

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

**“Propuesta de manual para la implementación rigurosa de cambios posregistro
en los productos terminados de la empresa Stein Cares”**

Nombre del estudiante:

Meylin Andrea Badilla Navarro

Tutora:

Mariela Carballo Guerrero

2022

**Modalidad de internado en Farmacia para optar por el grado de Licenciatura en
Farmacia**

IV. Tabla de contenidos

Contenido

II. Agradecimientos.....	2
III. Dedicatoria.....	4
IV. Tabla de contenidos.....	5
V. Lista de tablas.....	8
VI. Lista de figuras.....	9
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	10
1.1 Introducción	11
1.2 Justificación	12
1.3 Objetivos	15
1.3.1 Objetivo general	15
1.3.2 objetivos específicos	15
CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL.....	16
2.1 Gestión.....	17
2.2 Cambios posregistro.....	19
2.3 Productos terminados.....	20
2.4 Manuales de gestión.....	21
2.5 Trazabilidad	22
2.6 Asuntos regulatorios	23
2.7 Acondicionamiento	24
2.8 Autoridad regulatoria.....	25
2.9 Buenas prácticas de manufactura.....	25
2.10 Etiquetado o rotulado.....	26

2.11 Empaque primario	27
2.12 Empaque secundario	27
2.13 Inserto, prospecto o instructivo	28
2.14 Modificaciones posregistro	29
2.15 Monografía del producto.....	30
2.16 Registro sanitario	30
2.17 Fabricante.....	32
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	34
3.1 Metodología.....	34
3.2 Especificación operacional de las actividades y tareas por realizar	35
3.3 Métodos y técnicas por utilizar	35
3.3.1 El diseño de la investigación es descriptivo y exploratorio	36
3.4 Determinación de los recursos necesarios.....	38
3.5 Estructura organizativa y de gestión del proyecto	39
3.6 Factores externos condicionantes o prerrequisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto.....	40
CAPÍTULO IV. LOGROS Y RECOMENDACIONES	41
4.1 Logros.....	42
4.2 Recomendaciones.....	62
CAPÍTULO V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	63
CAPÍTULO VI. ANEXOS.....	67
Anexo 1	68
6.1 Índice de abreviaturas.....	68
Anexo 2	69
6.2 Formato estándar para la bitácora (crónica semanal)	69

Anexo 3. Manual operativo	81
6.3 Registro de propuestas y controles de cambio en el módulo de incidentes de SE Suite	81
4. Desarrollo de contenidos.....	82
4.1. Definiciones	82
4.2. Ingreso al sistema SE Suite:	82
4.3. Registro de la propuesta de cambio.....	83
4.4. Aprobación de la planificación del plan de acción (aseguramiento de la calidad)	90
4.5 Ejecución de planes de acción	91
4.6 Revisión de evidencias de los planes de acción por parte de Aseguramiento de Calidad	93
5. Equipo de protección personal y riesgos laborales	94
6. Aspectos ambientales	94

V. Lista de tablas

Tabla 1. Cronograma de actividades.....	38
---	----

VI. Lista de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo de la metodología	37
Figura 2. Título y descripción del escenario 1: cambio de vida útil para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.....	45
Figura 3. Detalle de la solicitud del escenario 1: cambio de vida útil para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.....	46
Figura 4. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 1: cambio de vida útil para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.....	47
Figura 5. Título y descripción del escenario 2: cambio de vida útil para productos externos/importados.....	48
Figura 6. Detalle de la solicitud del escenario 2: cambio de vida útil para productos externos/importados.....	49
Figura 7. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 2: cambio de vida útil para productos externos/importados	50
Figura 8. Título y descripción del escenario 3: cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos importados	51
Figura 9. Detalle de la solicitud en el escenario 3: cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos/importados	52
Figura 10. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 3: cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos/importados.....	53
Figura 11. Título y descripción del escenario 4: cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.....	54
Figura 12. Detalle de la solicitud del escenario 4: cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.....	55
Figura 13. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 4: cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.....	56
Figura 14. Título y descripción del escenario 5: cambio de imagen/nombre para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein	57
Figura 15. Detalle de la solicitud del escenario 5: cambio de imagen/nombre para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein	58
Figura 16. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 5: cambio de imagen/nombre para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.....	59
Figura 17. Título y descripción del escenario 6: cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula.....	60
Figura 18. Detalle de la solicitud del escenario 6: cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula.....	60
Figura 19. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 6: cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula	61

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

En la actualidad, el profesional en Farmacia se enfrenta a una serie de retos que han cambiado su profesión. En primer lugar, está la concepción del profesional, más allá de ser regente en una farmacia de comunidad o farmacia hospitalaria, el campo de acción es cada vez más amplio.

Por ejemplo, en la industria farmacéutica, además del rol del farmacéutico en las áreas de investigación, desarrollo y calidad, puede desempeñarse en áreas como mercadeo, farmacovigilancia, asuntos regulatorios, acceso, entre otras. Por lo tanto, en función del departamento en el cual se desarrolla el farmacéutico, este debe adquirir el conocimiento y habilidades asociadas para su correcto desempeño. Se enfrenta así a una perspectiva interdisciplinaria que por lo demás no es exclusiva del farmacéutico.

Los requisitos de las autoridades sanitarias son cada día más estrictos con el objetivo de asegurar la calidad de los medicamentos, por lo que los procesos y trámites deben ajustarse a los nuevos reglamentos y normativas para su implementación. Adicionalmente, la documentación asociada con los productos debe mantenerse actualizada y requiere aprobación de las autoridades sanitarias para su comercialización y participación en licitaciones públicas¹.

Stein Cares es una compañía farmacéutica dedicada a la comercialización de medicamentos para uso humano con presencia en todo Centroamérica, Ecuador, República Dominicana, Caribe, Chile, Colombia y Perú. Esta tiene como misión contribuir, de forma sostenible, con la salud y calidad de vida de las personas, ofreciendo un amplio acceso a productos de clase mundial⁸.

Como parte del sistema de gestión de calidad de Stein Cares para asegurar el cumplimiento de las especificaciones y etiquetado aprobadas ante la autoridad sanitaria para los productos que comercializa, se propone un manual que integre los procesos y actividades por llevar a cabo, de forma simple y esquematizada, y los responsables cuando se ejecuten

cambios posregistro. Por lo anterior, se propone la siguiente interrogante:

¿Cómo debe estar estructurado un manual para la gestión de cambios posregistro que facilite la implementación rigurosa en los productos terminados de la empresa Stein Cares en los meses de julio a diciembre de 2022?

1.2 Justificación

Durante el internado en Stein Cares se pretende diseñar un manual que integre los procesos y actividades por llevar a cabo, de forma simple y esquematizada. Esto para que funcione de guía en el momento de recibir aprobaciones por parte de la autoridad sanitaria de cambios posregistro de los productos terminados de la empresa Stein Cares.

Se trata de un manual que describe las actividades asociadas con los cambios posregistro que se deben dar dentro de la empresa Stein Cares. Este se refiere a las acciones internas una vez aprobados los cambios, donde se tiene que definir los pasos que se tienen que implementar para la comercialización correcta de los productos terminados.

Este manual tiene la finalidad de orientar las actividades por realizar dentro de la empresa después de la aprobación de un cambio posregistro. Por ejemplo, una ampliación de vida útil en un producto de 24 a 36 meses, ya que la aprobación de este tipo de trámites debe generar la ejecución de ciertos procesos en varios departamentos de la compañía para su implementación correcta.

El Reglamento para el funcionamiento y el uso del portal Regístrelo n.º 37988-S del Ministerio de Salud de Costa Rica, en el art. 3 indica que los cambios posregistro son: “Modificaciones de registros existentes para los cuales el producto presenta una variación al registro inicial y requieren la aprobación o notificación de la autoridad reguladora para su implementación”².

Adicionalmente, el RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) c11.03.59:11 menciona los productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano, establece las condiciones para el registro sanitario de los diferentes medicamentos, el cual es uno de los requisitos de registro sanitario, tanto para los que fabrican como para los que importan las personas naturales y jurídicas. Este aplica para Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Panamá; en el Anexo 1 y Anexo 2, declara la clasificación y requisitos para las modificaciones al registro sanitario³.

Debe tenerse en cuenta que, aunque los cambios posregistro es posible solicitarlos antes o durante la renovación del registro sanitario del medicamento, no se puede otorgar la renovación sin que estén aprobados todos los cambios posregistro requeridos. Esto implica que, por un lado, se requiere un conocimiento detallado de todas las leyes y aspectos técnicos por parte de profesional en Farmacia, así como de un representante legal que domine la materia para eliminar errores y atrasos⁴. También se debe contar con otro tipo de conocimiento y procedimientos una vez que se logran aprobar los cambios posregistro por parte de la autoridad sanitaria, lo que hace adecuado un manual para su implementación, lo cual es la finalidad de este trabajo⁵.

En temas complejos y delicados donde intervienen distintos tipos de evaluaciones es importante un control como lo exigen estas normativas por sus implicaciones administrativas. En el caso de la empresa Stein Cares, se desea tener más agilidad en los procesos por realizar después de la aprobación de los cambios posregistro. Aunque los profesionales a cargo tienen un conocimiento general, siempre deben estar consultando.

Stein Cares es una compañía farmacéutica dedicada a la comercialización de medicamentos para uso humano con presencia en todo Centroamérica, Ecuador, República Dominicana, Caribe, Chile, Colombia y Perú, que tiene como misión contribuir, de forma sostenible, con la salud y calidad de vida de las personas y se ofrece un amplio acceso a productos de clase mundial. Según su sitio web sus laboratorios están en la Lima de Cartago y son el primer laboratorio en tener la certificación Carbono Neutral INTE 12/01/06:2011, así como ofrecer productos totalmente libres de Gluten. Esta es una empresa familiar que

tiene más de 100 medicamentos que vende al sector privado y a la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) ⁸.

En el momento que se aprueben los cambios posregistro se genera una serie de actividades que se deben cumplir, el manual empieza a utilizarse en el momento que se aprueba un cambio posregistro. El manual tiene la finalidad de indicar lo que sigue después de aprobados los cambios posregistro, de manera que se encuentre, de forma esquematizada y ordenada, para que se logre trabajar más eficientemente.

Lo que se pretende es un manual que funcione como guía esquematizada, donde en una parte introductoria están todos los trámites y necesidades asociadas que la empresa tiene que realizar una vez aprobados los cambios posregistro. Se tienen que establecer los procedimientos por llevar a cabo y los posibles errores por evitar, así como los tiempos de espera para la aprobación o no del cambio. Además, se deben señalar mecanismos de trazabilidad, también de forma gráfica y esquematizada y cumplir la verificación de los cambios en el producto que tiene que hacer la compañía mediante una serie de pasos.

