

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



INSTRUCTIVO EXTERNO

CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL

Versión [2.0]

*Coordinación General Técnica de Regulación Sanitaria
Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios
Septiembre, 2021*

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



Juntos
lo logramos

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 8	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	ABRIL/2017
2	Actualización e inclusión de definiciones, términos y modificación en el tiempo de vida útil por niveles de riesgo conforme a la Resolución ARCSA-DE-036-2020-MAFG.	SEPTIEMBRE/2021

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 8	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	5
2. REQUERIMIENTOS DEL INSTRUCTIVO	5
3. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN	5
4. DEFINICIONES.....	5
5. CONSIDERACIÓN DE IMPORTANCIA.....	9
6. PROCEDIMIENTO	9
7. BIBLIOGRAFÍA.....	10

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 8	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Establecer la metodología para la categorización del riesgo sanitario/operativo de productos naturales procesados de uso medicinal, mediante la definición de criterios y parámetros de evaluación, para la gestión y prevención de los riesgos asociados en el contexto de los procesos de control y vigilancia sanitaria.

2. REQUERIMIENTOS DEL INSTRUCTIVO

Para la aplicación de la metodología y criterios establecidos en el presente instructivo se requiere de los insumos e información descritos a continuación:

- Bases de datos de productos naturales procesados de uso medicinal que previamente hayan obtenido registro sanitario (Certificaciones)
- Herramientas informáticas para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal.

3. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN

ROL O CARGO DEL RESPONSABLE	NIVEL DE RESPONSABILIDAD O FUNCIONES
Director Técnico de Riesgos Sanitarios	Responsable de garantizar el cumplimiento del presente Instructivo.
Analistas de la Dirección Técnica de Riesgos Sanitarios.	Aplicar el presente instructivo.

4. DEFINICIONES

Para la aplicación de este instructivo se tomará en consideración las siguientes definiciones:

- **Eficacia:** Capacidad de un producto para producir el efecto que se desea o se espera. En el caso de productos naturales procesados de uso medicinal la eficacia está relacionada directamente con las indicaciones del producto o la actividad que pretende tener sobre la salud de los seres humanos.
- **Ensayos Clínicos:** Es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 8	

- **Estabilidad.-** Estudios a largo plazo y acelerados que se llevan a cabo en lotes primarios de acuerdo a una estabilidad prescrita en un protocolo para establecer o confirmar el periodo de vida útil de un producto terminado.
- **Estudios de Etnobotánica:** Son estudios en los que se registra sistemáticamente el conocimiento sobre los usos tradicionales de las plantas en una determinada región y del manejo de estos recursos naturales en sus propios hábitats por parte de las comunidades nativas. Detalla la interacción entre el hombre y las plantas.
- **Estudios de Etnofarmacología:** Son estudios del conocimiento étnico de las propiedades físicas del recurso natural y la familiaridad con los compuestos del entorno vegetal, animal y mineral que permite a los pueblos el uso de estos recursos naturales.
- **Forma Farmacéutica.-** Es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, es la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.
- **Indicación terapéutica:** Es la indicación que describe un beneficio sobre la salud al emplear un determinado producto natural procesado de uso medicinal. Para la evaluación de este criterio se ha basado en las Pautas Generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional OMS-2002, a cada tipo de indicación terapéutica se le ha asignado los siguientes niveles de riesgo de acuerdo al respaldo de datos científicos.
 - **Indicación terapéutica de Riesgo Alto:** Se refiere a la utilidad terapéutica para la cual el producto natural procesado de uso medicinal o medicamento ha demostrado su eficacia, basada en el respaldo científico obtenido mediante *estudios clínicos o monografías oficiales*, siempre y cuando la monografía presente información de ensayos clínicos del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro; que permiten su indicación como Tratamiento Curativo (Fernández-Gallardo, 2013), esto es tratamiento/curación/alivio de cualquier enfermedad/trastorno, prevención de cualquier enfermedad o trastorno, tratamiento de enfermedades provocadas por carencias de vitaminas o minerales.
 - **Indicación terapéutica de Riesgo Medio:** Se refiere a la utilidad terapéutica para la cual el producto natural procesado de uso medicinal o medicamento ha demostrado su eficacia, basada en el respaldo científico obtenido mediante *estudios preclínicos farmacológicos in vivo o in vitro, estudios etnobotánicos o etnofarmacológicos, monografías oficiales de estudios preclínicos in vivo o in vitro* según corresponda del recurso natural; en el caso de tener combinaciones, monografías oficiales de la combinación de los recursos naturales del producto objeto de registro, o monografías oficiales para productos naturales procesados de uso medicinal demostrados por utilización tradicional; que permiten su indicación para Mejorar el estado de salud (Fernández-Gallardo, 2013), esto es mejora del estado de salud normal, no de una salud deteriorada, Reducción del riesgo de una

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 8	

enfermedad o trastorno, Reducción de la frecuencia de un episodio determinado, Coadyuvante en la atención de un síntoma o enfermedad o trastorno nombrados, Alivio de síntomas de una enfermedad o trastorno nombrados.

