debido a la labor que se realiza día a día mediante la realización del proyecto de pasantía profesional. A partir de la firma del acuerdo, se obtuvo acceso propio al el Sistema de Información de Sanidad Agropecuaria (SISA), previamente se utilizaba el usuario de otro colaborador de la División, y la asignación de correo institucional. Posteriormente se realizaban envíos de correos mediante el uso de una cuenta personal. Desde el mes de marzo se ha realizado el envío de observaciones por medio de SISA utilizando el usuario propio, lo que ha facilitado y agilizado el avance en cuanto a los trámites.

g) Revisión de expedientes de Reconocimiento y Renovación de Reconocimiento.

Se ha realizado la revisión y envío de observaciones a los usuarios que someten un producto a proceso de reconocimiento y renovación de reconocimiento. El proceso es más corto que un registro nuevo o una renovación de registro sanitario. La documentación que se requiere según el RTCA 65.05.51:18, Anexo M es menor a las que se solicitan en los

trámites antes mencionados. El proceso de reconocimiento se realiza únicamente con productos que provienen de la región Centroamericana, en su mayoría provienen de Guatemala.

h) Realizar presentación solicitada por Casa Presidencial (CAPRES) y Dirección Nacional de Medicamentos.

El día 9 de marzo, la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) solicitó a la División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios realizar una presentación en la cual se explica el proceso y tiempo requerido para: Registro Nuevo, Reconocimiento y Anotación Marginal, desde que el usuario ingresa la solicitud para realizar el proceso hasta que el producto es aprobado para dar vigencia o se archiva, emitiendo resolución de rechazo al usuario. El día 18 de marzo, Casa Presidencial (CAPRES) solicitó a la División realizar una presentación para explicar al usuario detalladamente sobre cómo se realizan los procesos de Registro Nuevo, Renovación de Registro Sanitario, Reconocimiento y Anotación Marginal. Mostrando los nuevos formularios que se solicitan, los requisitos que deben cumplir y el tipo de análisis de laboratorio que deben realizar.

i) Dar respuestas a solicitudes de prórroga.

Se ha brindado respuesta a las empresas que ingresan solicitudes de prórroga para poder entregar observaciones subsanadas. Dichas solicitudes deben ser justificadas por parte de la empresa. Según criterio del técnico, puede decidirse si se le brinda o no el tiempo de prórroga solicitado o la cantidad de tiempo que se le otorgará. Las respuestas se envían por medio de SISA, se procesan el mismo día que la solicitud es recibida por el técnico a cargo del expediente de renovación de registro sanitario, esta debe presentar justificación real, de lo contrario se denegará o se brindará menos tiempo de lo solicitado.

j) Solicitar elementos importantes por correo a usuarios.

Por medio del correo electrónico se solicitan a los usuarios el envío de etiquetas o resultados de análisis de laboratorio, con el objetivo de agilizar sus procesos, ya que ambos elementos son el paso final para poder dar vigencia a los productos en procesos de Registro y Renovación.

k) Asignar expedientes a Médicos Veterinarios y estudiantes de horas sociales.

Se asignaron expedientes en proceso de renovación de registro sanitario a 4 Médicos Veterinarios, quienes son encargadas de revisar expedientes de Registro Nuevo. Por solicitud de jefatura se realiza esta acción, con el propósito de agilizar el proceso de Renovación y Reconocimiento.

l) Enviar expedientes de renovación de registro sanitario a rechazo/archivo.

De acuerdo al artículo 72 de la Ley de Procedimientos administrativos, el usuario cuenta con 10 días hábiles posterior a la fecha de notificación para subsanar las observaciones realizadas a un expediente, si dentro del término señalado no lo hiciera o lo hiciera de forma indebida, se archivan las diligencias sin más trámite. Se verifica cada semana el número de procesos cuyo tiempo de respuesta ya caducó, posteriormente se entregan al departamento legal para su respectivo proceso de archivo o rechazo

m) Reunión solicitada por empresa.