Todo lo anterior se debe hacer con base en la ilustración con flujogramas y mapas de procesos. El objetivo es generar un proceso sencillo y de consulta fácil. Los principales beneficiarios son los responsables en Stein Cares de ejecutar las actividades por hacer después de la aprobación de los cambios posregistro, pues el manual permite que el seguimiento y la implementación de los cambios posregistro se efectúen en los productos terminados, de forma ágil. Por otra parte, el personal encargado de estos trámites puede dedicar una mayor parte de su jornada a labores de alto nivel agregado, antes de estar consultando diferentes documentos dispersos, por lo que se ahorrará tiempo con el uso del manual para continuar con los trámites después de aprobado el cambio posregistro del producto terminado.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

1.3.1.1 Desarrollar una propuesta de manual para la gestión de cambios posregistro que facilite la implementación rigurosa en los productos terminados de la empresa Stein-Cares en los meses de julio a diciembre de 2022.

1.3.2 objetivos específicos

1.3.2.1 Determinar el proceso para seguir para documentar los cambios posregistro de los productos terminados.

1.3.2.2 Señalar aspectos técnicos fundamentales que garanticen la trazabilidad del cambio posregistro y su implementación correcta en los productos terminados.

1.3.2.3 Realizar una propuesta de manual que describa la información, actividades y plan de acción por ejecutar para la implementación correcta de cambios posregistro en productos terminados.

CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL

En este apartado se presenta la información técnica y conceptual. Asimismo, se definen los términos necesarios en la investigación llevada a cabo, por lo que son de suma importancia en el proceso investigativo y en la realización del proyecto.

2.1 Gestión

Cuando se debe realizar un registro de un producto se debe hacer una gestión ante las autoridades sanitarias correspondientes, por medio de un registro sanitario, el cual es un: “Documento público que se expide luego de un procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de requisitos técnico-legales establecidos en la normatividad vigente, los cuales, en este caso, facultan a una persona natural o jurídica para importar los medicamentos”¹².

En Costa Rica, para que una empresa farmacéutica pueda realizar un registro sanitario de un medicamento debe cumplir una serie de requisitos que solicita el Ministerio de Salud de Costa Rica. Esta gestión la debe presentar un profesional farmacéutico, debido a que el proceso requiere que la persona que lo presente tenga conocimientos en cuanto a regulaciones, requisitos, tiempos de entrega y otros procedimientos.

Los requisitos que solicita el Ministerio de Salud de Costa Rica se rigen por lo establecido en el Decreto Ejecutivo n.º 43259-COMEX-S-MEIC¹³, el cual empezó a regir a partir del 3 de enero de 2022. Estos requisitos se enumeran en el apartado 7 del decreto mencionado, titulado *Requisitos para Registro Sanitario* y entre ellos se pueden mencionar:

2.1.1 Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable conteniendo la información detallada en el Anexo 2 de este reglamento¹³.

2.1.2 Poderes que acrediten la representación legal y/o técnica otorgada por el titular a la(s) persona(s) natural(es) o jurídica(s), de acuerdo con la legislación de cada país (original o fotocopia autenticada del documento)¹³.

2.1.3 Certificado de producto farmacéutico tipo OMS, el cual deberá presentarse en original o fotocopia autenticada del documento legalizado¹³.

2.1.4 Contrato de fabricación o en su defecto el extracto relativo a las partes del contrato de fabricación, cuando aplique, en original o fotocopia autenticada o certificada del documento legalizado¹³.

2.1.5 Fórmula cuantitativa y cualitativa completa del producto por unidad de dosis. Se debe presentar en original firmada y sellada por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto¹³.

2.1.6 Monografía del producto la información incluida dentro de la monografía deberá estar fundamentada en la literatura oficial. En caso de divergencias con tal literatura o si el medicamento no está descrito en ella, se deberá presentar la información científica que lo respalde, la cual será evaluada por la autoridad reguladora¹³.

2.1.7 Métodos de análisis validados según el RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos en su versión vigente para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente, adjuntando el informe del estudio de validación correspondiente¹³.

2.1.8 Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplan con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. Los medicamentos con concentraciones mayores del 30% de alcohol; así como los que por su naturaleza son antisépticos, quedan exentos de presentar especificaciones microbiológicas¹³.

2.1.9 Etiquetas del envase/empaque primario, secundario e inserto en original o sus proyectos, conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano en su versión vigente¹³.

2.1.10 Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano en su versión vigente¹³.

2.1.11 Estudios de seguridad y eficacia. Todos los informes de los estudios clínicos deben haber sido elaborados en un periodo no mayor a 10 años o presentar su debida justificación si fuera mayor de este periodo. Los informes deben referirse al mismo medicamento que se presenta para su registro sanitario¹³.

2.1.12 Estándares analíticos: a) Estándares primarios o materias primas estandarizadas y b) Estándares de las sustancias relacionadas y/o de los productos de degradación, cuando la metodología lo requiera¹³.

2.1.13 Muestras de producto terminado, según cantidad armonizada para realizar los análisis, de acuerdo con el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano¹³.

2.1.15 Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada estado¹³.

2.2 Cambios posregistro

Carpio indica que en un cambio posregistro:

El titular original del producto inscripto está en la obligación de comunicar durante el período de vigencia del certificado otorgado,

las actualizaciones o modificaciones efectuadas al mismo que difieran de la información brindada para su inscripción, debiendo abonar un arancel según la categoría del producto, tal y como lo establece el Ministerio de Salud de Costa Rica. Terceras personas no podrán realizar modificaciones al Certificado Sanitario original, a menos que presenten un aval de la fábrica productora¹⁸.

Este tipo de cambio según Carpio se realiza en una serie de situaciones concretas: cuando se cambia la razón social del solicitante, fabricante o titular o la casa del fabricante, además, por la modificación de la lista de ingredientes o la formulación¹⁸. De igual forma, se hace por el traspaso de registro o cambio y aplicación de una nueva marca o del nombre de un producto o por la adición de una planta externa de fabricación, modificación de la etiqueta, el empaque y las presentaciones. Así, el: “Cambio en la conformación de una familia, grupo, familia de grupos, sistemas, familia de *kit* de pruebas y *kits* de un EMB”¹⁸.

2.3 Productos terminados

Páez¹⁹ define producto terminado como:

El bien resultante del proceso de fabricación. Es decir, aquel bien que se obtiene tras pasar por el proceso de producción y que queda listo para su entrega; ya sea para incorporare a otro proceso de producción, o para ser entregado al consumidor final.

Como características de un producto terminado se pueden mencionar los siguientes:

- 2.3.1 Es la fase final dentro de la cadena productiva¹⁹.
- 2.3.2 Es un producto que está listo para su consumo¹⁹.

- 2.3.3 Se utilizan otros recursos, como materia prima o bienes intermedios para concretar su desarrollo¹⁹.
- 2.3.4 Son productos que se elaboran en función de las necesidades del mercado¹⁹.
- 2.3.5 Las organizaciones encargadas en desarrollar productos terminados son denominadas empresas industriales¹⁹.

Las empresas que laboran productos se pueden dividir en dos. Por un lado, se encuentran las compañías extractivas que son aquellas que se encargan de extraer la materia prima y, por otro lado, están las empresas manufactureras que se dedican a transformar los materiales en productos intermedios o terminados¹⁹.

2.4 Manuales de gestión

Según la Norma ISO 9001:2015, como gestión de calidad se define: “Un conjunto de acciones y herramientas que tienen como objetivo evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción y en los productos o servicios obtenidos a través de él”²⁰.

Al implementar un sistema de gestión de calidad, el cual se plasma en un manual en donde se identifican todos los procesos de producción, se busca el evitar los errores, ya que: “La gestión de la calidad reúne un conjunto de acciones y procedimientos que buscan garantizar la calidad, no de los productos en sí, sino del proceso para el cual se obtienen estos productos”²⁰.

Como se indica en la Norma ISO 9001:2015; al establecer un sistema de gestión de calidad se debe incluir en este documento o manual todos los procesos y procedimientos que se realizan en el proceso productivo. El establecer los manuales de gestión en una empresa trae beneficios para esta, como:

- 2.4.1 La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables²⁰.

- 2.4.2 Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente²⁰.
- 2.4.3 Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos²⁰.
- 2.4.4 La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados²⁰.

2.5 Trazabilidad

La Norma ISO 9000-2015 define trazabilidad como: “Aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas”²¹.

Lo definido se entiende como la capacidad que tiene una empresa para dar seguimiento a un producto a lo largo de la cadena de producción hasta que llegue al cliente final. En este se contiene todo el flujo de información identificada en los lotes de los productos terminados. Existen diversos tipos de trazabilidad, según la Norma ISO 900-2015 se pueden mencionar los siguientes tres:

2.5.1 Trazabilidad ascendente (hacia atrás): saber cuáles son los productos que se reciben en la empresa, acotados con alguna información de trazabilidad (lote, fecha de caducidad/consumo preferente) y quienes son los proveedores de esos productos²¹.

2.5.2 Trazabilidad interna o trazabilidad de procesos: trazabilidad dentro de la propia empresa²¹.

2.5.3 Trazabilidad descendente (hacia delante): saber cuáles son los productos expedidos por la empresa, acotados con alguna información de trazabilidad (lote, fecha de caducidad/consumo preferente) y saber sus destinos y clientes²¹.

Las empresas, en general, se benefician al tener establecidos en sus procesos productivos sistemas de trazabilidad, entre ellos se pueden mencionar:

- 2.5.1.1 Control individualizado por partida y lote²¹.
- 2.5.1.2 Mejora de la gestión de *stocks* y producto almacenado²¹.
- 2.5.1.3 Controlar la evolución del producto. Herramienta fundamental del sistema de calidad²¹.
- 2.5.1.4 Permite detectar, acotar y analizar problemas con gran celeridad²¹.
- 2.5.1.5 Retirar selectivamente productos con alguna incidencia²¹.
- 2.5.1.6 Un sistema de trazabilidad bien implantado permite, en caso de una crisis alimentaria, acortar el tiempo de reacción, lo que disminuye los costos y la producción por retirar²¹.