- **Indicación terapéutica de Riesgo Bajo:** Se refiere a la utilidad terapéutica para la cual el producto natural procesado de uso medicinal o medicamento ha demostrado su eficacia, basada en el respaldo científico obtenido mediante estudios etnobotánicos o estudios etnofarmacológicos, que permiten su indicación para el Mantenimiento de la salud (Fernández-Gallardo, 2013), esto es mantenimiento de la salud, incluida ayuda nutricional, alivio de síntomas (no relacionados con una enfermedad o trastorno).
- **Producto natural procesado de uso medicinal:** Es el producto medicinal terminado y etiquetado cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o sus combinaciones, como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos.
No se considera un producto natural procesado de uso medicinal, si el recurso natural de uso medicinal se combina con sustancias activas definidas desde el punto de vista químico, inclusive constituyentes de recursos naturales, aislados y químicamente definidos. (Ley Organica de Salud , 2006)
- **Riesgo:** Probabilidad de ocurrencia de causar o desarrollar efectos adversos a la salud humana o al ambiente, bajo condiciones normales de uso.
- **Seguridad:** Es la característica de un medicamento de poder usarse con una baja probabilidad de causar efectos tóxicos injustificables.
- **Susceptibilidad microbiológica de acuerdo a la forma farmacéutica:** Para efectos de esta metodología de categorización se tomará en cuenta la diferenciación de formas farmacéuticas consideradas estériles y no estériles, dentro de las cuales se encuentran en sus estados sólidos, líquidos y semisólidos:
 - **Forma farmacéutica de Riesgo Alto:** (Productos naturales procesados de uso medicinal Estériles: sólidos, semisólidos, líquidos) Son aquellos productos que están exentos de carga microbiana y pirógenos, debido a que son diseñados para ser introducidos al interior del organismo por la vía parenteral o por contacto directo con las mucosas.
 - **Forma farmacéutica de Riesgo Medio:** (Productos naturales procesados de uso medicinal No estériles: semisólidos, líquidos) Son aquellos productos que pueden contener un máximo de carga microbiana y pirógenos, pero con ausencia total de patógenos. Se caracterizan por su contenido acuoso que los hace susceptibles de contaminación microbiológica.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 8	

- **Forma farmacéutica de Riesgo Bajo:** (Productos naturales procesados de uso medicinal No estériles: sólidos) Son aquellos productos que carecen de contenido acuoso por tanto presentan mayor estabilidad química y menos susceptibilidad a la contaminación microbiana.
- **Vía de administración:** Es la ruta de entrada por la cual un producto medicinal o compuesto farmacológico se introduce al organismo para producir sus efectos o el sitio donde se coloca el medicamento el cual ejercerá una acción local o sistémica (Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, 2014).
 - **Vías de administración de Riesgo Alto:** Son aquellas que permiten que el fármaco alcance el medio interno sin necesidad de atravesar ninguna barrera epitelial. Estas vías posibilitan efectos rápidos, absorción regular y que los fármacos lleguen a su lugar de acción sin sufrir alteraciones. Estas incluyen la vía Parenteral (intradérmica, subcutánea, intramuscular, intravenosa), vía Sublingual y vía Inhalatoria (Lorenzo, Moreno, Leza, & al., 2009).
 - **Vías de administración de Riesgo Medio:** Son aquellas que deben atravesar la piel y las mucosas (absorción mediata o indirecta) para que los fármacos se pongan en contacto con los tejidos y órganos sobre los que deben actuar, entre ellas están las vías oral, rectal, vaginal, nasal y demás mucosas del organismo (Lorenzo, Moreno, Leza, & al., 2009).
 - **Vías de administración de Riesgo Bajo:** son aquellas cuya administración del producto se realiza directamente sobre la superficie de la piel o mucosas. Su absorción depende de la vascularización del sitio de aplicación, por lo que se aplica para efectos locales y no sistémicos. Son aquellos que se administran por vía Dérmica o Tópica (Lorenzo, Moreno, Leza, & al., 2009).
- **Tiempo de vida útil:** Se refiere al período en el cual se garantiza la calidad, seguridad y eficacia del producto natural procesado de uso medicinal, mediante estudios de estabilidad. La vida útil del producto empieza desde el momento en que se elabora y depende de muchos factores como el proceso de fabricación, el tipo de envase, las condiciones de almacenamiento y la composición.
 - **Tiempo de vida útil de Riesgo Alto:** Es el tiempo que el producto natural procesado de uso medicinal permanece estable, manteniendo su potencia y características por 23 meses o menos.
 - **Tiempo de vida útil de Riesgo Medio:** Es el tiempo que el producto natural procesado de uso medicinal permanece estable, manteniendo su potencia y características por un tiempo comprendido entre 24 y 42 meses.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 8	