Empresa reconocida solicitó reunión con el técnico que está a cargo de revisar el proceso de renovación del registro sanitario con el fin de aclarar dudas sobre lo que se solicita en la observación enviada y poder continuar con el proceso hasta finalizarlo. La reunión se realizó en compañía de 2 abogados y mi persona.

n) Devolución de expediente a usuario.

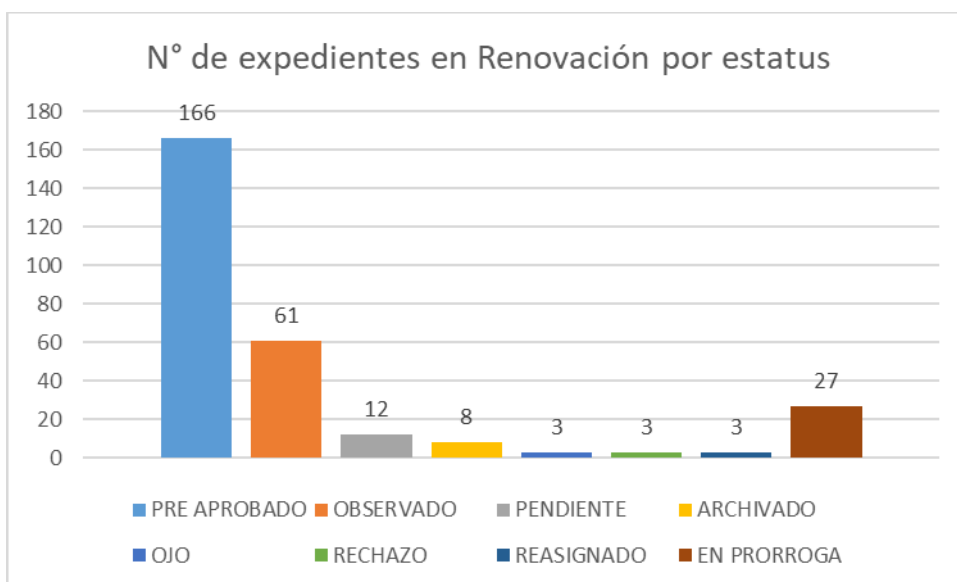
Empresa reconocida solicita la devolución de un expediente de renovación, se procesó la solicitud por medio de jefatura y asesoría legal por parte de un abogado. Se escanea la información que se solicita para dejar registro interno, se enumera cada página y se redacta el acta de devolución la cuál debe ser firmada por el representante legal, regente o persona designada por la empresa para hacer constar que la información se recibió tal como se ha solicitado.

5. Resultados y Discusión

Tabla 1. Número de expedientes en proceso de Renovación, clasificados por estatus actual.

ESTATUS	NÚMERO DE EXPEDIENTES
Pre Aprobado	166
Observado	61
Pendiente	12
Archivado	8
Ojo	3
Rechazo	3
Reasignado	3
En prórroga	27
Total	283

Gráfico 1. Número de expedientes en proceso de Renovación, clasificados por estatus actual.