2.6 Asuntos regulatorios

En Costa Rica cuando se realiza el registro de un producto ante el Ministerio de Salud y las autoridades, el trámite varía según la naturaleza del medicamento, como se detalla de seguido:

- 2.6.1 Multiorigen¹⁹.
- 2.6.2 Productos innovadores de síntesis químicas¹⁹.
- 2.6.3 Medicamento homeopático¹⁹.
- 2.6.4 Medicamento biológico y biotecnológico¹⁹.
- 2.6.5 Medicamentos que requieren demostrar bioequivalencia¹⁹.
- 2.6.6 Radiofármacos¹⁹

Los trámites correspondientes para el registro de medicamentos poseen en el ámbito nacional un marco legal por medio del cual se regulan los procedimientos. En ese marco legal se encuentran los siguientes:

- 2.6.1.1 Resolución n.º 333-2013 (COMIECO-LXVI) de 12/12 /2013 y anexos: Reg. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. Req. Reg. Sanitario anexo 1. Procedimiento para Reconocimiento Mutuo de Reg. Sanitarios medicamentos anexo 2, n.º 38414-COMEX-MEIC- S¹⁹.
- 2.6.1.2 Reglamento RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación n.º 39294-S¹⁹.
- 2.6.1.3 Fija tasa para trámite, registro y apoyo a las funciones de inspección, vigilancia y control de los medicamentos homeopáticos, n.º 33255¹⁹.
- 2.6.1.4 Reglamento Técnico: RTCR 440: 2010. Reglamento de Inscripción y Control de Medicamentos Biológicos, n.º 37006-S¹⁹.
- 2.6.1.5 Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica, n.º 32470¹⁹.
- 2.6.1.6 Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud, n.º 33850¹⁹.

2.7 Acondicionamiento

Como acondicionamiento en medicamentos se debe entender como: “El conjunto de operaciones (incluidos el envase y el etiquetado) a que debe someterse un producto a granel para convertirse en un producto terminado”²².

Se pueden definir dos tipos de acondicionamiento:

2.7.1 Acondicionamiento primario: Es el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el medicamento²².

2.7.2 Acondicionamiento secundario: Es el embalaje exterior en el que se encuentra el acondicionamiento primario²².

El acondicionamiento cumple dos funciones en específico:

2.7.1.1 Protección: Mantiene la estabilidad e integridad del medicamento protegiéndolo frente a diferentes tipos de riesgos:

2.7.1.2 Riesgos ambientales (humedad, luz, temperatura, etc.).

2.7.2.1 Riesgos físicos o mecánicos (golpes, caídas, etc.).

2.7.2.2 Riesgos biológicos (crecimientos de bacterias, hongos, etc.).

2.7.2.3 Información e identificación. Presenta toda la información que identifica el medicamento como su composición, la fecha de caducidad, el modo de administración, las precauciones de uso, las contraindicaciones, las reacciones adversas y el laboratorio titular de la autorización²².

2.8 Autoridad regulatoria

En el caso de la salud son las agencias, dependencias o departamentos que están a cargo de reglamentar y supervisar determinados aspectos en la materia, en el presente caso es lo referido a los cambios posregistro. Usualmente, se vela por la garantía jurídica y brindar servicios de calidad²³.

2.9 Buenas prácticas de manufactura

Como buenas prácticas de manufactura (BPM) se entiende a un:

Conjunto de procedimientos y prácticas destinadas a garantizar la producción uniforme y controlada de lotes de productos farmacéuticos, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a las mismas y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. También conocida como

Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF) o Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)¹⁴.

En Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.59:11, se definen las: “Buenas Prácticas de Manufactura con: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad”¹⁷.

2.10 Etiquetado o rotulado

El etiquetado de un producto o medicamento se entiende como: “Las informaciones que constan en el embalaje exterior y en el acondicionamiento primario, y que han de estar ajustados a la normativa vigente”²².

En Costa Rica, para el etiquetado de productos farmacéuticos en el ámbito humano la industria se rige por lo estipulado en el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano n.º 33416, modificado a través de la Resolución n.º 16-2006 (COMEICO XLIX)²³. En este reglamento se establecen las condiciones mínimas que debe contener una etiqueta de un producto:

2.10.1 Condiciones generales del etiquetado: El etiquetado o rotulado no debe desaparecer en condiciones de manipulación normales, debe ser legible a simple vista y estar redactado en idioma español. Sin embargo, puede redactarse a la vez en otros idiomas, pero la información debe ser esencialmente esta²³.

Las etiquetas pueden ser de papel o de cualquier otro material que pueda adherirse a los envases o empaques, o bien de impresión permanente sobre estos, siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza²³.

Las etiquetas que se adhieran al envase o empaque pueden estar en el reverso de estos, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido. Para efectos de etiquetado, las cunas, bandejas, burbujas y otros aditamentos, no se consideran envase o empaque secundario. La concentración de vitaminas, enzimas, antibióticos y otros productos que se declaran en unidades, debe expresarse en unidades internacionales (UI) o en unidades del sistema internacional (SI). Si el producto se comercializará sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario²⁴.

2.11 Empaque primario

En el Decreto Ejecutivo n.º 43259-COMEX-S-MEIC¹³ se define Envase o empaque primario como: “Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada”.

Otra definición es la presentada en Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, en el punto: “Envase /empaque primario: todo material que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación”¹⁶.

2.12 Empaque secundario

En el Decreto Ejecutivo n.º 43259-COMEX-S-MEIC, se define como: “Envase o empaque secundario: recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización”. En el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, se define el empaque secundario en el punto: “Envase/empaque secundario: todo material que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final”¹⁶.

2.13 Inserto, prospecto o instructivo

En el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA se describe al inserto, prospecto o instructivo de la siguiente manera:

2.13.1 Inserto, instructivo o prospecto: Para el caso de productos en los cuales es indispensable incluir indicaciones, advertencias, contraindicaciones, interacciones, dosis, etc., estas pueden imprimirse en el envase/empaque primario, secundario, en el inserto, instructivo o prospecto¹⁶. El prospecto se puede definir como: “La información escrita que acompaña al medicamento y va dirigida al usuario”²². Además, un prospecto debe contener los siguientes puntos que mencionan, de manera general:

- 2.13.1.1 Datos de identificación del medicamento²².
- 2.13.1.2 Indicaciones terapéuticas²².
- 2.13.1.3 Informaciones necesarias previas a la toma del medicamento²².
- 2.13.1.4 Instrucciones necesarias para una buena utilización²².
- 2.13.1.5 Descripción de los efectos adversos que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, medidas que deban adoptarse²².
- 2.13.1.6 Referencia a la fecha de caducidad²².
- 2.13.1.7 Composición cualitativa completa (principios activos y excipientes)²².
- 2.13.1.8 Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración, para cada presentación del medicamento²².
- 2.13.1.9 Nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y del responsable de la fabricación, si diere del titular²².
- 2.13.1.10 Fecha de la última revisión del prospecto²².

2.14 Modificaciones posregistro

En el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, se menciona que, posterior al registro de un medicamento, se deben presentar estudios de estabilidad cuando se presente una o varias modificaciones de los siguientes puntos:

- 2.14.1 El material de empaque o envase primario¹⁶.
- 2.14.2 La fórmula en términos cualitativos y cuantitativos¹⁶.
- 2.14.3 El método de fabricación del producto¹⁶.
- 2.14.4 El sitio de manufactura¹⁶.
- 2.14.5 Empacador primario: Cuando se haga cambio del empacador primario no se solicitarán estudios de estabilidad y se mantiene el periodo de validez autorizado, se debe presentar una declaración jurada en la que manifieste que se mantienen las mismas condiciones referentes a la fórmula cualicuantitativa, tipo y material de empaque primario, proceso y lugar de manufactura del producto registrado¹⁶.
- 2.14.6 Todos aquellos otros factores que puedan afectar la estabilidad del producto a criterio del titular¹⁶.

A la vez, cuando se presenta el estudio de estabilidad de productos, deben reunir una serie de requisitos o información necesaria:

- 2.14.1.1 Nombre comercial y genérico del producto¹⁶.
- 2.14.1.2 Forma farmacéutica y concentración del principio activo¹⁶.
- 2.14.1.3 Nombre del fabricante y país¹⁶.
- 2.14.1.4 Tamaño del lote de producción¹⁶.
- 2.14.1.5 Fecha de inicio del estudio y cuando aplique fecha de finalización¹⁶.
- 2.14.1.6 Condiciones del estudio¹⁶.

Se deben incluir las conclusiones del estudio indicando el periodo de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto y se presentan las

justificaciones, en caso de que se requieran. Podrán aceptarse condiciones de almacenamiento en el etiquetado, indicando una temperatura entre 25 °C y 30 °C (zona IV) o de la temperatura aprobada para el estudio¹⁶.

Además, debe aparecer el nombre y la firma del profesional responsable del estudio de estabilidad o por el profesional técnico designado por el titular, así como el nombre del laboratorio y país donde se llevó a cabo este estudio. También deben indicarse los criterios de aceptación, de conformidad con estos y disposición final¹⁶.

2.15 Monografía del producto

El Reg. RTCA 11.03.59:11 en el punto 425 indica que la monografía del producto es la: “Descripción científico - técnica del perfil de seguridad y eficacia de un medicamento o producto farmacéutico”¹⁷.

2.16 Registro sanitario

Como se menciona en el Decreto Ejecutivo n.º 43259-COMEX-S-MEIC, en el punto 4.38 Registro sanitario: “Aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad”¹³. El registro sanitario emitido tiene una vigencia de 5 años, las autoridades correspondientes tienen el derecho de suspenderlo o cancelarlo cuando encuentren razones sanitarias científico-técnicas o legales justificadas debidamente¹³.

En el apartado 6 del Decreto Ejecutivo n.º 43259-COMEX-S-MEIC¹³ se mencionan las disposiciones generales de un registro sanitario, en donde se indica:

2.16.1 Para la importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción, todo medicamento requiere previamente su registro sanitario ante la autoridad reguladora¹³.

2.16.2 El registro sanitario de medicamentos tiene una vigencia de 5 años, reservándose la autoridad reguladora el derecho de suspenderlo o cancelarlo cuando haya razones sanitarias científico-técnicas o legales justificadas debidamente¹³.

2.16.3 Todo certificado o documento oficial requerido debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales tienen la validez que les otorgue la autoridad reguladora del país donde se emiten. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta es de 2 años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión¹³.

2.16.4 Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada de conformidad con la legislación de cada Estado parte. El documento se debe presentar en idioma español/castellano o acompañado de una traducción emitida de conformidad con la legislación de cada Estado parte¹³.

