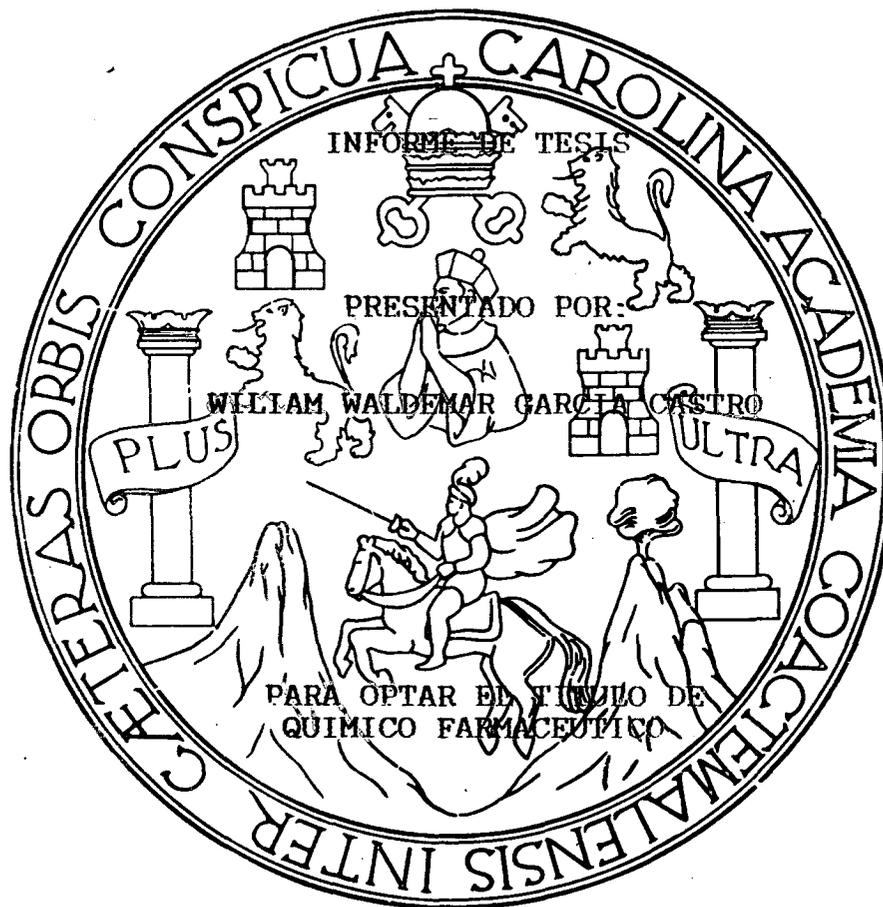


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

ESTUDIO PRELIMINAR DE LOS PRODUCTOS  
FARMACEUTICOS SIN REGISTRO SANITARIO  
EN LA CIUDAD DE GUATEMALA



PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

Guatemala. Marzo de 1996.

D2.  
06  
71(176)

JUNTA DIRECTIVA  
DE LA FACULTAD DE  
CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA  
DE LA  
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

DECANO: Lic. Jorge Rodolfo Pérez Folgar  
SECRETARIA: Licda. Eleonora Gaitán Izaguirre  
VOCAL I : Lic. Miguel Angel Herrera Gálvez  
VOCAL II : Lic. Gerardo Leonel Arroyo Catalán  
VOCAL III : Lic. Rodrigo Herrera San José  
VOCAL IV : Br. Ana Maria Rodas Cardona  
VOCAL V : Br. Hayro Oswaldo García García

ACTO QUE DEDICO

A DIOS Por iluminarme el camino.

A MI ESPOSA ZORAIDA YASMIN BOSCH R.  
EN SU MEMORIA

A MI HIJA ZORAIDA YASMIN GARCIA B.

A MIS PADRES Cnel. SANTIAGO GARCIA LIMA  
EN SU MEMORIA  
BERTHA VDA. DE GARCIA

A MIS HERMANOS IRMA VIOLETA  
DR. HECTOR SANTIAGO  
ING. BAIRÓ RENE  
ING. AGR. WALTER SOEL  
FLOR DE MARIA

A MI CUÑADO Y CUÑADAS EDGAR ROLDAN  
EDNA LORENA ZAMORA  
GLADYS IRASEMA ZAMORA  
BRENDA LORENA GAMBOA

A MIS SOBRINOS Y SOBRINAS BRENDA LORENA  
ESTUARDO RENE  
EDGAR JAVIER  
GABRIELA IRASEMA  
ERICK ALEJANDRO  
BERTHA CATALINA  
FLOR DE MARIA  
EN SU MEMORIA MARIA DE LA ASUNCION  
MARIA DEL ROSARIO

**A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS:**

OTTO MACKPEACE  
JOSE VICTOR RUIZ  
VINICIO ESTRADA  
LIC.RENE MARQUEZ  
LIC.FIDEL LEON  
LIC.ALFREDO JUAREZ  
LIC.JOSE LUIS AGUILAR  
LICDA.YOLANDA JUAREZ  
-LICDA.LIDIA PELAEZ

TESIS QUE DEDICO

A MI JUTIAPA

A LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

A LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

A LA GLORIOSA. CENTENARIA ESCUELA NORMAL CENTRAL PARA VARONES

AL GRUPO DE BOY SCOUTS DE JUTIAPA

A TODOS AQUELLOS PERSONAJES QUE HAYAN COLABORADO PARA LA

REALIZACION DE ESTE TRABAJO.

## AGRADECIMIENTO

A CADA UNO DE LOS MIEMBROS DE MI FAMILIA POR EL INCALCULABLE APOYO BRINDADO EN TODO MOMENTO.

A MI ASESOR LIC. ELFEGO ROLANDO LOPEZ POR SU INTERÉS Y DEDICACION EN LA ASESORIA Y COLABORACION PARA EL DESARROLLO DE ESTA TESIS.

AL ING.BAIRO RENE GARCIA Y LIC.RICARDO ALQUIJAY POR SU DESINTERESADA COLABORACION.

## INDICE

	Pag.
1.- Resumen	1
2.- Introducción	2
3.- Antecedentes	4
4.- Justificación	9
5.- Objetivos	10
6.- Hipótesis	11
7.- Materiales v Métodos	12
8.- Resultados	15
9.- Discusion de Resultados	19
10. Conclusiones	27
11. Recomendaciones	28
12. Referencias	29
13. Anexos	31

## 1.- RESUMEN

En la presente investigación se analizaron algunos medicamentos sin registro sanitario, con el fin de determinar si los mismos cumplen con las características de empaque tanto primario como secundario, según especificaciones y requerimientos establecidos por la Dirección General de Servicios de Salud a través del Departamento de Registro y Control de Medicamentos y la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR). Se evaluó un total de 5 farmacias, ubicadas en diferentes zonas (11, 12, 15, 18 y 19) encontrándose que de la muestra analizada que corresponde a 14.760 productos, 357 (2.43%) incumplen con los requerimientos de registro sanitario. En cuanto al cumplimiento de requerimientos exigidos para empaque primario de los productos es 82% y para empaque secundario el 52%. Si se considera el país de procedencia, México contribuye con el 47.98%, Guatemala 23.81%, El Salvador 9.52%. Con relación a la forma farmacéutica, comprimidos 45.66%, soluciones 17.37%, inyectables 8.68%. Por su acción terapéutica, dermatológicos 9.80%, antibióticos 9.52%, analgésicos/antipiréticos 15.12%.

De acuerdo a los resultados obtenidos y al análisis de los mismos, es evidente el incumplimiento de los requerimientos establecidos, por lo que las autoridades correspondientes y los profesionales responsables de los establecimientos farmacéuticos deben optimizar los controles y supervisión de estos establecimientos que comercializan medicamentos en el país.

## 2.- INTRODUCCION

El control de calidad en la Industria Farmacéutica es una de las actividades importantes para asegurar y garantizar la efectividad y calidad de los productos. de ésto deriva la importancia de verificar las condiciones en las cuales el medicamento se expende al público y con los requisitos y condiciones para ser distribuido (1.3).

Si se considera que el medicamento es una sustancia simple o compuesta, natural o sintética, destinada al diagnóstico, tratamiento o prevención de las enfermedades (4). de ésto se deriva, que se puede clasificar como una especialidad farmacéutica la cual por definición se entiende que es todo producto medicinal o medicamento que se expende amparado por una patente: marca de fábrica o nombre comercial y el registro sanitario correspondiente (2).

Si se considera esta definición, existen medicamentos que no cumplen con estos requerimientos y por ende no podrán ser clasificados como tales, categorizándose dentro de los medicamentos no registrados en la institución normalizadora creada para dicho efecto.

Al no estar clasificados dentro de una institución normalizadora, podría entenderse fácilmente que estos medicamentos son aquellos que se comercializan como de contrabando, falsificados, alterados, adulterados y/o contaminados (2.3. Anexo 10.6).

Para identificar este tipo de problema se recurre en en algunos casos a la evaluación del empaque primario y secundario, ya que por definición de etiquetado o rotulado se entiende toda inscripción, leyenda o información, que se imprime adhiera o grabe en la tapadera del envase, en el envase mismo, en la envoltura o en el embalaje de un producto de presentación comercial que identifica dicho producto (1, 2).

En Guatemala, existe poca información al respecto, por lo que se tiene conocimiento parcial del problema, en cuanto a cantidad y tipo de productos farmacéuticos sin registro que se moviliza en el mercado nacional, lo que denota ausencia de mecanismos y políticas institucionales adecuadas para investigar, analizar y resolver este tipo de problemas que generan riesgos para la salud de los guatemaltecos. A la fecha no se tienen datos de investigación sobre esta problemática: lo que fundamenta en forma clara la necesidad de aunar esfuerzos mediante la unificación de criterios y aplicación de la ley que permitan que medicamentos sin registro sanitario no se comercialicen en el mercado nacional.

### 3.- ANTECEDENTES

La necesidad de salud es la condición básica del hombre con la cual marchan en paralelo: Medio ambiente, dieta, educación, tradiciones, culturas que, sumadas a la situación socio-económica, determinan la "calidad de vida". La complejidad del medicamento surge desde hace milenios con la búsqueda intuitiva y empírica ante la necesidad de salud y ahora en la era moderna se acentúa esa lucha, con grandes avances tecnológicos para procurar el bienestar de la humanidad del siglo XX y el XXI, que está por arribar.

La atención en salud involucra una larga cadena de agentes que intervienen hasta llevar este valioso objetivo al ser humano (5).

Las obligaciones de la industria farmacéutica se derivan de esta compleja cadena "al servicio del hombre" y consciente de su posición dedicada a la "salud pública" debe asegurar y garantizar su compromiso en este campo.

#### COMPROMISO DEL SECTOR FARMACEUTICO CON EL CONSUMIDOR

El compromiso de fabricantes, importadores,

distribuidores, expendedores, farmacias, promotores y vendedores todos como un complejo sector de la cadena de salud pública se obligan a:

- a) Asegurar que todos los productos que ofrezca para su receta y consumo al público, estén respaldados por el más completo servicio técnico y tengan plenamente en

cuenta las necesidades de la salud pública.

- b) Producir los medicamentos bajo los procedimientos adecuados y con "estrictas garantías de calidad".
- c) Basar sus afirmaciones sobre las sustancias y preparados en datos científicos válidos y así respaldar sus indicaciones terapéuticas e instrucciones para su aplicación.
- d) Buena presentación, escrupuloso respeto a la verdad y claridad de exposición sobre indicaciones, contraindicaciones, tolerancias y toxicidad.
- e) Emplear una responsabilidad total en las relaciones con los funcionarios públicos, de sanidad, profesionales sanitarios y público en general (5).