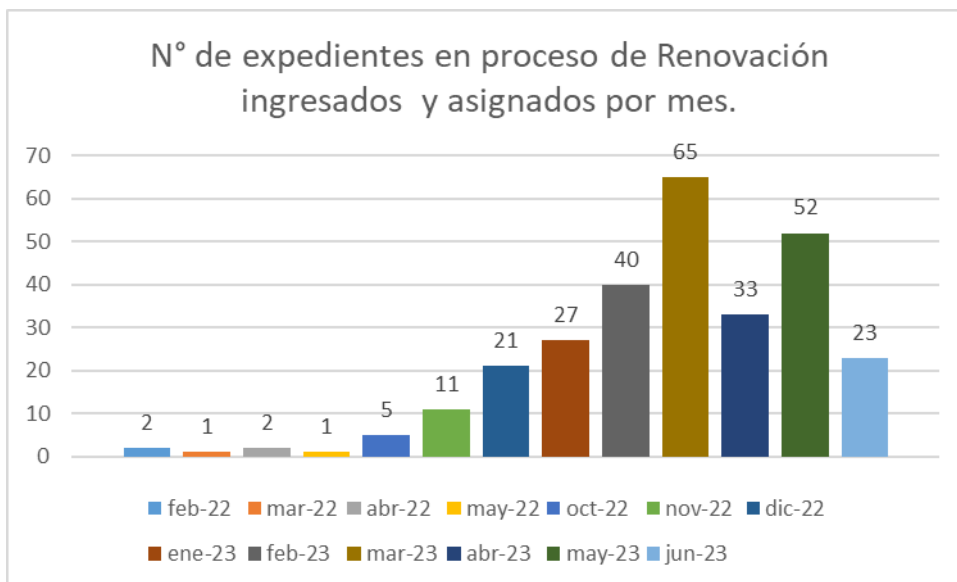


Durante el periodo Febrero-Junio se llevó a cabo la asignación, revisión y envío de observaciones por medio de SISA a 283 expedientes, divididos entre renovaciones nuevas, observaciones de renovación y solicitud de prórroga, presentando mayor flujo de movimiento los expedientes pre aprobados, considerados en fase final para obtener vigencia y poder ser comercializados en el país. Seguido de los expedientes observados, en prórroga, pendientes de revisión, archivados, rechazados y en observación.

Tabla 2. Número de expedientes en proceso de Renovación ingresados (y asignados) por mes.

MES	NÚMERO DE EXPEDIENTES
Febrero 2022	2
Marzo 2022	1
Abril 2022	2
Mayo 2022	1
Octubre 2022	5
Noviembre 2022	11
Diciembre 2022	21
Enero 2023	27
Febrero 2023	40
Marzo 2023	65
Abril 2023	33
Mayo 2023	52
Junio 2023	23
Total	283

Gráfico 2. Número de expedientes en proceso de Renovación ingresados (y asignados) por mes.