2.16.5 No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original¹³.

2.16.6 Todo documento oficial o legal emitido en el extranjero debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica¹³.

2.16.7 En aquellos casos en los que aplique y para efectos del registro de un medicamento específico, se permite que el solicitante haga referencia a documentos originales y vigentes que consten en archivos de la autoridad reguladora. En este caso el solicitante debe hacer referencia a la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando fotocopia simple de este¹³.

2.16.8 En los casos de productos para registrar que no se comercialicen en el país de origen o procedencia la autoridad reguladora evaluará la justificación aportada¹³.

2.16.9 Corresponden a un mismo registro:

2.16.9.1 Diferentes presentaciones de medicamentos con la misma concentración y forma farmacéutica¹³.

2.16.9.2 Medicamentos con igual fórmula cualicuantitativa y diferente sabor o color¹³.

2.16.9.3 Medicamentos con un mismo sitio de fabricación, de la forma farmacéutica y formulación, pero diferente emparador primario o secundario. En este caso, en el empaque se debe declarar la información del emparador primario y secundario, según corresponda¹³.

2.16.9.4 Medicamentos con una misma concentración y forma farmacéutica que cuenten con sistemas de envase-cierre diferentes, siempre que tengan estudios de estabilidad que respalden cada uno de esos sistemas¹³.

El Ministerio de Salud Pública de Costa Rica junto con el Instituto Costarricense de Electricidad, elaboraron un procedimiento para que los usuarios puedan hacer el registro sanitario de un producto, de forma digital. Esta plataforma electrónica aparece como Regístrelo (registro de productos de interés sanitario en línea), en donde se pueden realizar inscripción, la renovación, llevar a cabo cambios posregistro y reconocimiento de productos de interés sanitario¹⁵.

2.17 Fabricante

Como fabricante se puede entender a la persona (usualmente jurídica) dedicada a una actividad fabril de producción de productos para su consumo por parte de las personas

consumidoras finales. Los fabricantes realizan sus tareas de producción en fábricas y tienen una larga serie de obligaciones sobre seguridad e higiene de lo que producen. Lo anterior especialmente si se trata de alimentos para el consumo humano o animal, aunque también para los bienes de consumo que producen en materia de seguridad²⁵.

Otra definición de fabricante es: “Un fabricante es una persona o una empresa registrada que elabora productos terminados a partir de materias primas con el fin de obtener ganancias. Los productos se distribuyen posteriormente a mayoristas y minoristas que luego venden a los clientes”²⁶.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1 Metodología

En este apartado del proyecto de investigación se describen las actividades y tareas realizadas durante la metodología, la cual se realiza mediante la propuesta de manual para la implementación rigurosa de cambios posregistro en los productos terminados de la empresa

Stein Cares.

3.2 Especificación operacional de las actividades y tareas por realizar

Las funciones asignadas son las de elaborar una *Propuesta de manual para la implementación rigurosa de cambios posregistro en los productos terminados de la empresa Stein Cares*, para lo anterior se tiene que tomar en cuenta lo establecido en los objetivos. Es decir, se deben considerar los procedimientos y los requisitos técnicos de la compañía. Esto abarca las funciones de reunirse y coordinar con la tutora las tareas asignadas para realizar estas labores y después planificarlas, lo que implica recopilar documentación, llevar a cabo reuniones técnicas y después proceder con la elaboración de la propuesta del manual. Por esta razón, son funciones de apoyo para la empresa.

Otras actividades que se han desempeñado son distintas revisiones de artes de medicamentos. Estas abarcan desde etiqueta, estuche e inserto para paciente e inserto de información completa. Además, se realizó la actualización de documentación de distintos medicamentos en Aura Portal.

3.3 Métodos y técnicas por utilizar

Como se puede notar, en buena medida se usa el análisis documental, es decir, tomar una recopilación de datos de la empresa Stein Cares, sobre todo referentes a los cambios posregistros. Esto se organiza de acuerdo con los objetivos que se quiere alcanzar y de acuerdo con las funciones que se realizan en la compañía⁹. Lo anterior incluye sobre todo la revisión de algunos artes de medicamentos, actualizar información en Aura Portal, lo que se complementa con búsqueda de artículos y proyectos de graduación, esto acompañado de las reuniones técnicas, con la finalidad de compartir conocimiento y experiencias con la tutora y el Lic. Melvin Ulises Díaz, en donde se abarca el escrutinio de información objetiva y fidedigna. Los documentos que se analizan son temáticos (libros, informes de investigación, entre otros) e institucionales (informes técnicos, entre otros).

Lo anterior implica que se emplee como técnica de recolección de datos la definida como datos secundarios. Esta técnica, según Hernández *et al.*⁹, consiste en la revisión y recopilación de datos recolectados por otros investigadores, lo cual abarca documentos, registros, archivos físicos o electrónicos, entre otros.

La investigación es de enfoque cualitativo porque, como se indicó, lo que se hace es revisar el contenido de los textos y las especificaciones técnicas que se requieran. Es decir, no existe un análisis numérico, sino que la persona investigadora busca comprender ciertos aspectos¹⁰. De esta manera, es importante la elección de esta metodología para desarrollar la presente investigación, de modo que se pueda emplear para darle respuesta al problema, en una primera parte se realiza una exploración exhaustiva de la información científica que acontece para la investigación y exponer la necesidad de la actualización de los datos, después, mediante un grupo de enfoque, se confecciona un manual para la implementación rigurosa de cambios posregistro en los productos terminados de la empresa SteinCares¹⁰.

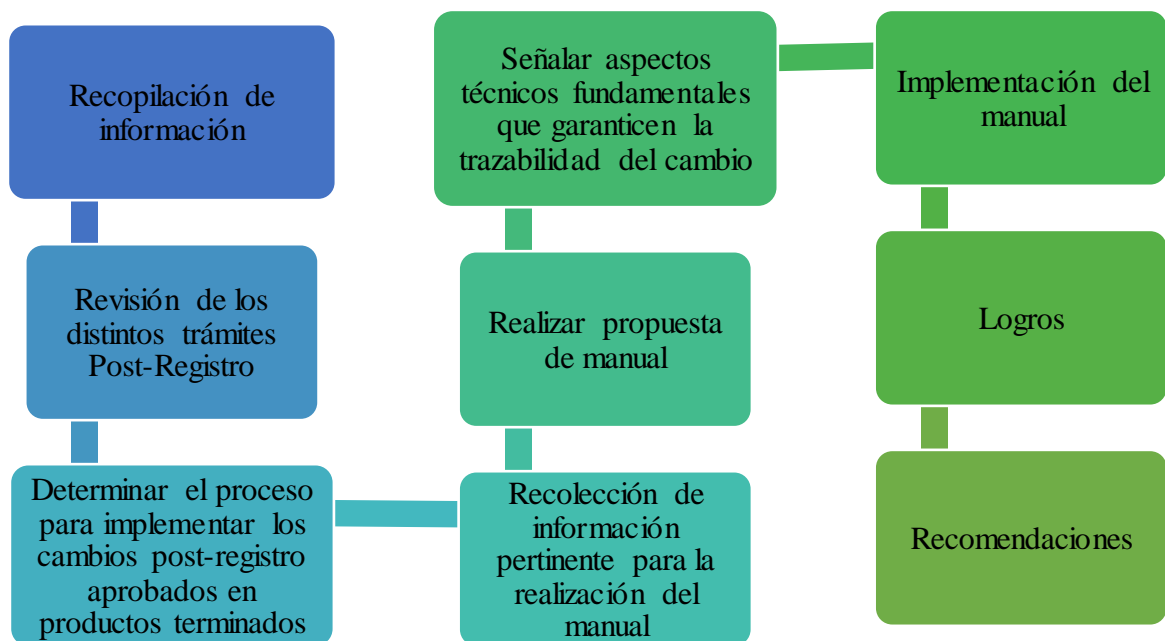
3.3.1 El diseño de la investigación es descriptivo y exploratorio

En este caso, se trata de un estudio exploratorio, ya que no existe un protocolo en la empresa, se trata, más allá de actualizar, de proponer algo nuevo, que por su misma naturaleza debe mejorarse en el futuro producto de su uso¹¹. Además, la investigación es descriptiva: “Estos estudios corresponden lógicamente a los problemas descriptivos, por lo que se enfocan netamente a responder características de cómo es o cómo está tal o cual situación respecto a un problema o variable”¹¹. La investigación descriptiva constituye el punto de partida de las líneas de investigación, su objetivo es determinar la situación de las variables involucradas en el estudio en un momento dado con relación a su presencia o ausencia, la frecuencia con la que se presenta un fenómeno (incidencia o prevalencia), características de las personas y lugar y periodo donde ocurre. En este caso, el fenómeno es el proceso por seguir para documentar los cambios posregistro, así como los procesos técnicos que lo acompañan.

Por consiguiente, se realizó un diagrama de flujo que muestre los pasos de la investigación, en el cual se inicia con la recopilación de datos de fuentes confiables entre las cuales se encuentran la OMS, el RTCA, el Ministerio de Salud de Costa Rica, así como la documentación de la empresa Stein Cares. Seguidamente, se usa la revisión de los distintos trámites posregistro, para posteriormente determinar el proceso para implementar los cambios posregistro en productos terminados y complementar con la información necesaria para la realización del manual.

Con respecto a lo anterior, se realiza una propuesta de manual y se señalan los aspectos técnicos fundamentales que definan la trazabilidad del cambio. Por lo anterior, se procede con la implementación del manual, finalizando con las conclusiones y recomendaciones pertinentes a la realización del manual de cambios posregistro de productos terminados de la empresa Stein Cares.

Figura 1. Diagrama de flujo de la metodología



Fuente: Elaboración propia, 2022.

Tabla 1. Cronograma de actividades

No.	Actividades	Meses del bloque II																				
		Julio			Agosto			Septiembre			Octubre			Noviembre		Diciembre						
1	Participación de secciones de inducción	■																				
2	Portada, objetivo general y específicos		■																			
3	Cronograma de actividades y bitácora semanal	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
4	Introducción y Justificación				■																	
5	Revisión con la tutora de primer avance			■	■																	
6	Entrega de primer avance				■																	
7	Marco referencial					■	■	■														
8	Correcciones primer avance						■	■	■													
9	Metodología							■	■													
10	Revisión con la tutora de segundo avance								■	■												
11	Entrega de segundo avance									■	■											
12	Correcciones de segundo avance											■	■									
13	Recopilación de información para elaboración de manual									■	■	■										
14	Integración de información para la elaboración del manual									■	■	■										
15	Propuesta de manual										■	■	■									
16	Implementación del manual											■	■	■								
17	Escenarios para propuestas de cambio												■	■	■							
18	Agradecimiento y Dedicatoria													■	■							
19	Logros y recomendaciones														■	■						
20	Revisión con la tutora de tercer avance															■	■					
21	Entrega de tercer avance																■	■				
22	Correcciones tercer avance																	■	■			
23	Defensa del internado																				■	
24	Desarrollo de otras funciones asignadas a SteinCares																					■

Fuente: Elaboración propia, 2022.