#### INFORMACION RESPONSABLE: CODIGO DE ETICA

La definición "producto farmacéutico" significa: el producto farmacéutico o biológico para ser utilizado en el diagnóstico, curación, alivio tratamiento o prevención de enfermedades en el ser humano y actúa sobre la constitución o cualquier función del organismo humano, el cual es promocionado y anunciado a la clase médica y al público en general.

Esto exige por parte del sector farmacéutico, garantizar

INFORMACION RESPONSABLE, que abarca:

- a) Empaques primarios, etiquetas, envases y estuches:  
Deben contener la información completa que identifique: marca, principio activo, concentración fórmula: número de lote y fecha de fabricación, fecha de caducidad, almacenamiento, nombre y domicilio del fabricante.

- b) Leyenda en etiquetas y estuches con advertencias, dosis mínima y máxima, interacción con sustancias y medicamentos.
- c) La información estará sobre productos farmacéuticos debiera ser exacta, imparcial y objetiva, ajustada no sólo a los requisitos legales sino también con las reglas de ética y buena presentación (5.6).

#### MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE: BENEFICIOS Y RIESGOS QUE CONLLEVA SU UTILIZACION.

En Norteamérica existen más de 300.000 productos de venta libre que incluyen más de 500 principios activos. De estos productos, solamente el 15% son claramente eficaces y el 27% son poco o dudosamente eficaces. El 58% restantes son probablemente ineficaces. Estos productos tienen indicaciones para dolencias del tracto digestivo, como analgésico, como antialérgico, como suplementos vitamínicos, etc.(6).

La demanda de medicamentos de venta libre se justifica por el hecho de que el hombre desea curar o aliviar él mismo ciertas patologías, para obtener la satisfacción de saber tratarse él mismo y además, porque recurrir a la atención del médico es caro y toma tiempo.

Consecuencia de esta demanda, se ha establecido un mercado de muchos billones de dólares.

La popularidad de los medicamentos de venta libre proviene de la cantidad impresionante de publicidad que se les hace, de que al tratar enfermedades autolimitadas tienen un gran éxito y de que estos productos sirven

para compensar abusos que se realizan comiendo, bebiendo, fumando o bien para compensar una vida sedentaria (7.9).

Para apreciar la utilidad de estos productos y la actitud que un médico debería tener frente a ellos, es necesario evaluar el beneficio que reportan frente al riesgo que conllevan.

1.- Beneficios de los medicamentos de venta libre.

- a) Los medicamentos de venta libre confieren una sensación de satisfacción ya que el sujeto resuelve él mismo su problema.
- b) Los sujetos que los utilizan sienten una sensación de protección al tener acceso a los medicamentos de venta libre ya que la venta de estos ha sido autorizada.
- c) Los medicamentos de venta libre constituyen una solución fácil a multitud de problemas.
- d) Los medicamentos de venta libre son de costo relativamente bajo.

2.- Riesgos de los medicamentos de venta libre.

- a) Costo de los medicamentos de venta libre. En Estados Unidos, por año, el coste de los medicamentos de venta libre asciende a más de 9000 millones de dólares, de los cuales 1460 millones corresponden a analgésicos, 1000 millones a productos destinados a aliviar los síntomas de resfriados, 947 millones a productos destinados a aliviar dolencias del tubo digestivo y los casi 6000 millones restantes a otros.

- b) Aparición de efectos indeseables. La mayoría de los medicamentos de venta libre que contienen un producto activo pueden producir efectos indeseables.
- c) Desencadenamiento de interacciones medicamentosas
- d) Disminución de la fidelidad al tratamiento. La fidelidad al tratamiento disminuye no sólo con la frecuencia de las tomas, sino también con el número de medicamentos que el paciente debe tomar (8.9).

#### 4.- JUSTIFICACION

Todo medicamento o sustancia que es ingerido o aplicado al organismo puede provocar reacciones contrarias al efecto deseado, si no se administra adecuadamente, por lo que tienen que ser controladas sus concentraciones, sus excipientes, etc. Para asegurar y controlar estos requerimientos en los medicamentos deben existir instituciones que rijan mediante normas dicho cumplimiento, tal como la Comisión de Guatemala de Normas ( COGUANOR ) y la Dirección General de Servicios de Salud a través del Departamento de Registro y Control de Medicamentos, que desarrollan este trabajo. Sin embargo, se tiene información que en el mercado interno nacional, se expenden productos farmacéuticos no autorizados, los cuales ponen en riesgo la salud del paciente ya que éstos pueden provocar efectos nocivos al consumidor, así como el consiguiente engaño desde el punto de vista terapéutico y económico pues dichos productos son manufacturados sin ningún control por parte del fabricante y los organismos de control respectivo. Por lo anterior, mediante el presente estudio preliminar se pretende hacer una evaluación de la calidad del empaque primario y secundario para detectar si el mismo es adecuado y cumple con los requerimientos necesarios y exigidos por los organismos de control guatemaltecos.

## 5.- OBJETIVOS

- 5.1. Evaluar el cumplimiento de normas para empaque primario y secundario de productos farmacéuticos sin registro sanitario.
  
- 5.2. Determinar las distintas formas farmacéuticas de los productos sin registro sanitario que se comercializan en la ciudad de Guatemala.

## 6.- HIPOTESIS

Los medicamentos sin registro sanitario. que se comercializan en la ciudad de Guatemala no cumplen con los requerimientos legales exigidos para empaque primario y secundario.

## 7.- MATERIALES Y METODOS

### 7.1. Universo de Trabajo

El universo de trabajo lo constituyeron las farmacias de la ciudad capital, de las cuales al azar se seleccionó el 0.5% de dichos establecimientos.

### 7.2. Medios:

#### 7.2.1. Recursos Humanos

Autor: Wiliam Waldemar García Castro.

Asesor: Lic. Elfego Rolando López.

#### 7.2.2. Recursos Institucionales:

Departamento de análisis aplicado, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC.

Departamento de Registro y Control de Medicamentos de la DGSS.

#### 7.2.3. Recursos Materiales:

- Fuentes Bibliográficas
- Farmacias
- Departamento de Registro y control de Medicamentos de la Dirección General de Servicio de Salud.
- Ministerio de Economía (Normas

COGUANOR).

### 7.3 PROCEDIMIENTO:

7.3.1 Revisión de normas de empaque primario y secundario que exige el Departamento de

Registro y Control de Medicamentos de la DGSS (ver anexo 1.3).

7.3.2 Revisión de normas de empaque primario y secundario que exige la Comisión Guatemalteca de Normas-COGUANOR-

7.3.3 Se visitaron las farmacias seleccionadas. Muestreándose la cantidad de medicamentos necesarios. mediante inspección visual se evaluó el cumplimiento de los requisitos (ver anexo 1.3).

#### 7.4 DISEÑO DE LA INVESTIGACION

##### 7.4.1 Muestra:

Productos farmacéuticos que se comercializan en la ciudad de Guatemala.

##### 7.4.2 Diseño de muestreo

Se muestreó por conveniencia el 0.5% de la totalidad de 1000 farmacias de la ciudad capital, que expenden medicamentos.

Se seleccionó al azar, una farmacia de las zonas 11,12,15,18 y 19. Esta selección se basó en que son zonas de entradas a la ciudad capital, de donde pueden provenir productos farmacéuticos de contrabando y su fácil descarga, mayor concentración de gente, menos control gubernamental y zonas muy populosas.

#### 7.4.3 Forma de Investigación

De cada uno de los establecimientos se muestreó todos los medicamentos que se expenden. analizándolos todos y escogiendo únicamente los que no tienen registro para llenar las fichas correspondientes de muestreo.

#### 7.4.4 Análisis de Resultados

Se analizaron los datos mediante estadística descriptiva. se presentaron los resultados en porcentajes mediante tablas y gráficas.

## 8.- RESULTADOS

Los resultados del muestreo se presentan en tablas para su mejor interpretación.

TABLA No. 1

Análisis de las farmacias en las que se encontraron producto sin registro sanitario.

FARMACIA	TOTAL DE PRODUCTOS	NUMERO DE PRODUCTOS SIN REGISTRO	PORCENTAJE
A	2080	27	1.3
B	2935	49	1.67
C	3000	78	2.6
D	2745	127	4.27
E	4000	78	1.9
TOTAL	14760	357	11.74
PROMEDIO	2952	71.4	2.35

TABLA No.2

Análisis en cuanto al cumplimiento de requerimientos de registros de productos farmacéuticos.

FARMACIA	CUMPLEN TODO	NUMERO DE PRODUCTOS SIN REGISTRO
A	(Ninguno) 0	27
B	(Ninguno) 0	49
C	(Ninguno) 0	78
D	(Ninguno) 0	127
E	(Ninguno) 0	76
TOTAL	(Ninguno) 0	357
PROMEDIO	(Ninguno) 0	71.4

TABLA No. 3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por el país de procedencia.

PAIS DE PROCEDENCIA	CANTIDAD	PORCENTAJE DEL TOTAL
México	157	47.96
Guatemala	85	23.81
El Salvador	34	9.52
España	19	5.32
EEUU	14	3.92
Alemania	12	3.38
Francia	11	3.08
Costa Rica	7	1.98
Inglaterra	6	2.52
Dinamarca	5	1.4
Colombia	4	1.12
Suiza	3	0.84
TOTALES	357	100

TABLA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por forma farmacéutica.

FORMA FARMACEUTICA	CANTIDAD	PORCENTAJE DEL TOTAL
Tabletas/comp.	163	45.66
Solución/jarabe	62	17.37
Ampoyas/Iny.	31	8.68
Suspensión	31	8.66
Cápsula	27	7.56
Polvos	13	3.64
Ungüento/cremas	12	3.38
Supositorios/ov.	11	3.08
Aerosol	7	1.98
TOTALES	357	100

TABLA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por acción terapéutica.

ACCION TERAPEUTICA	CANTIDAD	PORCENTAJE DEL TOTAL
Analgésico/antipt.	54	15.12
Antimicótico	35	9.8
Antibiótico	34	9.52
Bloqueadores H2	31	8.68
Antiácidos	24	6.72
Corticosteroides	8	2.24
Uricosúricos	8	2.24
Otros	183	45.85
TOTALES	357	100

## 9. DISCUSION DE RESULTADOS

De la farmacia A que corresponde a la zona 11. se analizaron 2,080 productos de los cuales 27 no incluyen registro sanitario respectivo. ésto corresponde a 1.3%. Con relación al análisis efectuado para el empaque tanto primario como secundario. es evidente que algunos productos de los 27 encontrados no cumplen con la totalidad de requerimientos exigidos. pero al no estar registrados prácticamente incumplen con las normas legales para su comercialización en el país. por lo cual dichos productos no son confiables para el uso en terapéutica.

Al referirse al análisis para determinar cuál es la procedencia o lugar de origen de estos productos. se determinó que México contribuye con un 44.44%. y el Salvador 11.11%. Esto ocurre por el poco control que existe en Guatemala. en cuanto a la poca vigilancia que existe a nivel de las fronteras y lugares de entrada al territorio nacional y la proximidad con los países que presentan mayores niveles de productos sin registro lo que se evidencia ya que ambos países tienen fronteras comunes con el país.