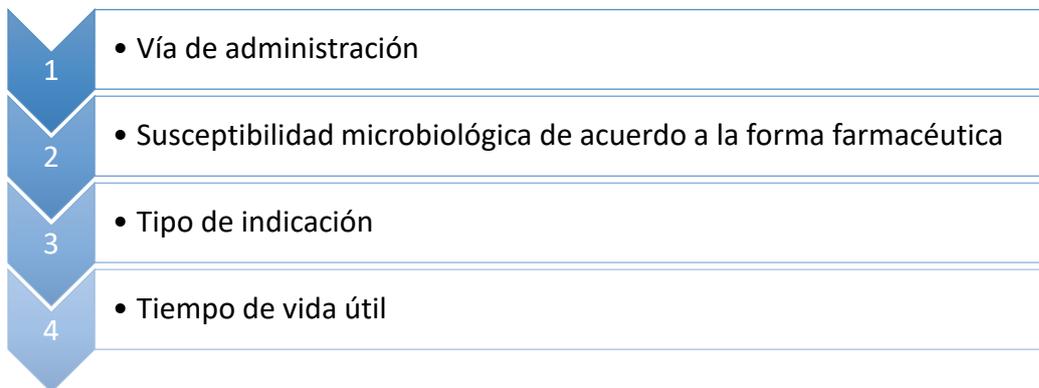
- **Tiempo de vida útil de Riesgo Bajo:** Es el tiempo que el producto natural procesado de uso medicinal permanece estable, manteniendo su potencia y características por más de 42 meses.

5. CONSIDERACIÓN DE IMPORTANCIA

Se ha considerado a los productos naturales procesados de uso medicinal que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de origen natural, descritos en el Anexo A de Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio-Económico de las Drogas y de Regulación y Control del Uso de Sustancias Catalogadas, Sujetas a Fiscalización, publicada en el Registro Oficial Suplemento 615 de 26 de octubre de 2015. (Ley Orgánica de prevención integral, fenómeno socio económico Drogas, 2015), como nivel de **Riesgo ALTO** con la finalidad de establecer metodologías y sistemas óptimos de control y vigilancia sanitaria de este tipo de productos.

6. PROCEDIMIENTO

Para el proceso de categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal se han establecidos 4 criterios de evaluación:



Como resultado de la valoración de los 4 criterios descritos en esta guía, se obtendrá una valoración total, misma que permitirá categorizar a cada producto natural procesado de uso medicinal de acuerdo a tres niveles de riesgo sanitario:

NIVELES DE RIESGO	RANGO
ALTO	10-12
MEDIO	8-9
BAJO	4 - 7

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 8	

De acuerdo al análisis y características de cada producto natural procesado de uso medicinal; a cada parámetro se le asignará un nivel de valoración:

Nº	CRITERIOS	PARÁMETROS	VALOR
1	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Parenteral, sublingual e inhalatoria	3
		Vaginal, rectal, nasal, oral, oftálmica y demás mucosas del organismo	2
		Dérmica/ Tópica	1
2	SUSCEPTIBILIDAD MICROBIOLÓGICA DE ACUERDO A LA FORMA FARMACÉUTICA	Forma Farmacéutica Estéril	3
		Forma Farmacéutica No Estéril	2
		Forma Farmacéutica No Estéril	1
		Tratamiento curativo	3
		Mejora estado de salud	2
		Mantenimiento de la salud	1
4	TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Menor o igual a 23 meses	3
		Entre 24 y 42 meses	2
		Mayor a 42 meses	1

7. BIBLIOGRAFÍA

- “Ley Orgánica de Prevención Integral, Fenómeno Socio - Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización 2015
- Acuerdo 5862013 Reglamento sustitutivo de registro sanitario para medicamentos en general Ecuador Ediciones legales

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 8	

- *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha* 2013
- Digemid 2000 *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos galénicos y recursos terapéuticos naturales* Perú
- DIGEMID 2000 *Ministerio de Salud*
- Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas 2014 *Ministerio de Salud de Perú*
- Formas Farmaceuticas y vía de administración
- ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/capacity_building/es/4-1.pdf
- *Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socioeconómico de las Drogas y de Regulación y Control de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización*
- Ley Orgánica de prevención integral, fenómeno socio económico Drogas Ley Orgánica de Prevención Integral Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización *Suplemento del Registro Oficial 615* Ediciones legales
- Ley Organica de Salud Registro Oficial 423 *Capitulo V definiciones* Ecuador
- Ley Orgánica de Salud Registro Oficial 423 *Capitulo V definiciones* Ecuador Ediciones legales
- Normas para Medicamentos Naturales *Estado Plurinacional de Bolivia*
- 2002 *Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional, OMS*
- Resolución 23 "Normativa para la Obtención del Registro Sanitario" Registro Oficial *Suplemento 891* Guayaquil Ecuador
- *Velazquez. Farmacología Básica y Clínica* 2009 Editorial Médica Panamericana
- www.ismp-espana.org/.../Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguri
- www1.paho.org/hq/.../2008/GT%20BE_ aprobado_V_Conferencia.pdf

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



INSTRUCTIVO EXTERNO CRITERIOS DE EVALUACIÓN PARA LA CATEGORIZACIÓN DEL RIESGO SANITARIO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL	CÓDIGO	IE-C.2.1-PN-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 8	

- www1.paho.org/hq/.../2008/GT%20BE_aprobado_V_Conferencia.pdf

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.