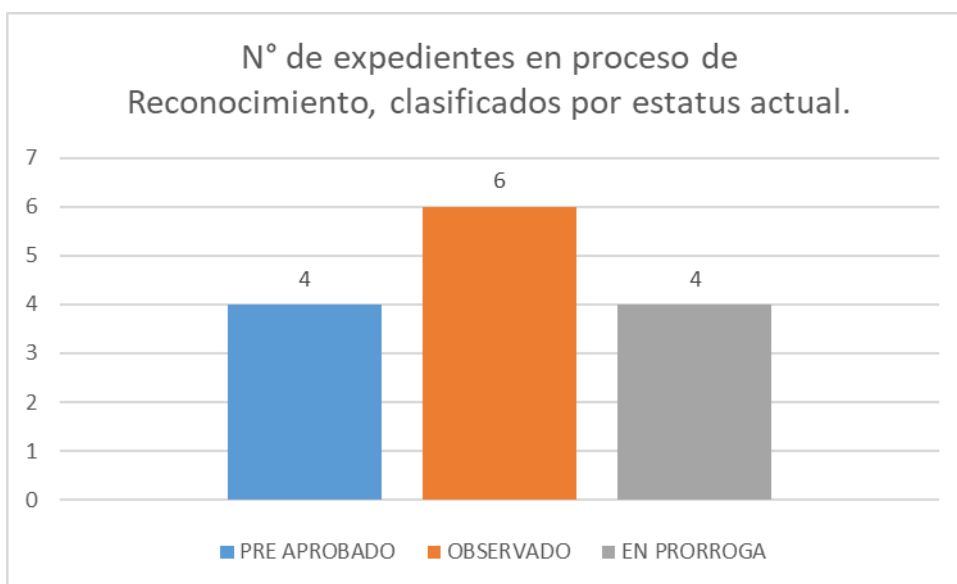


En el mes de febrero se realizó la asignación de 110 expedientes atrasados en proceso de revisión, comprendidos entre los meses febrero 2022 a febrero 2023. Se observa un mayor flujo de ingreso de expedientes con solicitud de renovación de registro en el mes de marzo, con 65 expedientes, seguido del mes de mayo un ingreso de 40 expedientes. Cada expediente se fue observando en orden cronológico, priorizando procesos en fase final (pre aprobación).

Tabla 3. Número de expedientes en proceso de Reconocimiento, clasificados por estatus actual.

ESTATUS	NÚMERO DE EXPEDIENTES
Pre Aprobado	4
Observado	6
En prórroga	4
Total	14

Gráfico 3. Número de expedientes en proceso de Renovación, clasificados por estatus actual.

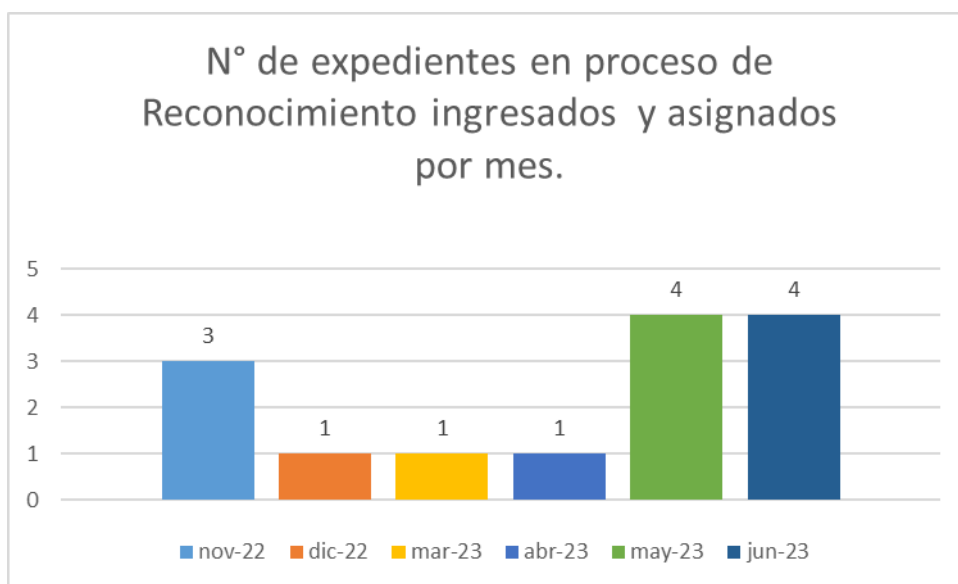


En el periodo Febrero-Junio se recibieron 14 expedientes en proceso de reconocimiento, entre los que se ha presentado mayor flujo de movimiento los expedientes observados que aún continúan en trámite. Seguido de los expedientes pre aprobados y en prórroga, los cuales continúan en trámite, pero se encuentran en espera de subsanación de observaciones por parte del usuario.

Tabla 4. Número de expedientes en proceso de Reconocimiento ingresados (y asignados) por mes.

Noviembre 2022	3
Diciembre 2022	1
Marzo 2023	1
Abril 2023	1
Mayo 2023	4
Junio 2023	4
Total	14

Gráfico 4. Número de expedientes en proceso de Reconocimiento ingresados (y asignados) por mes.



En el mes de febrero se asignaron 4 expedientes de reconocimiento, ingresados en los meses noviembre y diciembre 2022 presentando atraso en revisión. Se observa mayor flujo de ingreso de trámites en los meses de mayo y junio 2023.