Con relación a la forma farmacéutica. en la cual se presentan los productos. se encontró que la mayoría son: comprimidos ya que representan un 44.44%. De acuerdo a este resultado se pone de manifiesto que los comprimidos

como forma farmacéutica representan el mayor volumen de productos sin registro. esto puede deberse a que los comprimidos son en muchos casos formas farmacéuticas fáciles de transportar y poseen mayor estabilidad de acuerdo al almacenamiento que otros productos.

Si se clasifican estos productos de acuerdo a su acción terapéutica dicho análisis representan un 14.81%.

laxantes/antihistaminicos. Considerando la acción terapéutica queda de manifiesto que el mayor porcentaje de productos corresponden a especialidades farmacéuticas de venta sin receta (OTC) o productos populares que son comunmente utilizados por la población guatemalteca, para tratar problemas de salud de alto indice en el país.

De la Farmacia B que corresponde a la zona 12 se analizaron 2.935 productos de los cuales 49 no incluyen registro sanitario respectivo esto corresponde al 1.67% Con relación al análisis efectuado para el empaque tanto primario como secundario. es evidente que algunos productos de los 49 encontrados no cumplen con la totalidad de requerimientos exigidos. pero al no estar registrados prácticamente incumplen con las normas legales para su comercialización en el país. por lo cual dichos productos no son confiables para el uso terapéutico.

Al referirse al análisis para determinar cual es la procedencia o lugar de origen de estos productos. se

determinó que Guatemala contribuye con un 42.86%, México 23.53%. El Salvador 8.16%. Esto ocurre por el poco control que existe en Guatemala en cuanto a la vigilancia que existe a nivel de las fronteras y lugares de entrada al territorio nacional y la proximidad con los países que presentan mayores niveles de productos sin registro lo que se evidencia ya que ambos países tienen fronteras comunes con el país.

Con relación a la forma farmacéutica, en la cual se presentan los productos, se encontró que la mayoría son comprimidos ya que representan un 36.73%. De acuerdo a este resultado se pone de manifiesto que los comprimidos como forma farmacéutica representan el mayor volumen de productos sin registro, esto puede deberse a que los comprimidos son en muchos casos formas farmacéuticas fáciles de transportar y poseen mayor estabilidad de acuerdo al almacenamiento que otros productos.

Si se clasifican estos productos de acuerdo a su acción terapéutica dichos análisis representan 28.57% analgésicos-antipiréticos. Considerando la acción terapéutica queda de manifiesto que el mayor porcentaje de productos corresponde a especialidades farmacéuticas de venta sin receta (OTC) o productos populares que son comunmente utilizados por la población guatemalteca para tratar problemas de salud de alto índice en el país.

De la Farmacia C que corresponde a la zona 19 se analizaron 3.000 productos de los cuales 78 no incluyen

el registro sanitario respectivo. esto corresponde a 2.60%. Con relación al análisis efectuado para el empaque tanto primario como secundario. es evidente que algunos productos de los 78 encontrados no cumplen con la totalidad de requerimientos exigidos, pero al no estar registrados practicamente incumplen con las normas legales para su comercialización en el país, por lo cual dichos productos no son confiables para el uso en terapéutica.

Al referirse al análisis para determinar cual es la procedencia o lugar de origen de estos productos, se determinó que México contribuye con un 60.26%. El Salvador 10.26%. Esto ocurre por el poco control que existe en Guatemala. en cuanto a la poca vigilancia que existe a nivel de las fronteras y lugares de entrada al territorio nacional y la proximidad con los países que presentan mayores niveles de productos sin registro lo que se evidencia ya que ambos países tienen fronteras comunes con el país.

Con relación a la forma farmacéutica. en la cual se presentan los productos, se encontró que la mayoría son: comprimidos ya que representan 51.28%. De acuerdo a este resultado se pone de manifiesto que los comprimidos como forma farmacéutica representan el mayor volumen de productos sin registro esto puede deberse a que los comprimidos son en muchos casos formas farmacéuticas fáciles de transportar y poseen mayor estabilidad de acuerdo al almacenamiento que otros productos.

Si se clasifican estos productos de acuerdo a su acción

terapéutica dicho análisis representan un 12.82% dermatológicos. antiácido 11.54%. Considerando la acción terapéutica queda de manifiesto que el mayor porcentaje de productos corresponden a especialidades farmacéuticas de venta sin receta (OTC) o productos populares que son comunmente utilizados por la población guatemalteca para tratar problemas de salud de alto indice en el país.

De la Farmacia D que corresponde a la zona 18. se analizaron 2.745 productos de los cuales 127 no incluyen el registro sanitario respectivo. esto corresponde a 4.27%. Con relación al análisis efectuado para el empaque tanto primario como secundario. es evidente que algunos productos de los 127 encontrados no cumplen con la totalidad de requerimientos exigidos. pero al no estar registrados practicamente incumplen con las normas legales para su comercialización en el país. por lo cual dichos productos no son confiables para el uso en terapéutica.

Al referirse al análisis para determinar cual es la procedencia o lugar de origen de estos productos. se determinó que México 47.24%. Guatemala 22.05%. El Salvador 9.45%. Esto ocurre por el poco control que existe en Guatemala. en cuanto a la poca vigilancia que existe a nivel de las fronteras y lugares de entrada al territorio nacional y la proximidad con los países que presentan mayores niveles de productos sin registro lo que se evidencia ya que ambos países tienen fronteras

comunes con el país.

Con relación a la forma farmacéutica, en la cual se presentan los productos se encontró que la mayoría son comprimidos 47.24%. De acuerdo a este resultado se pone de manifiesto que los comprimidos como forma farmacéutica representan el mayor volumen des productos sin registro, esto puede deberse a que los comprimidos son en muchos casos formas farmacéuticas fáciles de transportar y poseen mayor estabilidad de acuerdo al almacenamiento que otros productos.

Si se clasifican estos productos de acuerdo a su acción terapéutica dicho análisis representan un 16.54% analgésico-antipirético. Considerando la acción terapéutica queda de manifiesto que el mayor porcentaje de productos corresponden a especialidades farmacéuticas de venta sin receta (OTC) o productos populares que son comunmente utilizados por la población guatemalteca, para tratar problemas de salud de alto indice en el país.

De la Farmacia E que corresponde a la Zona 15 se analizaron 4,000 productos de los cuales 76 no incluyen el registro sanitario respectivo, esto corresponde 1.9%. Con relación al análisis efectuado para el empaque tanto primario como secundario, es evidente que algunos productos de los 76 encontrados, no cumplen con la totalidad de requerimientos exigidos, pero al no estar registrados practicamente incumplen con las normas

legales para su comercialización en el país, por lo cual dichos productos no son confiables para el uso en terapéutica.

Al referirse al análisis para determinar cual es la procedencia o lugar de origen de estos productos, se determinó que Guatemala-México contribuye con un 32.89%. Esto ocurre por el poco control que existe en Guatemala, en cuanto a la poca vigilancia que existe a nivel de las fronteras y lugares de entrada al territorio nacional y la proximidad con los países que presentan mayores niveles de productos sin registro lo que se evidencia ya que ambos países tienen fronteras comunes con el país.

Con relación a la forma farmacéutica, en la cual se presentan los productos, se encontró que la mayoría son comprimidos ya que representan 42.11%. De acuerdo a este resultado se pone de manifiesto que los comprimidos como forma farmacéutica representan el mayor volumen de productos sin registro esto puede deberse a que los comprimidos son en muchos casos formas farmacéuticas fáciles de transportar y poseen mayor estabilidad de acuerdo al almacenamiento que otros productos.

Si se clasifican estos productos de acuerdo a su acción terapéutica dicho análisis representan un 25% analgésicos-antipiréticos. Considerando la acción terapéutica queda de manifiesto que el mayor porcentaje de productos corresponden a especialidades farmacéuticas de venta sin receta (OTC) o productos populares que son comúnmente utilizados por la población guatemalteca

para tratar problemas de salud de alto indice en el pais.

Es evidente que si se comparan los resultados obtenidos en la diferentes farmacias. se observa un comportamiento similar, ya que en el mercado farmacéutico nacional existe la probabilidad de adquirir productos que incumplen las especificaciones correspondientes lo que significa un riesgo para la salud del consumidor. esta situación es necesario que la consideren las autoridades de salud respectivas para dirigir las acciones que corrijan esta situación ya que los medicamentos deben ser seguros eficaces y confiables para el uso que se les destina.

## 10.- CONCLUSIONES

- 10.1 De 14.760 productos farmacéuticos analizados el 2.43% (357) no poseen registro sanitario.
- 10.2 El cumplimiento de requerimientos exigidos en cuanto al empaque primario de los productos sin registro sanitario es 82.00% y para empaque secundario 52.00%.
- 10.3 Los productos sin registro sanitario provienen de México (47.98%), Guatemala (23.81%), El Salvador (9.52%)
- 10.4 Las formas farmacéuticas de los productos sin registro sanitario, con mayor frecuencia son: comprimidos 45.66%, soluciones no estériles 17.37%, inyectables 8.68%.
- 10.5 La acción terapéutica al cual se destina la mayoría de los medicamentos sin registro sanitario son: Analgésico/antipirético 15.12%, antimicótico 9.80%, antibiótico 9.52%.
- 10.6 El control por parte de las autoridades de salud y control aduanal para la importación, registro y comercialización de medicamentos en la ciudad de Guatemala no se efectúa en un cien por ciento.

**11.- RECOMENDACIONES**

- 11.1 Los profesionales farmacéuticos, responsables (regentes) deben cumplir con sus funciones en cuanto al control y supervisión de los productos que se comercializan en los establecimientos a su cargo para evitar la distribución de los productos sin registro sanitario.
- 11.2 Tomando en cuenta que el 2.43% de productos farmacéuticos que se comercializan no tiene registro sanitario se hace necesario que las autoridades del Departamento de Registro y Control de Medicamentos mejore su sistema de control y supervisión.
- 11.3 Efectuar otros estudios similares a nivel departamental para evidenciar en forma técnica esta problemática.

## 12.- REFERENCIAS

- 12.1 Norma COGUANOR para Guatemala, etiquetado. Estados Unidos. Doc. Tec. No.N60 6 001.1985.5p.
- 12.2 Norma de empaque primario y secundario para Guatemala. DGSS. División de Registro y Control de Medicamentos. Doc. Tec. No. HN 7-94.1994.3p.
- 12.3 Osol H. Remingtons Pharmaceutical Science. 16th ed. USA: Mack Publishing Co., 1980. (P.39-56)
- 12.4 Litter M. Farmacología Experimental y Clínica. Buenos Aires: Ateneo. 1988. (P.39-56)
- 12.5 Muralles M. Etica en la Industria Farmacéutica. Guatemala: Hoechst Centro América. 1992.
- 12.6 Sovich P. Medicamentos de Venta Libre: Beneficios y Riesgos que conlleva su utilización. Canada: Universidad de Montreal. 1992.(p.45-123)
- 12.7 United States Pharmacopeia. 22nd. Rev. 1990. (P. 1703-1705)
- 12.8 Connors K. Gordon L. Stella V. Chemical Stability of Pharmaceuticals. 2nd Ed. USA: John Willey & Sons. USA. 1986. (P428-635)
- 12.9 Linther C. Remingtons Pharmaceutical Sciences. Stability of Pharmaceutical Products. 17th ed. USA: Prentice-Hall. 1985. (p.1478-1486)
- 12.10 Levin J. Fundamentos de Estadística de la Investigación Social. 3a.ed. México: Harla. 1979. (p. 80-96)

12.11 Helman J. Farmacotécnia Teórica y Práctica.

México: CECSA. Vol.1. Vol.2. Vol.5. 1980. (P.1531-1596)

12.12 Lachaman LH. Danig J. The Theory and Practice of Industrial Pharmacy. 2nd.ed. Philadelphia: Lea & Febiger. 1976.(p.70-76.680-68).