3.4 Determinación de los recursos necesarios

Como se indicó, la labor principal de acuerdo con los objetivos es determinar los cambios posregistro y determinar los aspectos técnicos que determinan la trazabilidad de los cambios. Además, para esto, se utiliza la consulta de documentación y la reunión técnica. En síntesis, es un proceso que se realiza dentro de la empresa y con los recursos mínimos. Asimismo, se utiliza equipo informático y programas como Microsoft Word, Excel, así como aquellos de uso interno de la compañía Stein Cares como SeSuite¹².

3.5 Estructura organizativa y de gestión del proyecto

El desarrollo de la práctica se realiza bajo la supervisión profesional de la persona tutora designada, la cual labora en el Departamento de Asuntos Regulatorios y Calidad. Por lo tanto, bajo esa tutela, puede ayudar a coordinar con los departamentos involucrados en lo que se relaciona con los procesos y procedimientos que se llevan a cabo y con esto sirve de facilitadora cumpliendo con las siguientes funciones:

La tutora tiene la función de guiar u orientar al estudiante con respecto a la propuesta de manual de los cambios posregistro en productos terminados, lo que implica primero definir lo que se espera del estudiante y del documento por elaborar. Posteriormente, tiene que participar de forma activa, revisando, corrigiendo, dando asesoramiento y brindando cualquier otra sugerencia que considere necesaria.

De igual forma, debe velar por el progreso del estudiante y la calidad del producto que desarrolla. Además, debe brindar las facilidades y permisos para que pueda tener la información requerida. Finalmente, colabora en la presentación escrita y oral del comité de evaluación. Todo esto en comunicación con el coordinador de la carrera.

Por otra parte, el coordinador de la carrera tiene primero la obligación de aprobar los temas del internado y que se cumplan los objetivos asignados al estudiante. Debe tener un constante acompañamiento con el estudiante y con el tutor, velando porque se sigan los procedimientos estipulados. Finalmente, debe estar en la presentación oral del estudiante. Todo esto se establece en el documento FAR-INT-01, que es el documento oficial para el internado de Farmacia.

La investigación se realizó en Laboratorios Stein S. A., que es una empresa que cuenta con comercialización de medicamentos para uso humano con presencia en todo Centroamérica, Ecuador, República Dominicana, Caribe, Chile, Colombia y Perú. Este es el primer laboratorio en tener la certificación Carbono Neutral, así como ofrecer productos totalmente libres de gluten⁸.

3.6 Factores externos condicionantes o prerrequisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto

Los conocimientos adquiridos durante la formación como profesional en Farmacia son una base complementaria. Sin embargo, en el internado se han adquirido otros conocimientos que no fueron aprendidos durante la formación académica.

Por otra parte, el seguimiento por parte de la coordinación académica de la universidad ha sido de ayuda para crear un informe de calidad, las inducciones proporcionadas permiten que se puedan realizar correcciones y aclarar las dudas. Sin embargo, un mayor acompañamiento durante el internado, como inducciones más seguidas, pueden servir de más ayuda en cuanto a las dudas que se presenten sobre el informe escrito.

Es necesario mencionar la confidencialidad de información de la empresa Stein Cares, esta es información interna por lo que es importante resguardar o asegurar que no se filtre por lo que el acceso puede ser restringido. Por otro lado, la información sobre los cambios posregistro y temas que se relacionan con esto es limitada, por lo que se utilizó el apoyo de fuentes como el RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano), OMS (Organización Mundial de la Salud), Ministerio de Salud de Costa Rica, entre otras para abarcar la información pertinente al proyecto.

CAPÍTULO IV. LOGROS Y RECOMENDACIONES

4.1 Logros

En el presente apartado se pretende mencionar los aspectos de importancia con los que se llevaron a cabo los objetivos que se plantearon en la investigación. Este proyecto se realizó con la recopilación de datos por medio del método cualitativo, con el fin de responder a la siguiente pregunta: ¿Cómo debe estar estructurado un manual para la gestión de cambios posregistro que facilite la implementación rigurosa en los productos terminados de la empresa Stein Cares en los meses de julio a diciembre de 2022?

Haciendo hincapié en el primer objetivo, que fue determinar el proceso para seguir para documentar los cambios posregistro de los productos terminados, se realiza una recopilación de datos. Esto con el fin de conocer cuáles son los distintos cambios posregistro que impactan en el Departamento de Asuntos Regulatorios.

En este manual se le proporciona información necesaria al usuario para la generación y registro de propuestas y controles de cambio en el módulo de incidentes del sistema SE Suite. Se pretende guiar a todos los usuarios que por la naturaleza de su puesto de trabajo y según la licencia de acceso que se les haya proporcionado requieran generar propuestas y controles de cambio en el módulo de incidentes del sistema SE Suite.

Como se menciona en la Guía técnica para la aplicación de cambios posregistro en medicamentos en equivalencia terapéutica⁶, en Costa Rica se pueden presentar cuatro tipos de cambios en el registro de un producto:

4.1.1 Cambios cualitativos o cuantitativos en la formulación

4.1.2 Cambios del sitio de manufactura

4.1.3 Cambios en la escala de manufactura (cambios o disminución)

4.1.4 Cambios en la manufactura

Con los cambios mencionados es necesario realizar un estudio del ciclo de vida del producto, mediante el cual se integren diferentes áreas involucradas en los asuntos regulatorios de los productos. Como menciona la Organización Mundial de la Salud: “Los cambios son esenciales para el mejoramiento continuo de los productos y mantenerse a la vanguardia, tanto de los procesos de manufactura hasta los métodos de control de calidad”.

Cuando en una empresa se realizan cambios en procesos o productos se hace una integración de las áreas de trabajo. Por lo tanto, en el caso específico de la presente investigación, al desarrollar un manual para proceso de los cambios posregistro de productos terminados, se debe recopilar información de los posibles escenarios para las distintas propuestas de cambios posregistro.

Para la recolección de los datos se utiliza la revisión documental de información referente a la empresa Stein Cares. En un trabajo de investigación, la recolección de datos constituye una tarea fundamental, pues se considera como la materia prima con la cual se obtienen los resultados que se esperan una vez realizado el análisis. Los instrumentos constituyen esas herramientas para obtener datos. Según Hernández *et al.*⁹, un instrumento de medición adecuado es: “Aquel que registra datos observables que presentan verdaderamente los conceptos o variables que el investigador tiene en mente”.

Con respecto al segundo objetivo, que es señalar aspectos técnicos fundamentales que garanticen la trazabilidad del cambio posregistro y la implementación correcta en los productos terminados. Se estableció la información o la documentación y actividades requeridas, con el fin de garantizar una clara trazabilidad del cambio y la implementación en los departamentos correspondientes. Por esto, es necesario asegurar que los cambios se

evalúen, documenten y aprueben antes de su implementación y que al ejecutarse se verifiquen de acuerdo con un programa acordado.

Como indica Parreño¹⁰: “La observación permite proporcionar información del comportamiento de los individuos o grupos tal como ocurre en un momento dado”. Precisamente por esta razón, se plantea que la observación es el procedimiento preliminar de las ciencias tácticas que tienen como objetivo la captación de las características que presentan los objetos. De manera que al identificar cuáles son los aspectos técnicos relevantes a la recopilación de datos se genere una trazabilidad del cambio posregistro y el cambio posregistro se haga correctamente.

En el tercer objetivo fue realizar una propuesta de manual que describa la información, actividades y plan de acción por ejecutar para la implementación correcta de cambios posregistro en productos terminados. En el manual presentado posteriormente, se presenta una serie de pasos para la implementación de los cambios posregistro aprobados ante la autoridad sanitaria. Por esto, es importante mencionar o dar énfasis a los distintos escenarios para las diferentes propuestas de cambio en aseguramiento de calidad, por lo que se plantea la siguiente pregunta: ¿Qué información se debe colocar en el formulario de solicitud de la PC (propuesta de cambio) en SE Suite?

Los escenarios que se necesitan en el momento de realizar las propuestas de cambio son los siguientes:

4.2 Cambio de vida útil para productos internos

4.3 Cambio de vida útil para productos externos

4.4 Cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos/importados.

4.5 Cambio de artes para productos internos

4.6 Cambio de imagen/nombre para productos internos

4.7 Cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula.

Nota. La información referente a los escenarios de las propuestas de cambio corresponde a información tomada de la base de datos de Stein Cares del código MO-AR-003. A continuación, se muestran los 6 escenarios que abarcan la información pertinente para los distintos cambios que se llevan a cabo en la empresa Stein Cares, por lo que requieren de la información que se muestra en los siguientes cuadros:

Figura 2. Título y descripción del escenario 1: cambio de vida útil para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Título y Descripción	
<input type="checkbox"/>	Descripción completa del producto (nombre, potencia, forma farmacéutica). También es importante colocar el fabricante.
<input type="checkbox"/>	Indicar el número del Registro Sanitario y el país(es) correspondientes.
<input type="checkbox"/>	Colocar el año, tipo de propuesta, área generadora, tipo de cambio.
<input type="checkbox"/>	Indicar fecha de aprobación del cambio de vida útil.

Fuente: Elaboración propia, 2022.

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 2 se puede observar la información que se requiere en un cambio de vida útil para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein, donde se describe la información referente al producto al cual se le realizará este cambio.

Figura 3. Detalle de la solicitud del escenario 1: cambio de vida útil para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Detalle de la Solicitud	
<input type="checkbox"/>	<u>Descripción de la Condición Actual:</u> Colocar la vida útil que tiene asociado actualmente el país correspondiente en los SKU's (código de productos) debido a la vida útil aprobada previamente.
<input type="checkbox"/>	<u>Propuesta Solicitada:</u> Colocar la nueva vida útil aprobada, país y que se deben actualizar tando los SKU's (códigos de producto) correspondientes al país/producto como la FT (ficha técnica).
<input type="checkbox"/>	<u>Estudios que amparan la Propuesta:</u> Hacer referencia y adjuntar los certificados de aprobación del cambio de vida útil.
<input type="checkbox"/>	Observaciones: Colocar el plazo de agotamiento y la siguiente leyenda: "En toda Orden de Producción a liberarse posterior a la fecha XXX (acá se coloca la fecha de la PC (propuesta de cambio) en la cual se está comunicando la aprobación de la nueva vida útil), se debe implementar la nueva vida útil aprobada en la fecha XXX".