6. Conclusiones

- Se requiere de capacitaciones continuas para lograr tener la experticia necesaria para poder desarrollar correctamente las funciones como técnico de registro.
- Se ha demostrado que la deficiencia en la cantidad de personal capacitado e interesado en el área de registro de productos veterinarios tiene como consecuencia una sobrecarga laboral para los técnicos, atrasando los procesos debido a la complejidad que cada uno representa.
- Se evidenció que es necesario recibir una capacitación previa para utilizar el Sistema de Información de Sanidad Agropecuaria (SISA) facilita la comprensión de los datos que deben ser ingresados y evitar cometer errores.
- Organizar capacitaciones, reuniones y/o webinar destinados a los usuarios de manera virtual o presencial permite conocer de una manera más clara cuales son las dudas que se presentan de acuerdo al trámite que se tiene en proceso.

7. Recomendaciones

- Realizar capacitaciones o webinar para el usuario de manera constante con el fin de mejorar la calidad de cada proceso y solicitud que se realice dentro de la División, indicando cuales son los pasos, en orden cronológico, a seguir al momento de realizar cualquier trámite regulatorio.
- Capacitar constantemente al técnico de registro en el tema de redacción de observaciones con el objetivo de evitar que el usuario presente confusiones al momento de interpretar lo que se le está solicitando en su trámite.
- Revisar los datos ingresados a SISA de cada uno de los productos en proceso de revisión para verificar que todo esté correcto y/o agregar la información faltante.
- Brindarle atención de calidad al usuario cuando este solicite reuniones o asesoría, tratando de solventar de la mejor manera sus dudas.

8. Bibliografía

Google Earth, s.f. Ubicación georreferenciada de Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). Consultado en línea 10 de junio 2023. Disponible en: https://earth.google.com/web/search/Ministerio+de+Agricultura+y+Ganaderia,+Avenida+Manuel+Gallardo,+Santa+Tecla,+El+Salvador/@13.6839176,-89.2866541,958.9137544a,1023.05979241d,35y,0h,45t,0r/data=CsqBGpkBEpIBCiQweDhmNjMyZjAwNTA5OGQ1Y2I6MHhmZWEwY2EzNGNIOGM0NTkZT1GacipeK0Ah6jBwiIhSVsAqWE1pbmlzdGVyaW8qZGUgQWdyaWN1bHR1cmEgeSBHYW5hZGVyaWEsIEF2ZW5pZGEgTWFudWVslEdhbGxhcmRvLCBTYW50YSBUZWNsYSwgRWwgU2FsdmFkb3IYAIAiABliYKJAnMZuUXC2ErQBGINzu3SVsrQBnSj_m0hIFWwCED0uZfKINWwA

Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), 2023, Registro y renovación de medicamentos veterinarios y productos afines. Consultado en línea 15 de junio 2023. Disponible en <https://www.mag.gob.sv/registro-y-renovacion-de-medicamentos-veterinarios-y-productos-afines/>

Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), 2023, Marco Institucional. Consultado en línea 15/06/2023. Disponible en <https://www.mag.gob.sv/marco-institucional/>

RTCA, 2021, RTCA 65.05.51:18 Medicamentos veterinarios, productos afines y sus establecimientos. Requisitos de registro sanitario y control. Consultado en línea 15 de junio 2023. Disponible en https://osartec.gob.sv/wp-content/plugins/download-manager/viewer/viewer.php?dl=https://osartec.gob.sv/wp-content/uploads/download-manager-files/98_rta_65_05_51_18_medicamentos_veterinarios_req_reg_san_y_ctrl.pdf

Consejo General de Químicos Farmacéuticos, 2022, Guía Práctica de Fabricación, Distribución y Dispensación de Medicamentos Veterinarios. Consultado en línea 29/06/2023. Disponible en <https://www.farmaceuticos.com/wp-content/uploads/2021/02/Guia-Fabricacion-Distribucion-Dispensacion-Medicamentos-Veterinarios-1.pdf>

Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2023, Farmacovigilancia. Consultado en línea 29/06/2023. Disponible en <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), 2013, Buenas Prácticas de uso de Medicamentos Veterinarios y productos afines. Consultado en línea 29/06/2023. Disponible en <https://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/manuales-de-buenas-practicas/248-manual-de-buenas-practicas-de-uso-de-los-medicamentos-veterinarios-y-productos-afines-oirsa/file>

Fernández, L., 2006, Reglamento No. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios. Consultado en línea 15 de junio 2022. Disponible en

<http://www.bufetemejia.com/downloads/regulatory/Replamento%20para%20el%20registro%20de%20establecimientos%20y%20Medicamentos%20Veterinarios%20521-06.pdf>

9. Anexos



Imagen 1 Página de inicio de SISA.



Imagen 2: Apoyo en capacitación brindada en Universidad de El Salvador.



Imagen 3: Apoyo en capacitación brindada en Universidad Salvadoreña “Alberto Masferrer”.



Imagen 4: Apoyo en capacitación brindada en Universidad Dr. José Matías Delgado.

Webinar

Directrices para presentar registro nuevo de productos veterinarios



Advenia Sáenz
División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios

21 de Febrero

09 AM

Microsoft Teams



Webinar

Observaciones más frecuentes para registro nuevo de productos veterinarios



Advenia Sáenz
División de Registro y Fiscalización de Productos Veterinarios

23 de Febrero

09 AM

Microsoft Teams



Webinar

Directrices para presentar registro nuevo de producto
de alimentos para animales



Mariano Tejada
División de Registro de
Productos veterinarios
y alimenticios

16 de
Febrero

09
AM

Microsoft Teams



Webinar

Aplicación de la Ley de Sanidad Vegetal y Animal
en los establecimientos y registro de insumos agrícolas



Juan Gilberto Hernández
División de Registro y
Fiscalización Agrícola

14 de
Febrero

09
AM

Microsoft Teams



Imágenes 5, 6, 7 y 8: Invitaciones a webinar, por parte de DNM, MAG y Ministerio de Economía.

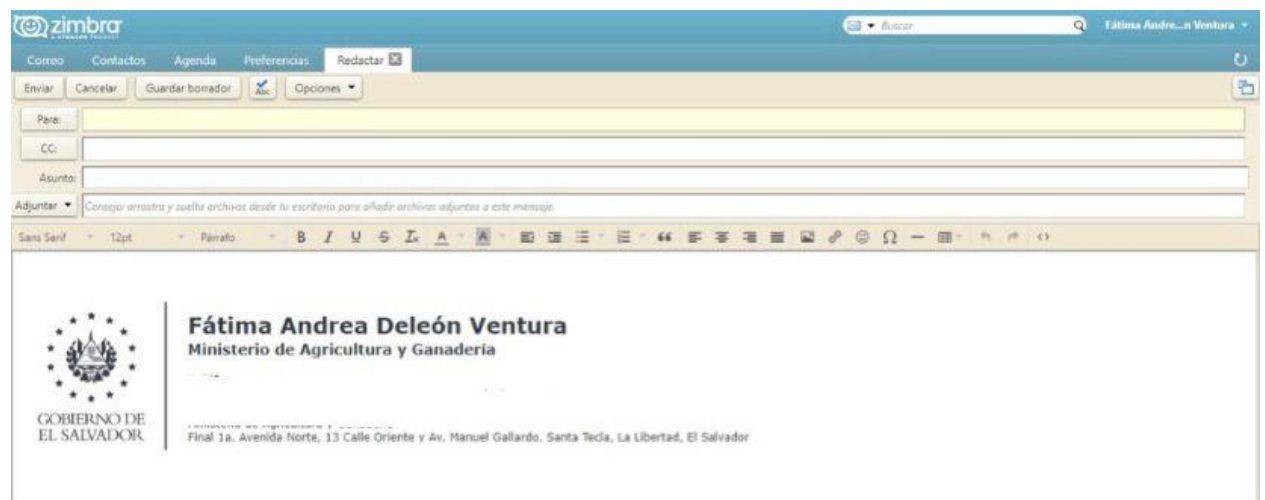


Imagen 9: Asignación de correo institucional.