**13.- ANEXOS**

13.1 Ficha de análisis de campo para empaque  
primario.

13.2 Ficha de análisis de campo para empaque  
secundario.

13.3 Tablas y gráficas del resultado del  
muestreo de cada farmacia.

## 13.1 FICHA DE ANALISIS DE CAMPO PARA EMPAQUE

## PRIMARIO \*

	Si	No
1.- Nombre del producto	+---+	+---+
	+---+	+---+
2.- Concentración por principio activo	+---+	+---+
	+---+	+---+
3.- Laboratorio	+---+	+---+
	+---+	+---+
4.- No. de Lote	+---+	+---+
	+---+	+---+
5.- Fecha de Vencimiento	+---+	+---+
	+---+	+---+

\* Tomado del formulario oficial extendido por la  
 Direccion General de Servicios de Salud. Division  
 de Registro y Control de Medicamentos.

## 13.2 FICHA DE ANALISIS DE CAMPO PARA EMPAQUE

## SECUNDARIO \*

	Si	No
1.- Forma Farmacéutica-----	+---+	+---+
2.- Producto Medicinal. Mantengase fuera del Alcance de los Niños (con mayúscula)	+---+	+---+
3.- Producto C. A. hecho en Guatemala-----	+---+	+---+
4.- Fabricado por:	+---+	+---+
5.- Para:	+---+	+---+
6.- Registro Sanitario No.	+---+	+---+
7.- Lote No.	+---+	+---+
8.- Vence	+---+	+---+
9.- Expendio (venta bajo prescripción médica)	+---+	+---+
10.- Dosis la que el médico señale	+---+	+---+
11.- Precaución (Puede crear dependencia Estupefacientes Psicotropicos) Ver inserto	+---+	+---+
12.- Nombre genérico del Principio Activo en mayúscula de tamaño reducido debajo del nombre comercial (solo monofármacos)	+---+	+---+
13.- Contenido en el envase o cantidad	+---+	+---+
14.- Vía de Admón.	+---+	+---+
15.- Contraindicaciones	+---+	+---+
16.- Advertencias	+---+	+---+

17.- Precaución en su uso	+++	+++
18.- Usa inserto o no	+++	+++
19.- Principios activos por nombre genérico	+++	+++
20.- La composición por cada _____	+++	+++
21.- Nombre del producto (marca o genérico)	+++	+++

\* Tomado del Formulario Oficial extendido por la  
Dirección General de Servicios de Salud. División de  
Registro y Control de Medicamentos.

## 13.3

Los resultados del muestreo se presentan en tablas y gráficas para su mejor interpretación. las fichas de análisis de campo pueden verse en los anexos

## FARMACIA A

Comprendida en la zona 11, con una cantidad de 2.080, medicamentos sin registro sanitario se encontraron 27.

TABLA No.1

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro para empaque primario

Numero de preguntas	Respuesta afirmativa	Porcentaje del total	Respuesta Negativa	Porcentaje Total	Total de Producto
1	27	100	0	0	27
2	18	66.66	9	33.33	27
3	24	88.89	3	11.11	27
4	20	74.07	7	25.93	27
5	12	44.44	15	55.57	27

GRAFICA No.1

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro para empaque primario.

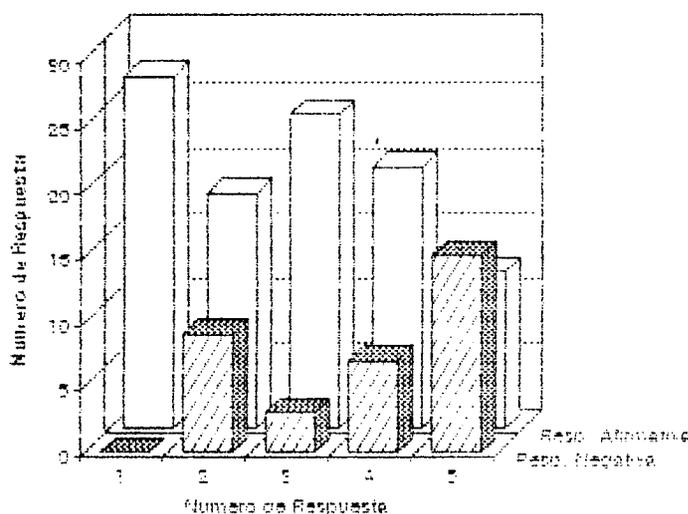


Grafico No. 1 Esta gráfica presenta las características del muestreo para empaque primario el color blanco es afirmativo y el color negro es negativo.

OBSERVACION: Referirse para No. de preguntas a la ficha de análisis de campo para empaque primario. Anexo No.13 1

TABLA No. 2

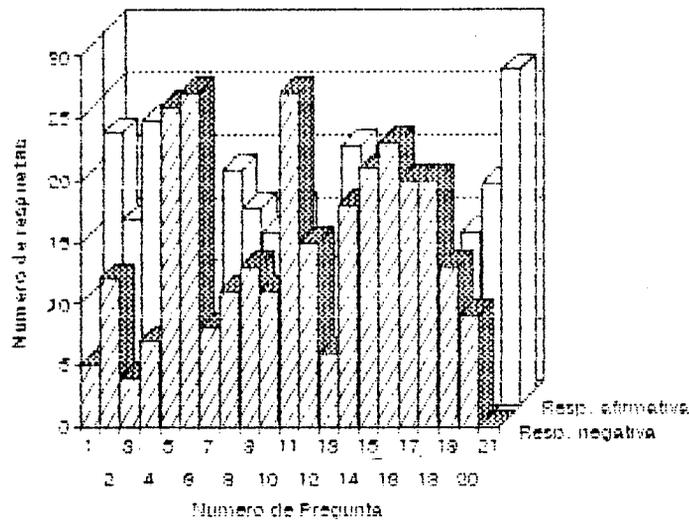
Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque secundario.

Numero de Pregunta	Respuesta Afirmativa	Porcentaje del total	Respuesta negativa	Porcentaje del total	Total de Productos
1	22	81.48	5	18.52	27
2	15	55.56	12	44.44	27
3	23	85.19	4	14.81	27
4	20	74.07	7	25.93	27
5	1	37.04	26	96.3	27
6	0	0	27	100	27
7	19	70.73	8	29.63	27
8	16	59.26	11	40.74	27
9	14	51.85	13	48.15	27
10	16	59.26	11	40.74	27
11	0	0	27	100	27
12	12	44.44	15	55.56	27
13	21	77.77	6	22.22	27
14	9	33.33	18	66.66	27
15	6	22.22	21	77.77	27
16	4	14.81	23	85.19	27
17	7	25.93	20	74.07	27
18	7	25.93	20	74.07	27
19	14	51.85	13	48.15	27
20	18	66.66	9	33.33	27
21	27	100	0	0	27

OBSERVACION: Referirse para el No. de pregunta a la ficha de análisis de campo para empaque secundario. ANEXO NO. 13.2.

## GRAFICA No.2

Ficha de análisis de campo a medicamento sin registros sanitario para empaque sec.



GRAFICA No 2 Esta gráfica presenta las características del nuestro el color blanco son respuestas afirmativas y ashurado son respuestas negativas.

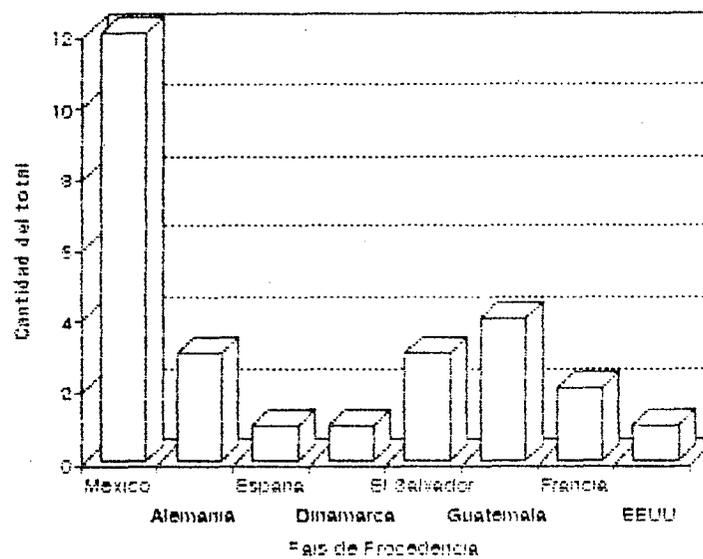
TABLA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro, por el país de procedencia.

Numeracion Ordinaria	País de Procedencia	Cantidad	Porcentaje del total	Total de Productos
1	Mexico	12	44.44	27
2	Alemania	3	11.11	27
3	Espana	1	3.7	27
4	Dinamarca	1	3.7	27
5	El Salvador	3	11.11	27
6	Guatemala	4	14.81	27
7	Francia	2	7.4	27
8	EEUU	1	3.7	27

GRAFICA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por el país de procedencia



GRAFICA No.3 Esta gráfica presenta, la característica en porcentaje a los medicamentos por el país de procedencia.

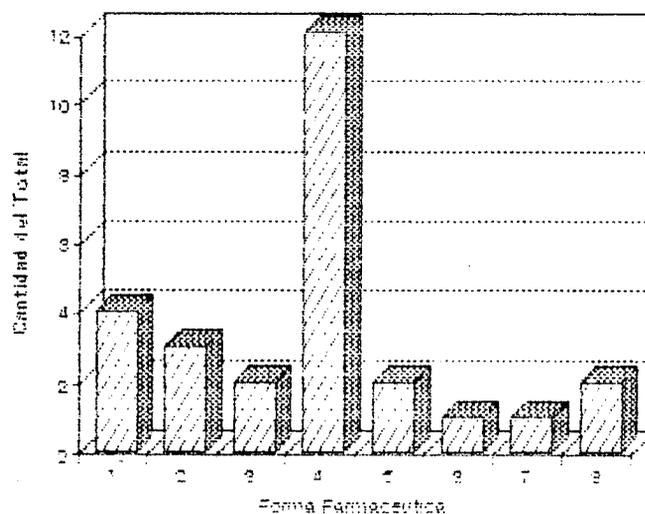
TABLA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por la forma Farmacéutica.

Numero	Forma Farmacéutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Solución	4	14.81	27
2	Ampolla, inyectado	3	11.11	27
3	Cápsula	2	7.41	27
4	Tabletas y comprimido	12	44.44	27
5	Polvos	2	7.41	27
6	Ungüentos	1	3.7	27
7	Supositorios	1	3.7	27
8	Suspensión	2	7.41	27

GRAFICA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por la forma Farmacéutica.



GRAFICA No.4 esta gráfica representa la característica en porcentaje de los medicamentos por la forma Farmacéutica.