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 3 se puede observar la información que detalla cómo se realiza la solicitud para el cambio de vida útil, en la que se describe la condición actual, la propuesta solicitada, los estudios que amparan la propuesta y las observaciones. Todo esto es necesario para la realización del cambio de vida útil que se necesite.

Figura 4. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 1: cambio de vida útil para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Otros aspectos a tomar en cuenta	
<input type="checkbox"/>	En la parte de observaciones colocar cualquier otra información relevante necesaria para la aplicación de los cambios solicitados.
<input type="checkbox"/>	Adjuntar el comprobante de aprobación del cambio de vida útil.
<input type="checkbox"/>	Se colocará una actividad de revisión por parte del Coordinador de Institucional para que valide si el cambio requiere precalificación en el país correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Colocar a Jefe de Aseguramiento de la Calidad como responsable de la revisión y aprobación de la PC (propuesta de cambio). Posteriormente el sistema también pasa a revisión por Calidad Cartago.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 4 se pueden observar otros aspectos por tomar en cuenta para realizar el cambio de vida útil de los productos de Stein.

Figura 5. Título y descripción del escenario 2: cambio de vida útil para productos externos/importados

Título y Descripción	
<input type="checkbox"/>	Descripción completa del producto (nombre, potencia, forma farmacéutica). También es importante colocar el fabricante.
<input type="checkbox"/>	Indicar el número del Registro Sanitario y el país(es) correspondientes.
<input type="checkbox"/>	Colocar el año, tipo de propuesta, área generadora, tipo de cambio
<input type="checkbox"/>	Indicar fecha de aprobación del cambio de vida útil

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 5 se puede observar la información que se requiere para realizar un cambio de vida útil para productos externos/importados.

Figura 6. Detalle de la solicitud del escenario 2: cambio de vida útil para productos externos/importados

Detalle de la Solicitud	
<input type="checkbox"/>	<u>Descripción de la Condición Actual:</u> Colocar la vida útil que tiene asociado actualmente el país correspondiente en los SKU's (código de producto) debido a la vida útil aprobada previamente.
<input type="checkbox"/>	<u>Propuesta Solicitada:</u> Colocar la nueva vida útil aprobada, país y que se deben actualizar tando los SKU's (código de producto) correspondientes al país/producto como la FT (ficha técnica).
<input type="checkbox"/>	<u>Estudios que amparan la Propuesta:</u> Hacer referencia y adjuntar los certificados de aprobación del cambio de vida útil.
<input type="checkbox"/>	Observaciones: Colocar el plazo de agotamiento y la siguiente leyenda: "Las nuevas Órdenes de Compra del producto terminado XXX se deben colocar con la Ficha Técnica actualizada (vida útil)".

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 6 se puede observar la información que detalla cómo se realiza la solicitud para el cambio de vida útil para productos externos/importados. En esta se describe la condición actual, la propuesta solicitada, los estudios que amparan la propuesta y las observaciones, todo esto es necesario para la realización del cambio de vida útil que se necesite.

Figura 7. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 2: cambio de vida útil para productos externos/importados

Otros aspectos a tomar en cuenta	
<input type="checkbox"/>	En la parte de observaciones colocar cualquier otra información relevante necesaria para la aplicación de los cambios solicitados.
<input type="checkbox"/>	Adjuntar el comprobante de aprobación del cambio de vida útil.
<input type="checkbox"/>	Se colocará una actividad de revisión por parte del Coordinador de Institucional para que valide si el cambio requiere precalificación en el país correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Colocar a Jefe de Aseguramiento de la Calidad como responsable de la revisión y aprobación de la PC (propuesta de cambio). Posteriormente el sistema también pasa a revisión por Calidad Cartago.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 7 se puede observar aspectos por tomar en cuenta para un cambio de vida útil en productos externos/importados.

Figura 8. Título y descripción del escenario 3: cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos importados

Título y Descripción	
<input type="checkbox"/>	Descripción completa del producto (nombre, potencia, forma farmacéutica). También es importante colocar el fabricante.
<input type="checkbox"/>	Indicar el número del Registro Sanitario y el país(es) correspondientes.
<input type="checkbox"/>	Colocar el año, tipo de propuesta, área generadora, tipo de cambio
<input type="checkbox"/>	Indicar fecha de aprobación del cambio de nombre/artes.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 8 se puede observar la información requerida en un cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos importados. Esto de acuerdo con el producto en el que se necesita realizar el cambio.

Figura 9. Detalle de la solicitud en el escenario 3: cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos/importados

Detalle de la Solicitud	
<input type="checkbox"/>	<u>Descripción de la Condición Actual:</u> Colocar el detalle del cambio que se realizó por el cual se está ejecutando la PC (propuesta de cambio).
<input type="checkbox"/>	<u>Propuesta Solicitada:</u> En el caso de cambio de nombre y/o artes de productos externos, siempre se requiere solicitar un nuevo SKU (código de producto) terminado, por lo que se debe solicitar un nuevo SKU (código de producto) indicando la descripción requerida y también se debe indicar que se deben generar los nuevos artes asociados al nuevo SKU (código de producto).
<input type="checkbox"/>	<u>Estudios que amparan la Propuesta:</u> Hacer referencia y adjuntar los certificados de aprobación del cambio correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Observaciones: Colocar el plazo de agotamiento y la siguiente leyenda: "Las nuevas Órdenes de Compra del producto terminado XXX se deben colocar bajo el nuevo SKU (código de producto) terminado".

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 9 se puede observar el detalle de la solicitud en cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos/importados. En esta se describe la condición actual, la propuesta solicitada, los estudios que amparan la propuesta y las observaciones. Todo esto es necesario para la realización del cambio que se necesite.

Figura 10. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 3: cambio de nombre, cambio de artes o imagen, fabricante o sitio de fabricación o razón social para productos externos/importados

Otros aspectos a tomar en cuenta	
<input type="checkbox"/>	En la parte de observaciones colocar cualquier otra información relevante necesaria para la aplicación de los cambios solicitados.
<input type="checkbox"/>	Adjuntar el comprobante de aprobación del cambio del cambio correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Se colocará una actividad de revisión por parte del Coordinador de Institucional para que valide si el cambio requiere precalificación en el país correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Colocar a Jefe de Aseguramiento de la Calidad como responsable de la revisión y aprobación de la PC (propuesta de cambio). Posteriormente el sistema también pasa a revisión por Calidad Cartago.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 10 se pueden observar los aspectos por tomar en cuenta que concuerdan con el cambio que se necesite realizar.

Figura 11. Título y descripción del escenario 4: cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Título y Descripción	
<input type="checkbox"/>	Descripción completa del producto (nombre, potencia, forma farmacéutica). También es importante colocar el fabricante.
<input type="checkbox"/>	Indicar el número del Registro Sanitario y el país(es) correspondientes.
<input type="checkbox"/>	Colocar el año, tipo de propuesta, área generadora, tipo de cambio
<input type="checkbox"/>	Indicar fecha de aprobación del cambio de nombre/artes.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 11 se puede observar la información que se necesita en un cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.

Figura 12. Detalle de la solicitud del escenario 4: cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Detalle de la Solicitud	
<input type="checkbox"/>	<u>Descripción de la Condición Actual:</u> Colocar el detalle del cambio que se realizó por el cual se está ejecutando la PC (propuesta de cambio).
<input type="checkbox"/>	<u>Propuesta Solicitada:</u> En el caso de cambio de nombre y/o artes de productos internos, se requiere solicitar nuevos códigos de materiales indicando la descripción requerida y también se debe indicar que se deben generar los nuevos artes asociados a los nuevos códigos de materiales. Indicar los materiales involucrados en el cambio aprobado.
<input type="checkbox"/>	<u>Estudios que amparan la Propuesta:</u> Hacer referencia y adjuntar los certificados de aprobación del cambio correspondiente.
<input type="checkbox"/>	<u>Observaciones:</u> Colocar el plazo de agotamiento.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 12 se puede observar el detalle de la solicitud en cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein, que describe la condición actual, la propuesta solicitada, los estudios que amparan la propuesta y observaciones para realizar el cambio que se requiere.

Figura 13. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 4: cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Otros aspectos a tomar en cuenta	
<input type="checkbox"/>	En la parte de observaciones colocar cualquier otra información relevante necesaria para la aplicación de los cambios solicitados.
<input type="checkbox"/>	Adjuntar el comprobante de aprobación del cambio del cambio correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Se colocará una actividad de revisión por parte del Coordinador de Institucional para que valide si el cambio requiere precalificación en el país correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Colocar a Jefe de Aseguramiento de la Calidad como responsable de la revisión y aprobación de la PC (propuesta de cambio). Posteriormente el sistema también pasa a revisión por Calidad Cartago.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 13 se pueden observar los aspectos que se deben tomar en cuenta en el cambio de artes para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.

Figura 14. Título y descripción del escenario 5: cambio de imagen/nombre para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Título y Descripción	
<input type="checkbox"/>	Descripción completa del producto (nombre, potencia, forma farmacéutica). También es importante colocar el fabricante.
<input type="checkbox"/>	Indicar el número del Registro Sanitario y el país(es) correspondientes.
<input type="checkbox"/>	Colocar el año, tipo de propuesta, área generadora, tipo de cambio
<input type="checkbox"/>	Indicar fecha de aprobación del cambio de imagen.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 14 se puede observar la información necesaria para el cambio de imagen/nombre para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.

Figura 15. Detalle de la solicitud del escenario 5: cambio de imagen/nombre para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Detalle de la Solicitud	
<input type="checkbox"/>	<u>Descripción de la Condición Actual:</u> Colocar el detalle del cambio que se realizó por el cual se está ejecutando la PC (propuesta de cambio).
<input type="checkbox"/>	<u>Propuesta Solicitada:</u> En el caso de cambio de imagen de productos fabricados y/o acondicionados en Stein, siempre se requiere solicitar un nuevo SKU (código de producto) terminado y nuevos códigos para los materiales asociados al nuevo SKU (código de producto), por lo que se debe solicitar un nuevo SKU (código de producto) y nuevos códigos de materiales indicando la descripción requerida. También se debe indicar que se deben generar los nuevos artes asociados a los nuevos códigos.
<input type="checkbox"/>	<u>Estudios que amparan la Propuesta:</u> Hacer referencia y adjuntar los certificados de aprobación del cambio correspondiente.
<input type="checkbox"/>	<u>Observaciones:</u> Colocar el plazo de agotamiento.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 15 se puede observar el detalle de la solicitud en cambio de imagen/nombre para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein, que describe la condición actual, la propuesta solicitada, los estudios que amparan la propuesta y observaciones para realizar el cambio que se requiere.