Imagen 10: Asistencia a capacitación “Encefalopatía Espongiforme Bovina”

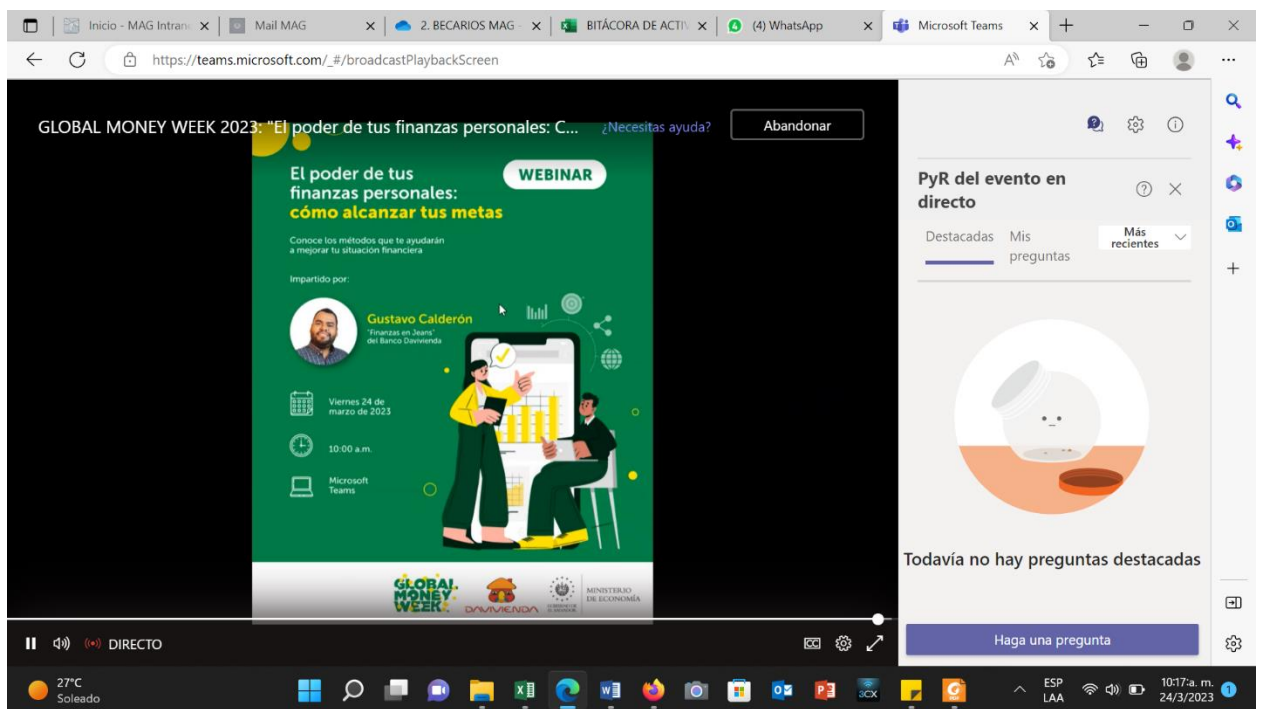


Imagen 11: Asistencia a webinar “El poder de tus finanzas personales: cómo alcanzar tus metas”.



Imagen 12: Visita de asesor interno a empresa 22/05/2023.