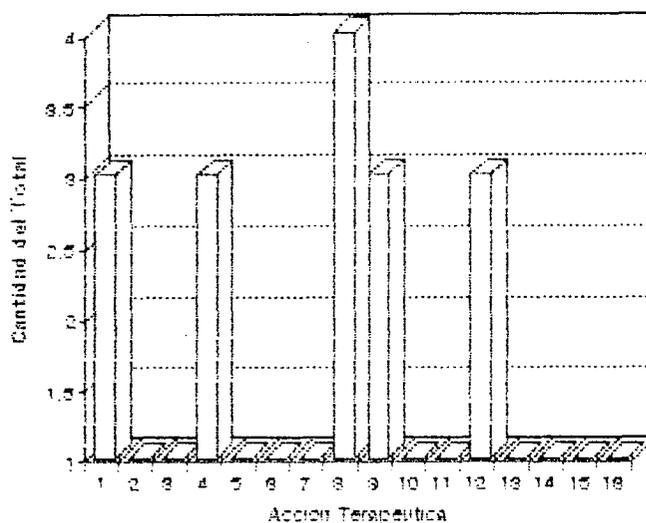
TABLA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamento sin registro sanitario por su acción terapéutica.

Numero	Accion Terapeutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Laxante	3	11.11	27
2	Corticosteroide	1	3.7	27
3	Uricosúrico	1	3.7	27
4	Antihistamínico	3	11.11	27
5	Diurético	1	3.7	27
6	Antiinflamatorio	1	3.7	27
7	Antireumático	1	3.7	27
8	Antiespasmódico	4	14.81	27
9	Antagonista H2	3	11.11	27
10	Rehidratante	1	3.7	27
11	Antiflatulento	1	3.7	27
12	Dermatológico	3	11.11	27
13	Antihelmíntico	1	3.7	27
14	Virustático	1	3.7	27
15	Amebicida	1	3.7	27
16	Antiséptico	1	3.7	27

## GRAFICA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamento sin registro sanitario por acción terapéutica.



GRAFICA No.5 Esta gráfica presenta la característica de medicamentos por su acción terapéutica.

## FARMACIA B

Comprendida en la zona 12, con una cantidad de 2935 medicamentos de los cuales eran medicamentos sin registro 49.

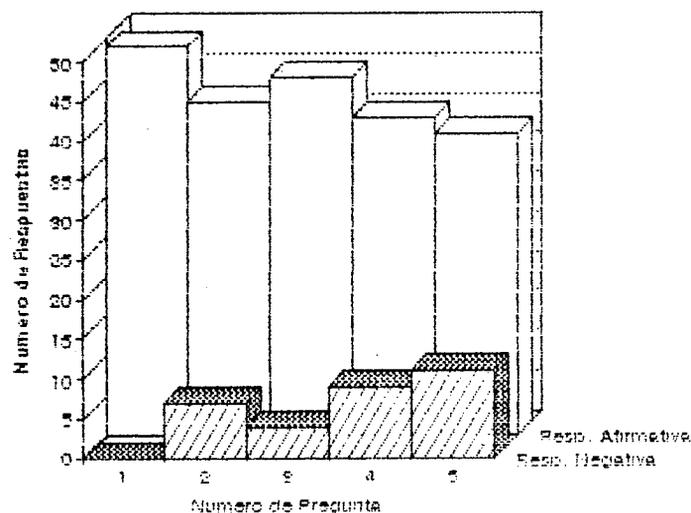
TABLA No. 1

Ficha de análisis de campo, a medicamentos sin registro para empaque primario.

Número Pregunt	Respuestas afirmativas	Porcentajes del total	Respuestas Negativas	Porcentajes del total	Total de Productos
1	49	100	0	0	49
2	42	85.71	7	14.29	49
3	45	91.84	4	8.16	49
4	40	81.63	9	18.37	49
5	38	77.55	11	22.45	49

GRAFICA No.1

Ficha de análisis de campo, a medicamentos sin registro para empaque primario.



GRAFICA No.1 Esta gráfica presenta las características del muestreo para empaque primario. las barras en color blanco corresponden a respuesta afirmativas y las barras ashurado son las respuestas negativas.

OBSERVACION: Referirse para el No. de pregunta a la ficha de análisis de campo empaque primario. ANEXO No.13.1

TABLA No.2

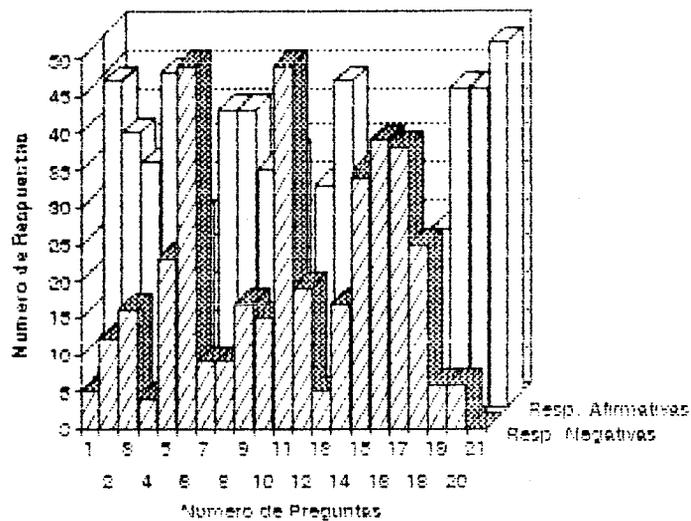
Ficha de análisis de campo, a medicamentos sin registro para empaque secundario

Número de Preguntas	Respuesta Afirmativa	Porcentaje del total	Respuesta Negativa	Porcentaje Total	Total de Productos
1	44	89.88	5	10.2	49
2	37	75.51	12	24.5	49
3	33	67.35	16	32.65	49
4	45	91.84	4	8.16	49
5	26	53.06	23	46.94	49
6	0	0	49	100	49
7	40	81.63	9	18.37	49
8	40	81.63	9	18.37	49
9	32	65.31	17	34.69	49
10	34	69.39	15	30.61	49
11	0	0	49	100	49
12	30	61.22	19	38.78	49
13	44	89.8	5	10.2	49
14	32	65.31	17	34.69	49
15	15	30.61	34	69.39	49
16	10	20.41	39	79.59	49
17	11	22.45	38	77.55	49
18	24	48.98	25	51.02	49
19	43	87.76	6	12.24	49
20	43	87.76	6	12.24	49
21	49	100	0	0	49

OBSERVACION: Referirse para el No de pregunta a la ficha de análisis de campo para empaque secundario. ANEXO No.13.2

## GRAFICA No.2

Ficha de análisis de campo, a medicamentos sin registro para empaque secundario



GRAFICA No.2 Esta gráfica presenta las características del muestreo para el empaque secundario, el color blanco es afirmativo y el negro negativo.

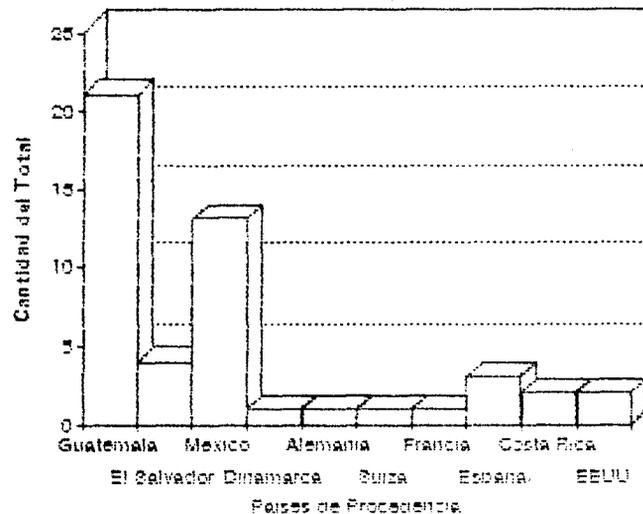
TABLA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro, por el país de procedencia.

Número de pregunta	País	Cantidad	Porcentaje del total	Del total Productos
1	Guatemala	21	42.86	49
2	El Salvador	4	8.16	49
3	México	13	23.53	49
4	Dinamarca	1	2.04	49
5	Alemania	1	2.04	49
6	Suiza	1	2.04	49
7	Francia	1	2.04	49
8	España	3	6.12	49
9	Costa Rica	2	4.08	49
10	EEUU	2	4.08	49

GRAFICA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por el país de procedencia



GRAFICA No.3 Esta gráfica presenta la característica en porcentaje de los medicamentos por el país de procedencia

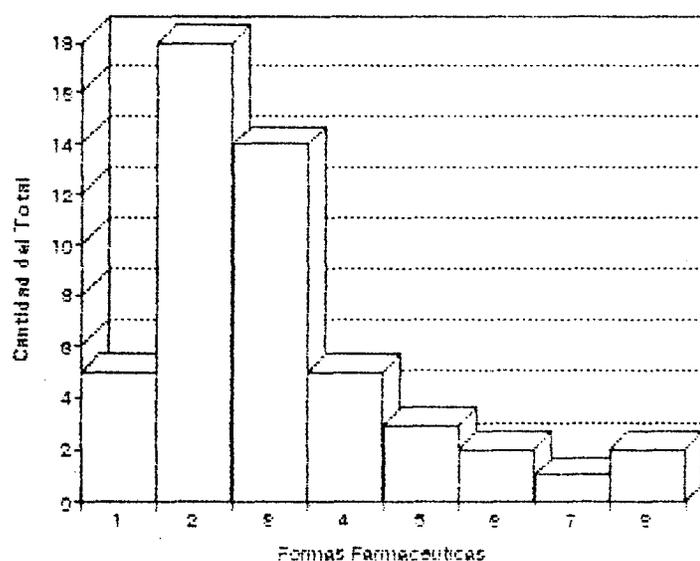
TABLA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por la forma Farmacéutica.

Número	Forma Farmacéutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero Productos
1	Cápsulas	5	10.2	49
2	Tabletas y comprimido	18	36.73	49
3	Jarabe, solución	14	28.57	49
4	Inyectado, ampolla	5	10.2	49
5	Suspensión	3	6.12	49
6	Grajeas	2	4.08	49
7	Polvos	1	2.04	49
8	Supositorios y parches	2	4.08	49

GRAFICA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por la forma Farmacéutica



GRAFICA No.4 Esta gráfica presenta la característica en porcentaje de los medicamentos por la Forma Farmacéutica.

TABLA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por la acción terapéutica.

Número de pregunta	Accion Terapeutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Antibiótico	6	12.24	49
2	Analgésico, antipirético	14	28.57	49
3	Branco dilatador	2	4.08	49
4	Diurético	2	4.08	49
5	Córticosteroide	2	4.08	49
6	Antitusivo, descong.	3	6.12	49
7	Vitaminas	3	6.12	49
8	Antagonista H2	3	6.12	49
9	Antiácido	2	4.08	49
10	Rehidratante	1	2.04	49
11	Antihipertensivo	2	4.08	49
12	Antiespasmódico	2	4.08	49
13	Dermatológico	4	8.16	49
14	Antiepiléptico	1	2.04	49
15	Amebicida	2	4.08	49

GRAFICO No.5

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por la acción terapéutica.