Figura 16. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 5: cambio de imagen/nombre para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein

Otros aspectos a tomar en cuenta	
<input type="checkbox"/>	En la parte de observaciones colocar cualquier otra información relevante necesaria para la aplicación de los cambios solicitados.
<input type="checkbox"/>	Adjuntar el comprobante de aprobación del cambio del cambio correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Se colocará una actividad de revisión por parte del Coordinador de Institucional para que valide si el cambio requiere precalificación en el país correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Colocar a Jefe de Aseguramiento de la Calidad como responsable de la revisión y aprobación de la PC (propuesta de cambio). Posteriormente el sistema también pasa a revisión por Calidad Cartago.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 16 se pueden observar los aspectos por tomar en cuenta en cambio de nombre/imagen para productos Stein (internos) o acondicionados por Stein.

Figura 17. Título y descripción del escenario 6: cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula

Título y Descripción	
<input type="checkbox"/>	Descripción completa del producto (nombre, potencia, forma farmacéutica). También es importante colocar el fabricante.
<input type="checkbox"/>	Indicar el número del Registro Sanitario y el país(es) correspondientes.
<input type="checkbox"/>	Colocar el año, tipo de propuesta, área generadora, tipo de cambio
<input type="checkbox"/>	Indicar fecha de aprobación del cambio correspondiente.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 17 se puede observar la información que se requiere en un cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula.

Figura 18. Detalle de la solicitud del escenario 6: cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula

Detalle de la Solicitud	
<input type="checkbox"/>	<u>Descripción de la Condición Actual:</u> Colocar el detalle del cambio que se realizó por el cual se está ejecutando la PC (propuesta de cambio).
<input type="checkbox"/>	<u>Propuesta Solicitada:</u> En el caso de cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula, no se requieren SKU's (código de producto) nuevos, únicamente informar al fabricante para la implementación correspondiente en el producto a comercializar.
<input type="checkbox"/>	<u>Estudios que amparan la Propuesta:</u> Hacer referencia y adjuntar los certificados de aprobación del cambio correspondiente.
<input type="checkbox"/>	<u>Observaciones:</u> Colocar el plazo de agotamiento.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 18 se puede observar el detalle de la solicitud en cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula. Esto describe la condición actual, la propuesta solicitada, los estudios que amparan la propuesta y observaciones para realizar el cambio que se requiere.

Figura 19. Otros aspectos por tomar en cuenta del escenario 6: cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula

Otros aspectos a tomar en cuenta	
<input type="checkbox"/>	En la parte de observaciones colocar cualquier otra información relevante necesaria para la aplicación de los cambios solicitados.
<input type="checkbox"/>	Adjuntar el comprobante de aprobación del cambio del cambio correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Se colocará una actividad de revisión por parte del Coordinador de Institucional para que valide si el cambio requiere precalificación en el país correspondiente.
<input type="checkbox"/>	Colocar a Jefe de Aseguramiento de la Calidad como responsable de la revisión y aprobación de la PC (propuesta de cambio). Posteriormente el sistema también pasa a revisión por Calidad Cartago.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares.

En la Figura 19 se pueden observar los aspectos por tomar en cuenta para los distintos cambios por realizar, como el cambio de especificaciones, cambio en método analítico, cambio en documentos técnicos y cambio en la fórmula.

4.2 Recomendaciones

De acuerdo con la propuesta del manual para la implementación rigurosa de los cambios posregistro en los productos terminados de la empresa Stein Cares, se mencionan algunas recomendaciones para la mejoría de este.

- 4.2.1 Realizar una capacitación sobre el uso del manual de registro de propuestas y controles de cambio en el módulo de incidentes de SE Suite al personal de asuntos regulatorios y calidad.
- 4.2.2 Archivar el manual de registro de propuestas y controles de cambio en el módulo de incidentes de SE Suite en SharePoint para su fácil acceso.
- 4.2.3 Se recomienda incluir en el manual de registro de propuestas y controles de cambio en el módulo de incidentes de SE Suite los diferentes escenarios para las propuestas de cambio, posteriormente archivarlos en SharePoint para su fácil acceso.
- 4.2.4 Es importante contar con el apoyo del área de asuntos regulatorios y calidad, ya que sin su ayuda este manual no hubiera podido crearse.
- 4.2.5 Por otro lado, el acceso a la información confidencial es un poco restringido, por lo que este manual es de uso solo para la empresa Stein Cares.

CAPÍTULO V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Papale R.; Schiaffino S. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia: Edición Latinoamérica (Internet). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: Ediciones Farmacológicas; 2018. [Consultado el 16 de agosto de 2022]. Disponible en https://isoponline.org/wp-content/uploads/2018/10/FVG_II_digital_con-Hipervinculos.pdf
2. Ministerio de Salud. Reglamento para el funcionamiento y el uso del portal Regístrelo n.º 37988-S (Internet). San José, Costa Rica: Procuraduría General de la República; 2013. [Consultado el 1 de agosto de 2022]. Disponible en http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRMynValor1=1ynValor2=75864ynValor3=0ystrTipM=FN
3. Comex-MEIC-S. Decreto Ejecutivo: 38414. Pública Resolución n.º 333-2013 (Comieco-LXVI) de 12/12 /2013 y anexos: Reg. RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano. San José: 2014. [Consultado el 16 de agosto de 2022]. Disponible en http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_norma.aspx?param1=NRMynValor1=1ynValor2=77461ynValor3=0ystrTipM=FN
4. Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC). Decreto n.º 36638-COMEX-S-MEIC. Publicación de la Resolución n.º 2562010 (Comieco-LIX) de fecha 13 de diciembre de 2010: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos (Internet). San José: MEIC; 2010 [Consultado el 5 de agosto de 2022].
5. Carpio O. Lo que deberías saber sobre la renovación del registro sanitario de un medicamento (Internet). 2021. [Consultado el 1 de agosto de 2022]. Disponible en <https://www.asesoriasjimenez.com/post/renovación-o-modificación-de-registros-medicamentos>
6. Ministerio de Salud de Costa Rica. Guía técnica para la aplicación de cambios posregistro en medicamentos en equivalencia terapéutica (Internet). 2013. Disponible en <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/regulacion-de-la->

salud/bioequivalencia/guias-oficiales/1119-guia-tecnica-para-la-aplicacion-de-cambios-postregistro-de-medicamentos-con-equivalencia-terapéutica-drpis-be-gcpo-versión-r1-03-10-2013/file

7. Organización Mundial de la Salud. Guidelines on procedures and data. s. f.
8. Requirements for changes to approved biotherapeutic products (Internet). 2017. Disponible en https://www.who.int/biologicals/BS2311_PAC_for_BTP_12_July_2017.pdf
9. Laboratorios Stein S. A. Conózcanos (Internet). Costa Rica: 2022. [Consultado el 5 de agosto de 2022]. Disponible en <https://www.esencialcostarica.com/empresas-licenciatarias/industria-especializada/stein-corp/>
10. Hernández R, Fernández C y Baptista P. Metodología de la investigación. México: McGraw-Hill Interamericana; 2014. Disponible en <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/investigación.pdf>
11. Parreño Á. Metodología de investigación en salud. Riobamba: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Instituto de Investigaciones; 2016.
12. Carvajal L. Los recursos en la investigación científica y sus clases (Internet). 2022. Disponible en <https://www.lizardo-Carvajal.com/los-recursos-en-la-investigación-científica-y-sus-clases/>
13. Ministerio de Comercio, industria y Turismo. Registros sanitarios de medicamentos nacionales (Internet). 2022. Disponible en <https://www.colombiaagil.gov.co/trámites/intervenciones/registros-sanitarios-de-medicamentos-nacionales>
14. Decreto Ejecutivo n.º 43259-COMEX-S-MEIC. Sistema Costarricense de Información Jurídica. San José: Costa Rica. Disponible en http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTCynValor1=1ynValor2=95827ynValor3=128070ystrTipM=TC
15. Boni S. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

- Organización Panamericana de la Salud (Internet). 2013. Disponible en <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Red-PARF-10-2013.pdf>
16. Ministerio de Salud Pública de Costa Rica. Regístrelo. gobierno Digita de Costa Rica (Internet). 2021. Disponible en https://registrelo.go.cr/cfmx/plantillas/ms/ABC_Registrelo.pdf
 17. Resolución n.º 2562010 (Comieco-LIX) de fecha 13 de diciembre
 18. De 2010. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamento para Uso Humano.
 19. Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de registro sanitario, por el Subgrupo de Medicamentos y Productos Afines y el Subgrupo de Medidas de Normalización.
 20. Carpio O. Modificaciones después de otorgado el registro sanitario. Asejim (Internet). Disponible en <https://www.asesoriasjimenez.com/post/modificación-posregistro-sanitario>
 21. Páez G. producto terminado. Economipedia.com (Internet). 2021.
 22. Ministerio de Salud Pública de Costa Rica. Registro de Medicamentos (Internet). 2019. Disponible en <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/trámites/compañías/34-trámites/registros-2/160-registro-de-medicamentos>
 23. Norma ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de calidad. (Internet). 2020. Disponible en <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/08/que-es-la-gestión-de-la-calidad/>
 24. Fernández S, Chao M, Calvo F, Tojo B. Dispensación de productos farmacéuticos. McGraw-Hill-Interamericana Española; 2013. Capítulo 5. Acondicionamiento de medicamentos; 81-96.
 25. Lockwood W. Agencias Reguladoras En salud (Internet). Disponible en <https://www.monografías.com/docs/Agencias-Reguladoras-En-salud-FK36YFVFJ8U2Z>.
 26. Reglamento Técnico Centroamericano n.º RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos Farmacéuticos para Uso Humano n.º

33416. San José: Costa Rica (Internet). Disponible en http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTCynValor1=1ynValor2=58413ynValor3=64716ystrTipM=TC
27. Del Real J. Fabricante (Internet). 2020. Disponible en <https://www.consumoteca.com/familia-y-consumo/fabricante/>
28. E-commerce Platforms. ¿Qué es un fabricante? ¿Qué es la fabricación? (Internet). 2020. Disponible en <https://e-commerce-platforms.com/es/glossary/manufacturere>