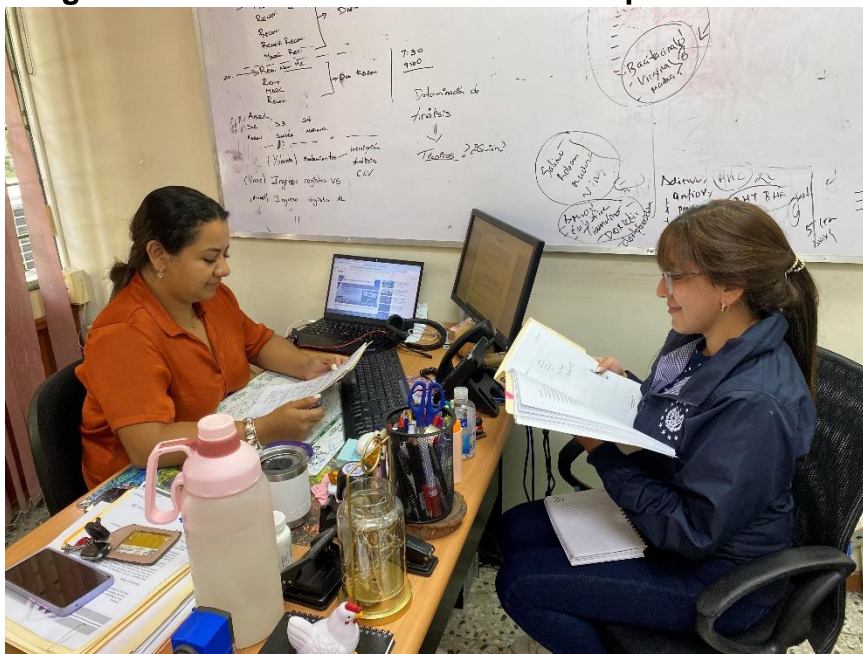


Imagen 13: consultorías con jefatura (asesor externo).

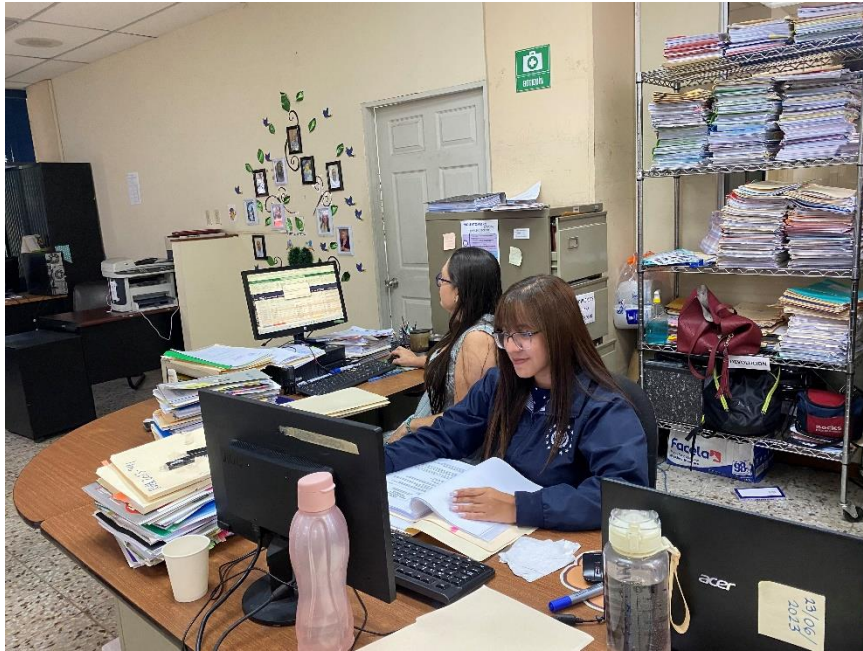


Imagen 14: Apoyo en área de recepción.



Imagen 15: Entrega de expediente a técnico asignado.



Imagen 16: Consultas legales sobre documentación.



Imagen 17: Técnicos solventando dudas sobre proceso de registro.



Imagen 18: Se solicita apoyo técnico sobre casos específicos.