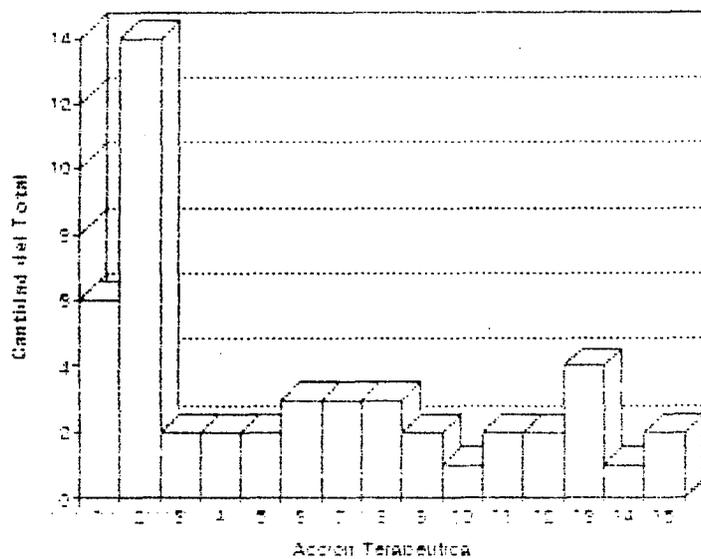


GRAFICO No.5 Esta gráfica presenta la característica en porcentaje de los medicamentos por su acción terapéutica.

## FARMACIA C

Comprendida en la zona 19 con una cantidad de 3.000 medicamentos de los cuales 78 son medicamentos sin registro sanitario.

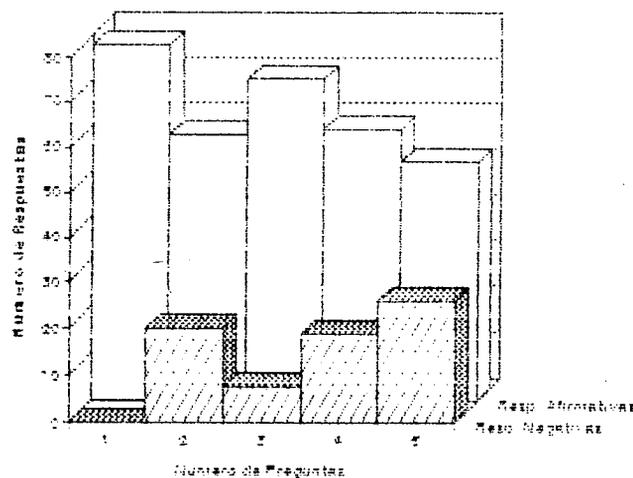
TABLA No.1

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque primario.

Número de pregunta	Respuesta afirmativa	Porcentaje del total	Respuesta negativa	Porcentaje del total	Total de Productos
1	78	100.00	0	0.00	78
2	58	74.36	20	25.64	78
3	70	89.74	8	10.26	78
4	59	75.64	19	24.36	78
5	52	66.67	26	33.33	78

GRAFICA No.1

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque primario.



GRAFICA No.1 Esta gráfica presenta las características del muestreo para el empaque primario, el color blanco es afirmativo y el negro negativo.

OBSERVACION: Referirse para el No. de pregunta a la ficha de análisis para empaque primario. ANEXO 13.1

TABLA No.2

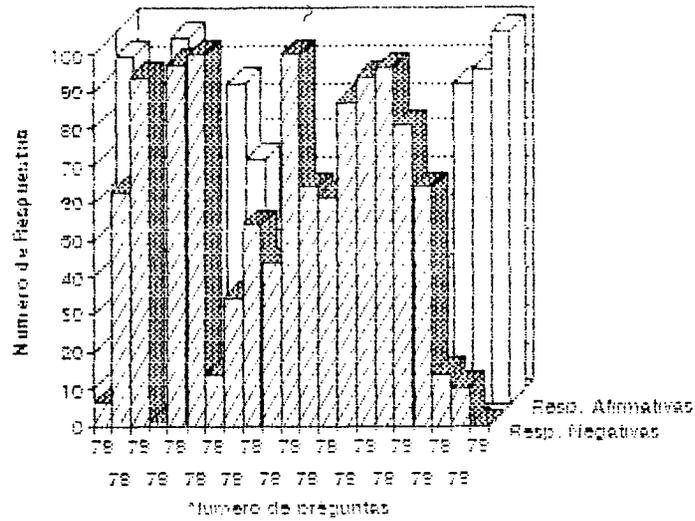
Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque secundario.

Número de Pregunta	Respuesta Afirmativa	Porcentajes del total	Respuestas Negativa	Porcentaje del total	Total de Productos
1	73	93.59	5	6.41	78
2	29	37.18	49	62.82	78
3	5	6.41	73	93.59	78
4	77	98.72	1	1.28	78
5	2	2.56	76	97.44	78
6	0	0.00	78	100.00	78
7	67	85.90	11	14.10	78
8	51	65.38	27	34.62	78
9	36	46.15	42	53.85	78
10	44	56.41	34	43.59	78
11	0	0.00	78	100.00	78
12	18	23.08	50	64.10	78
13	30	38.46	48	61.54	78
14	10	12.82	68	87.18	78
15	5	6.41	73	93.59	78
16	3	3.85	75	96.15	78
17	15	19.23	63	80.77	78
18	28	35.90	50	64.10	78
19	67	85.90	11	14.10	78
20	70	89.74	8	10.26	78
21	78	100.00	0	0.00	78

OBSERVACION: Referirse para el No. de pregunta a la ficha de análisis de campo para empaque secundario. ANEXO 13.2

## GRAFICA No.2

Ficha de análisis de campo a medicamento sin registro sanitario para empaque secundario.



GRAFICA No.2 Esta gráfica presenta las características del muestreo para el empaque secundario el color blanco es afirmativo y el negro negativo.

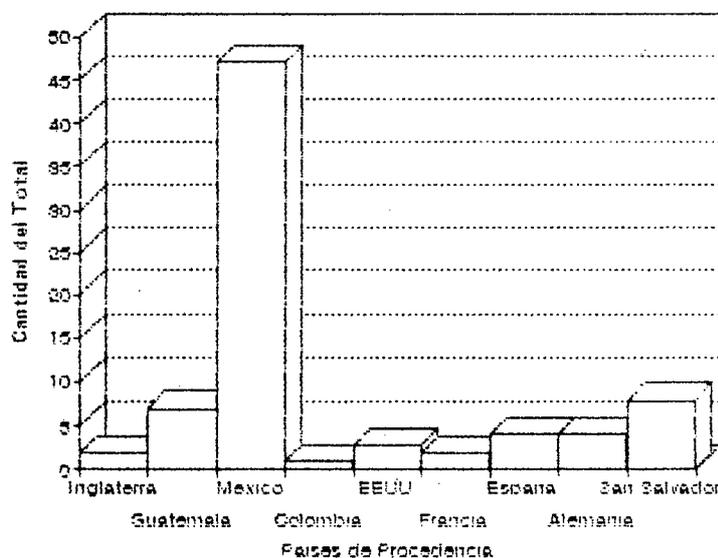
TABLA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por el país de procedencia.

Número de Pregunta	País	Cantidad	Porcentaje del total	Total de Productos
1	Inglaterra	2	2.56	78
2	Guatemala	7	8.97	78
3	México	47	60.26	78
4	Colombia	1	1.28	78
5	EEUU	3	3.85	78
6	Francia	2	2.56	78
7	España	4	5.13	78
8	Alemania	4	5.13	78
9	San Salvador	8	10.26	78

GRAFICA No.3

Ficha de análisis de campo sin registro sanitario por el país de procedencia.



GRAFICA No.3 esta gráfica presenta las características en porcentaje de los medicamentos por el país de procedencia

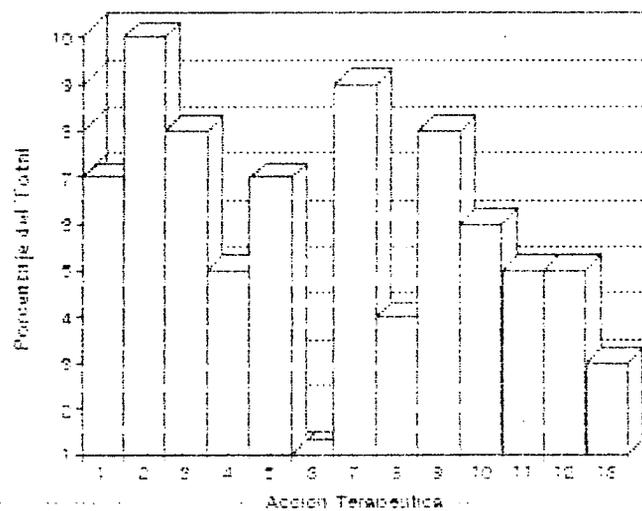
TABLA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su acción terapéutica.

Número	Acción Terapéutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Antiinflamatorio	7	8.97	78
2	Antimicótico	10	12.82	78
3	Antibiótico	8	10.26	78
4	Antihipertensivo	5	6.41	78
5	Anticonceptivo	7	8.97	78
6	Espasmolítico	1	1.28	78
7	Antiácido	9	11.54	78
8	Anestésico	4	5.13	78
9	Antagonista H2	8	10.26	78
10	Vitaminas	6	7.69	78
11	Antihelmíntico	5	6.41	78
12	Bronco dilatador	5	6.41	78
13	Uricosúrico	3	3.85	78

GRAFICA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su acción terapéutica.



GRAFICA No.4 esta gráfica presenta las características en porcentaje de los medicamentos por su acción terapéutica.

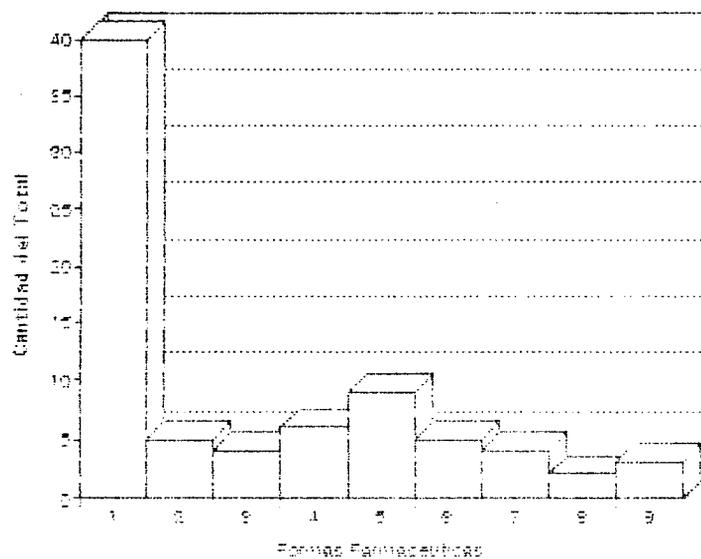
TABLA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamento sin registro sanitario por su forma Farmacéutica.

Número	Forma farmacéutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Tableta, gragea	40	51.28	78
2	Crema, jalea, gel	5	6.41	78
3	Cápsulas	4	5.13	78
4	Solución	6	7.69	78
5	Suspensión	9	11.54	78
6	Ampollas, inyección	5	6.41	78
7	Aerosol	4	5.13	78
8	Supositorios, óvulos	2	2.56	78
9	Polvos	3	3.85	78

GRAFICA No. 5

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por su forma Farmacéutica.



GRAFICA No.5 esta gráfica presenta las características en porcentaje de los medicamentos por su forma Farmacéuticas.

## FARMACIA D

Comprendida en la zona 18, con una cantidad de 2.745 medicamentos de los cuales 127 son medicamentos sin registro sanitario.

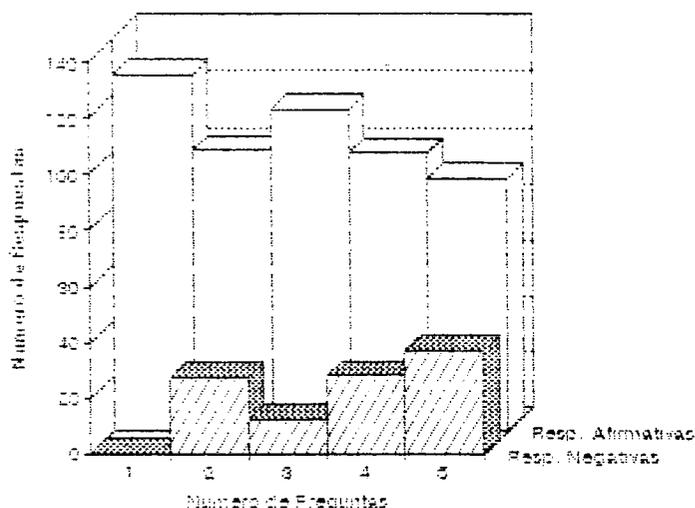
TABLA No. 1

Ficha de análisis de campo de medicamentos sin registro sanitario para empaque primario.

Número de Pregunta	Respuesta Afirmativa	Porcentaje del total	Respuesta Negativa	Porcentaje del total	Total de Productos
1	127	100.00	0	0.00	127
2	100	78.74	27	21.26	127
3	115	90.55	12	9.45	127
4	99	77.95	28	22.05	127
5	90	70.87	37	29.13	127

GRAFICA No. 1

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque pri.



GRAFICA No.1 esta gráfica presenta las características de nuestro muestreo para el empaque primario, el color blanco es afirmativo y el negro es negativo.

OBSERVACION: Referirse para el No. de pregunta a la ficha de análisis de campo para empaque primario. ANEXO 13.1

TABLA No.2

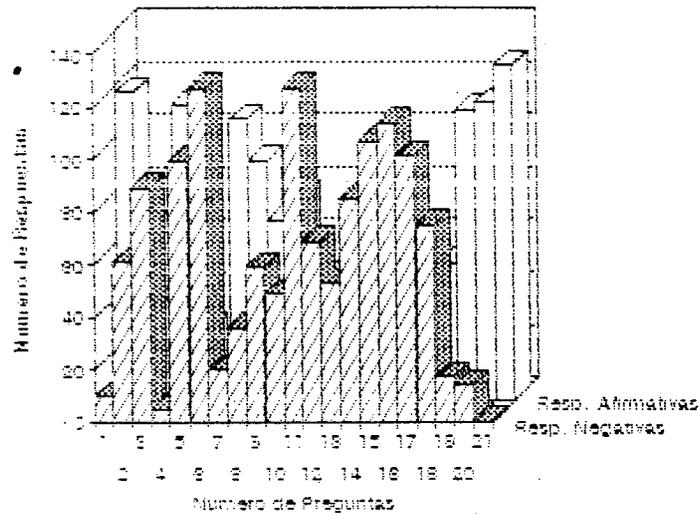
Ficha de análisis de medicamentos sin registro sanitario para empaque secundario

Número de Pregunta	Respuesta Afirmativa	Porcentaje del total	Respuesta Negativa	Porcentaje del total	Total de Productos
1	117	92.13	10	7.87	127
2	66	51.97	61	48.03	127
3	38	29.92	89	70.08	127
4	112	88.19	5	3.94	127
5	28	22.05	99	77.95	127
6	0	0.00	127	100.00	127
7	107	84.25	20	15.75	127
8	91	71.65	36	28.35	127
9	68	53.54	59	46.46	127
10	78	61.42	49	38.58	127
11	0	0.00	127	100.00	127
12	48	37.80	69	54.33	127
13	74	58.27	53	41.73	127
14	42	33.07	85	66.93	127
15	20	15.75	107	84.25	127
16	13	10.24	114	89.76	127
17	26	20.47	101	79.53	127
18	52	40.94	75	59.06	127
19	110	86.61	17	13.39	127
20	113	88.98	14	11.02	127
21	127	100.00	0	0.00	127

OBSERVACION: Referirse para el No. de pregunta a la ficha de análisis de campo para empaque secundario. ANEXO 13.2

## GRAFICA No.2

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque secundario.



GRAFICA No.2 esta gráfica presenta las características del muestreo para el empaque secundario el color blanco es afirmativo y el negro es negativo.

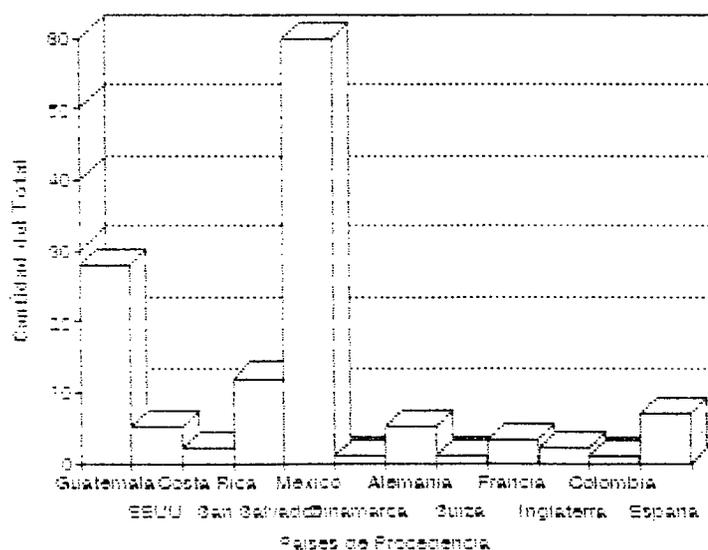
TABLA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por el país de procedencia.

Número	País	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Guatemala	28	22.05	127
2	EEUU	5	3.94	127
3	Costa Rica	2	1.57	127
4	San Salvador	12	9.45	127
5	México	60	47.24	127
6	Dinamarca	1	0.79	127
7	Alemania	5	3.94	127
8	Suiza	1	0.79	127
9	Francia	3	2.36	127
10	Inglaterra	2	1.57	127
11	Colombia	1	0.79	127
12	Espana	7	5.51	127

GRAFICA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por el país de procedencia.



GRAFICA No.3 esta gráfica presenta la característica en porcentaje de los medicamentos por el país de procedencia.

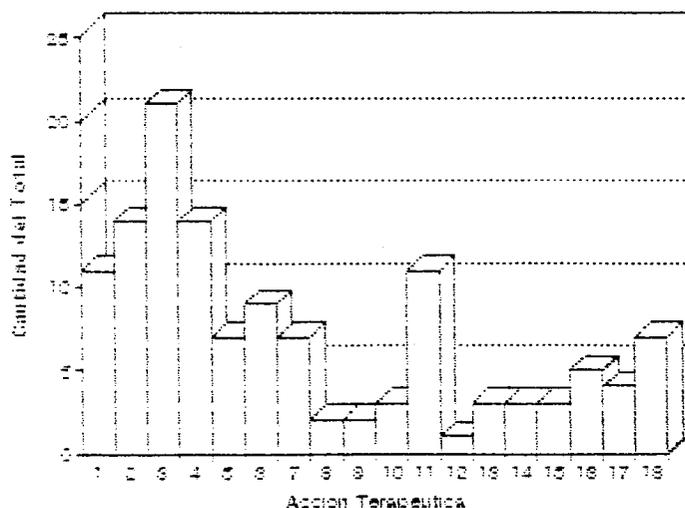
TABLA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su uso.

Número	Acción Terapéutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Antiácido	11	8.66	127
2	Antibiótico	14	11.02	127
3	Analgesico. antipirético	21	16.54	127
4	Antimicótico	14	11.02	127
5	Antihipertensivo	7	5.51	127
6	Vitaminas	9	7.09	127
7	Broncodilatador	7	5.51	127
8	Diurético	2	1.57	127
9	Corticosteroides	2	1.57	127
10	Antitusivo	3	2.36	127
11	Antagonista H2	11	8.66	127
12	Rehidratante	1	0.79	127
13	Antiespasmódico	3	2.36	127
14	Amebicida	3	2.36	127
15	Uricosúrico	3	2.36	127
16	Antihelmíntico	5	3.94	127
17	Anestésico	4	3.15	127
18	Anticonseptico	7	5.51	127

GRAFICA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su acción



GRAFICA No.4 esta gráfica presenta la característica en porcentaje de los medicamentos por su acción terapéutica.

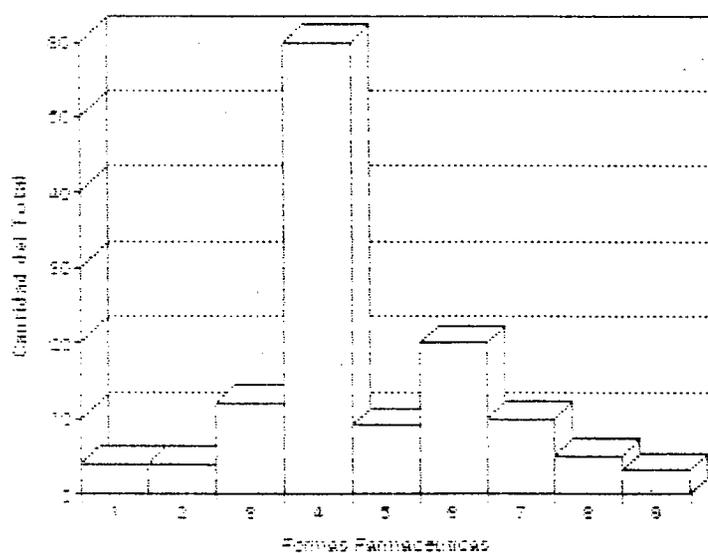
TABLA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su forma Farmacéutica.

Número	Forma Farmacéutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Polvos	4	3.15	127
2	Supositorios, óvulos	4	3.15	127
3	Suspensión	12	9.45	127
4	Tabletas y grajeas	60	47.24	127
5	Cápsulas	9	7.09	127
6	Solución, jarabe	20	15.75	127
7	Inyección, ampolla	10	7.87	127
8	Crema, gel, jalea	5	3.94	127
9	Aerosol	3	2.36	127

GRAFICA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro por su forma farmacéutica.



GRAFICA No.5 esta gráfica presenta las características en porcentaje de los medicamentos por su forma Farmacéutica

## FARMACIA E

Comprendida en la zona 15, con una cantidad de 4.000 medicamentos de los cuales 76 son medicamentos sin registro sanitario.

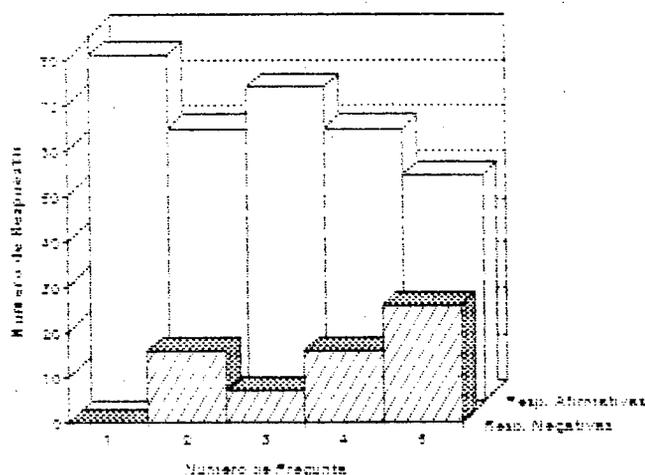
### TABLA No.1

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque primario.

Número de Pregunta	Respuesta Afirmativa	Porcentaje del total	Respuesta Negativa	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	76	100.00	0	0.00	76
2	60	78.95	16	21.05	76
3	69	90.79	7	9.21	76
4	60	78.95	16	21.05	76
5	50	65.79	26	34.21	76

### GRAFICA No.1

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque primario.



GRAFICA No.1 esta gráfica presenta los porcentajes de la respuestas del análisis de campo. las barras de atras representan tan el porcentaje afirmativas y las de adelante las respuestas negativas.

OBSERVACION: Referirse para el No. de pregunta a la ficha de análisis de campo para empaque primario. ANEXO 13.1

TABLA No.2

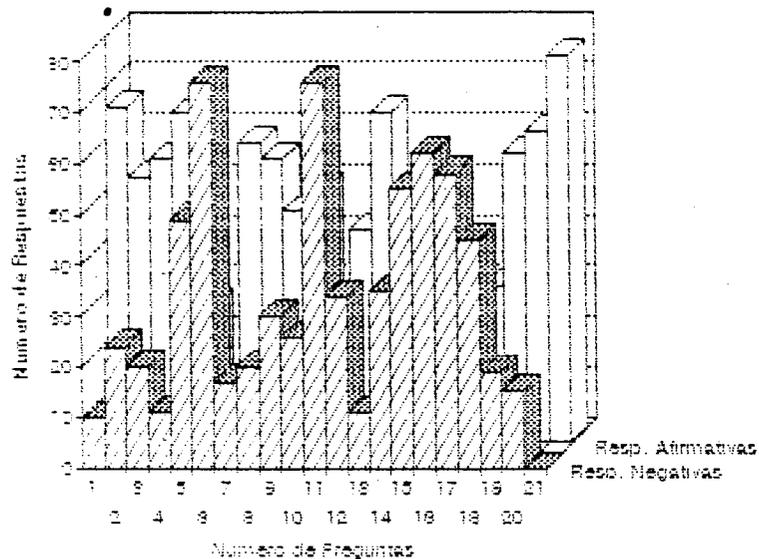
Ficha de análisis de medicamentos sin registro sanitario para empaque secundario

Número de Pregunta	Respuesta Afirmativa	Porcentaje del total	Respuesta Negativa	Porcentaje del total	Total de Productos
1	66	86.84	10	13.16	76
2	52	68.42	24	31.58	76
3	56	73.68	20	26.32	76
4	65	85.53	11	14.47	76
5	27	35.53	49	64.47	76
6	0	0.00	76	100.00	76
7	59	77.63	17	22.37	76
8	56	73.68	20	26.32	76
9	46	60.53	30	39.47	76
10	50	65.79	26	34.21	76
11	0	0.00	76	100.00	76
12	42	55.26	34	44.74	76
13	65	85.53	11	14.47	76
14	41	53.95	35	46.05	76
15	21	27.63	55	72.37	76
16	14	18.42	62	81.58	76
17	18	23.68	58	76.32	76
18	31	40.79	45	59.21	76
19	57	75.00	19	25.00	76
20	61	80.26	15	19.74	76
21	76	100.00	0	0.00	76

OBSERVACION: Referirse para el No. de pregunta a la ficha de análisis de campo para empaque secundario. ANEXO 13.2

## GRAFICA No.2

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario para empaque secundario.



GRAFICA No.2 esta gráfica presenta los porcentajes de las respuestas del análisis de campo las barras de atras representan el porcentaje de respuestas afirmativas y las barras de de adelante el porcentaje de las respuestas negativas.

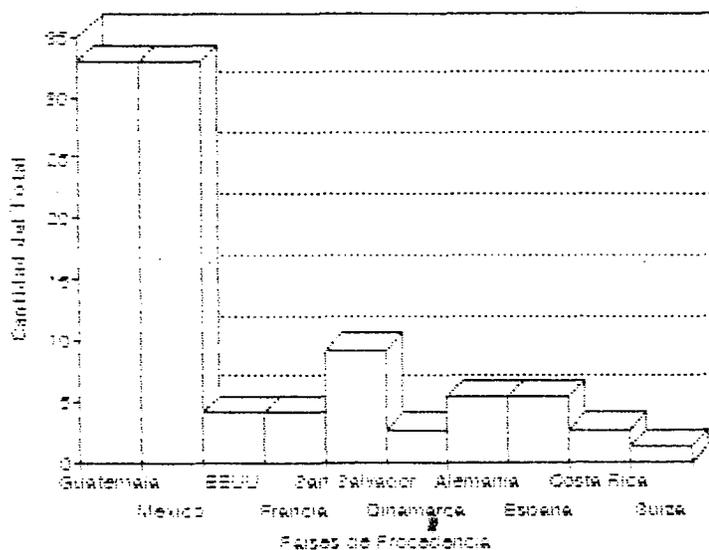
TABLA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por el país de procedencia.

Número	País	Cantidad	Porcentaje del total	Total de Productos
1	Guatemala	25	32.89	76
2	México	25	32.89	76
3	EEUU	3	3.95	76
4	Francia	3	3.95	76
5	San Salvador	7	9.21	76
6	Dinamarca	2	2.63	76
7	Alemania	4	5.26	76
8	España	4	5.26	76
9	Costa Rica	2	2.63	76
10	Suiza	1	1.32	76

GRAFICA No.3

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por el país de procedencia.



GRAFICA No.3 esta gráfica presenta la característica en porcentaje de los medicamentos por el país de procedencia

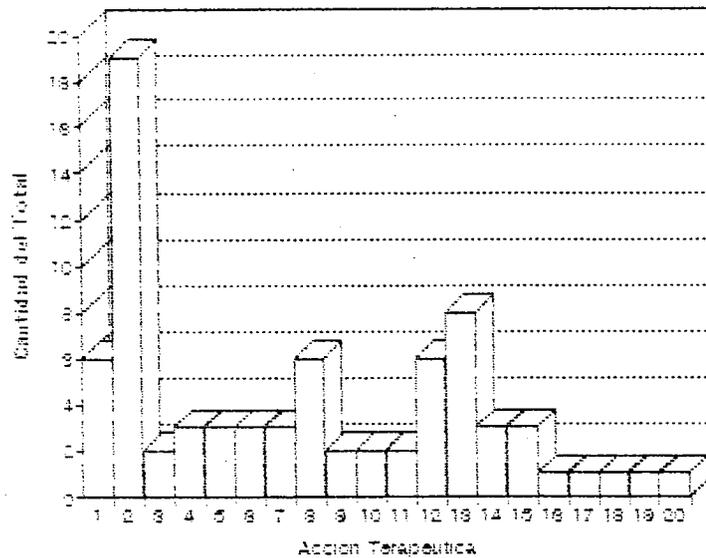
TABLA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su acción terapéutica.

Número	Acción Terapéutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Antibiótico	6	7.89	76
2	Analgesico. antipirético	19	25.00	76
3	Bronco dilatador	2	2.63	76
4	Diurético	3	3.95	76
5	Corticosteroide	3	3.95	76
6	Antitusivo	3	3.95	76
7	Vitaminas	3	3.95	76
8	Bloqueadores H2	6	7.89	76
9	Antiácido	2	2.63	76
10	Rehidratante	2	2.63	76
11	Antihipertensivo	2	2.63	76
12	Antiespasmódico	6	7.89	76
13	Dermatológico	8	10.53	76
14	Amebicida	3	3.95	76
15	Laxante	3	3.95	76
16	Uricosúrico	1	1.32	76
17	Antiflatulento	1	1.32	76
18	Antihelmítico	1	1.32	76
19	Virustático	1	1.32	76
20	Anticéptico	1	1.32	76

## GRAFICA No.4

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su acción terapéutica.



GRAFICA No.4 esta gráfica presenta las características en porcentaje de los medicamentos por su acción terapéutica.

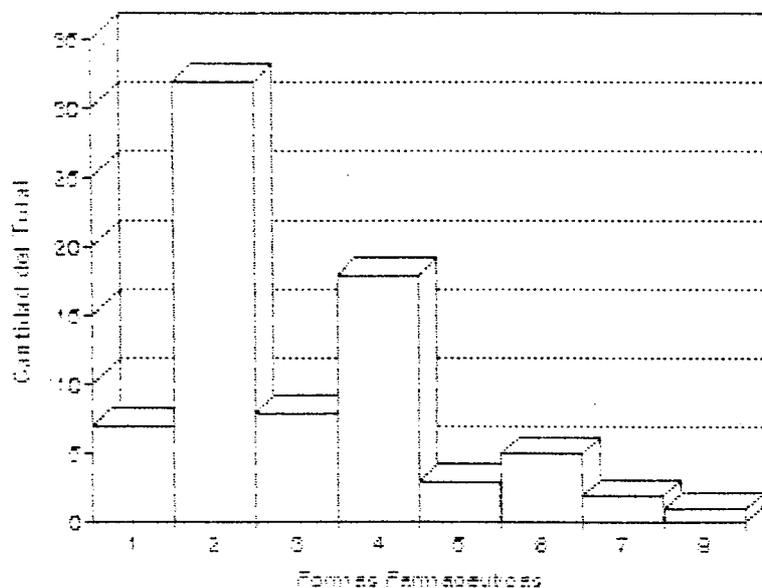
TABLA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su forma Farmacéutica .

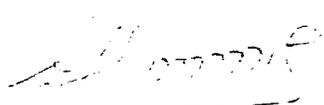
Número	Forma Farmacéutica	Cantidad	Porcentaje del total	Numero de Productos
1	Cápsulas	7	9.21	76
2	Tabletas	32	42.11	76
3	Inyección. ampollas	8	10.53	76
4	Jarabe. solución	18	23.68	76
5	Polvos	3	3.95	76
6	Suspensión	5	6.58	76
7	Supositorios	2	2.63	76
8	Ungüento	1	1.32	76

GRAFICA No.5

Ficha de análisis de campo a medicamentos sin registro sanitario por su forma Farmacéutica.



GRAFICA No.5 esta gráfica presenta la característica en porcentajes de los medicamentos por su forma Farmacéutica.

  
-----  
WILIAM WALDEMAR GARCIA CASTRO

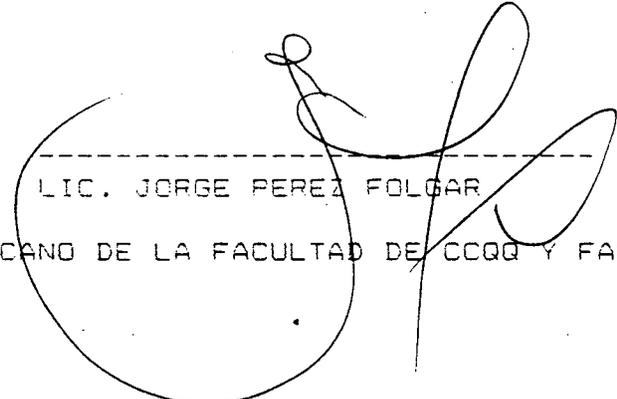
AUTOR

  
-----  
LIC. ELFEGO ROLANDO LOPEZ

ASESOR

  
-----  
LICDA. BEATRIZ BATRES DE JIMENEZ

DIRECTORA DE ESCUELA DE QUIMICA FARMACEUTICA

  
-----  
LIC. JORGE PEREZ FOLGAR

DECANO DE LA FACULTAD DE CCQQ Y FARMACIA