CAPÍTULO VI. ANEXOS

Anexo 1

6.1 Índice de abreviaturas

Abreviatura	Descripción
RTCA:	Reglamento Técnico Centroamericano
OMS:	Organización Mundial de la Salud
EMB:	Registro de equipo material biomédico
BPM:	Buenas prácticas de manufactura
PAF:	Prácticas adecuadas de fabricación
BPF:	Buenas prácticas de fabricación
UI:	Unidades internacionales
SI:	Sistema internacional

Anexo 2

6.2 Formato estándar para la bitácora (crónica semanal)

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)
1 04/07/22 - 08/07/22	Se llevó a cabo una serie de participación de secciones de inducción, capacitaciones DHL, <i>tickets</i> , SAP, Aura Portal, con el fin de adquirir el conocimiento para distintos trámites por realizar.	Ha sido muy interesante, es mucha información obtenida de las capacitaciones, sin embargo, con la práctica se considera que se me llegará a facilitar. Se presentan algunas dudas sobre los distintos trámites por realizar puesto a que es mucha información para la primera semana. La mayor parte se centra en Aura Portal, esta es una página donde se realiza una serie de trámites para los medicamentos, algunos de ellos son un poco complicados, por lo tanto, espero ir aprendiendo.
2 11/07/22 - 15/07/22	Se llevó a cabo una serie de participación de secciones de inducción, capacitaciones Aura Portal, traducciones, Dossier y publicidad.	Es muy interesante, en las capacitaciones se abarca mucha información, pero con la práctica de los distintos trámites por realizar considero que se me facilitará. Surgen algunas dudas puesto a que es mucha información para la segunda

		<p>semana, la mayor parte se centra en Aura Portal para llevar a cabo diferentes trámites para los medicamentos, entre ellos se encuentran: los cambios posregistro, actualizaciones de información, que permiten mantener actualizada cada línea de los productos farmacéuticos.</p>
<p>3</p> <p>18/07/22</p> <p>-</p> <p>22/07/22</p>	<p>Se llevó a cabo una capacitación de Aura Portal, en la cual se tardó 4 horas. Posteriormente, se realizó una reunión para definir objetivos y tema propuesto para el proyecto de graduación.</p> <p>Se realizaron revisiones de artes de medicamentos, el medicamento revisado fue Ambisome.</p>	<p>Las capacitaciones son importantes, ya que permiten adquirir conocimiento y poner en práctica lo aprendido en las capacitaciones. Considero que he ido aprendiendo, todavía me falta reforzar ese conocimiento.</p> <p>Con respecto al tema propuesto y objetivos, el fin de semana nos capacitarán de parte de la universidad para terminar de definirlos más concretamente. Las revisiones de los artes de medicamentos se hacen con mucha cautela, ya que pueden tener algunos errores y es necesario corregirlos a tiempo.</p>
<p>4</p> <p>25/07/22</p> <p>-</p> <p>29/07/22</p>	<p>Se realizaron revisiones de artes de medicamentos, el medicamento revisado fue Epclusa. Además, llevé a cabo una búsqueda de</p>	<p>Las revisiones de los artes de medicamentos se hacen con mucha cautela, para corregir los errores que estos puedan tener. Con la recopilación de datos,</p>

	<p>artículos para el proyecto de graduación, trabajando en el primer avance.</p> <p>Después de esto, realicé un trámite de cambiar el <i>status</i> de medicamentos en Aura Portal.</p> <p>Actualicé fechas estimadas de aprobación de medicamentos, esto se realizó en Aura Portal.</p>	<p>importante para desarrollar el tema del proyecto, se pretende completar el primer avance. En Aura Portal se realizaron distintos trámites para los requerimientos que tiene cada medicamento.</p>
<p>5</p> <p>01/08/22</p> <p>-</p> <p>05/08/22</p>	<p>Se trabajó en el primer avance y se recopila información pertinente.</p> <p>Hubo una reunión con la tutora para observaciones al primer avance del proyecto de investigación.</p> <p>Después de esto se llevaron a cabo revisiones de artes de medicamentos, el medicamento revisado fue Genvoya.</p> <p>Se actualizaron fechas estimadas de aprobación de medicamentos, esto se realizó desde Aura Portal.</p>	<p>En la revisión con la tutora de la empresa se realizaron distintas observaciones y correcciones del primer avance del proyecto de investigación. Las revisiones de los artes de medicamentos deben hacerse detenidamente para corregir algunos errores o faltantes que puedan tener. En Aura Portal se realizaron distintos trámites para los requerimientos que tiene cada medicamento, en este caso se actualizaron las fechas estimadas de aprobación en Aura Portal.</p>
<p>6</p> <p>08/08/22</p> <p>-</p>	<p>Se actualizaron las fechas estimadas de aprobación de medicamentos desde Aura Portal.</p>	<p>En Aura Portal se realizaron distintos trámites para los requerimientos que tiene cada</p>

<p>12/08/22</p>	<p>Se llevó a cabo la revisión de artes de medicamentos, el medicamento revisado fue Truvada.</p> <p>Se realizó la revisión junto con la tutora de la empresa de las observaciones dadas en el primer avance del proyecto de graduación.</p> <p>Se realizaron consultas con el Lic. Melvin Ulises Díaz Rojas, esto con el motivo de aclarar algunas dudas en cuanto a la metodología, bitácora y cronograma de actividades.</p> <p>Se adjuntaron documentos como parte del comprobante de ingreso de la inscripción de Risperidona en Chile, desde Aura Portal.</p>	<p>medicamento, actualizando las fechas estimadas de aprobación.</p> <p>Las revisiones de los artes de medicamentos se hacen detenidamente para corroborar que estos no tengan errores.</p> <p>Las observaciones dadas en el primer avance del proyecto me permiten mejorar para próximos avances y realizar las correcciones necesarias.</p> <p>Las dudas aclaradas permiten realizar el proyecto de manera segura y tratando de hacerlo de manera correcta y ordenada.</p> <p>Es importante mantener la actualización de documentos de los medicamentos en el Aura Portal.</p>
<p>7</p> <p>15/08/22</p> <p>-</p> <p>19/08/22</p>	<p>Se terminó la revisión de las artes del medicamento de Vemlidy.</p> <p>Se adjuntaron documentos como parte del comprobante de ingreso de la inscripción de Risperidona en Chile, esto se realizó desde Aura Portal.</p>	<p>Las revisiones de los artes de medicamentos se hacen con mucha cautela, ya que pueden presentar errores que deben corregirse a tiempo.</p> <p>Es importante mantener la actualización de documentos de los medicamentos en el Aura Portal.</p>

<p style="text-align: center;">8</p> <p>22/08/22 - 26/08/22</p>	<p>Se llevó a cabo una reunión para la revisión de Artes Gilead el martes 23 de agosto de 3:30 p. m. a 4:30 p. m.</p> <p>Se realizó una revisión del PIL del inserto de Truvada, para archivarlo en SharePoint.</p> <p>Se archivaron los documentos asociados con cambio de vida útil y las especificaciones de Cinacalcet en todas sus potencias, se incluyeron cambios en Aura, se generó la tarea y se archivaron los documentos correspondientes a cada una de las potencias de Cinacalcet (30 mg-60 mg-90 mg). Todo esto se hizo en cambios posregistro.</p> <p>Se realizó una reunión con la tutora para la revisión de correcciones de primer avance de proyecto de graduación el viernes 26 de agosto de 1:00 p. m. a 1:30 p. m.</p>	<p>La revisión de Artes Gilead se realizó, con el fin de que la información de los medicamentos corresponda con los parámetros que se necesitan para cada medicamento.</p> <p>Se cambió el PIL a una nueva versión y se archivó en SharePoint actualizado. Los cambios de vida útil y las especificaciones de Cinacalcet en todas sus potencias (30 mg-60 mg-90 mg), permiten que la información del producto quede actualizada, por lo que es importante hacer estos trámites posregistro.</p> <p>Los seguimientos por parte de la tutora me ayudan a corregir las observaciones dadas, con el fin de realizar un trabajo escrito de la manera más clara posible.</p>
--	--	--

<p style="text-align: center;">9</p> <p>29/08/22 - 02/09/22</p>	<p>Esta semana he continuado con metodología y marco referencial para la posterior revisión por parte de la tutora de la empresa Stein Cares. Después de eso se brindó apoyo con 6 notas para cada producto farmacéutico: Lenalidomide 25 mg, Octreotide 30 mg, Truxima 100 mg, Truxima 500 mg, Herzuma 440 mg, Enzalutamida 40 mg. Se archivaron unas resoluciones de Lanreotide de (60 mg-90 mg-120 mg) en Aura. Se realizó una reunión con la tutora el viernes 02 de septiembre de 2022 de 9:30 a. m. a 10:30 a. m. Para la revisión de Metodología, marco referencial, Bitácora y cronograma de actividades.</p>	<p>El espacio para la realización del trabajo escrito del proyecto me permite realizarlo más detallado y de la mejor manera posible. Se realizaron seis notas completando la información de registro sanitario para cada producto farmacéutico. Estos documentos se archivaron en la parte de registro sanitario y se colocó el nombre “Corrección/Rectificación del certificado de registro”. Los seguimientos por parte de la tutora me ayudan a corregir las observaciones dadas y que el trabajo cumpla con lo solicitado.</p>
<p style="text-align: center;">10</p> <p>05/09/22 - 09/09/22</p>	<p>Se separó la información del medicamento Dasatinib 100 mg de Colombia y se nombraron de acuerdo con el Formato PEO, para posteriormente archivarlos en Aura Portal.</p>	<p>La actualización de documentos e información pertinente permite que en el Aura Portal estén actualizados y vigentes. Las revisiones de los artes de medicamentos se hacen detenidamente para corregir los</p>

	Se llevó a cabo la revisión de artes de medicamentos, el medicamento revisado fue Lanreotida 120 mg de Chile.	errores que puedan presentarse. La revisión fue del medicamento Lanreotida 120 mg de Chile.
11 12/09/22 - 16/09/22	Se separó la información del medicamento Dasatinib 140 mg de Colombia y se nombraron de acuerdo con el Formato PEO, para posteriormente archivarlos en Aura Portal. Se realizó una reunión con la tutora el miércoles 14 de septiembre de 2022 de 3:30 p. m. a 4:30 p. m., para la revisión de la metodología, bitácora y cronograma de actividades.	La actualización de documentos e información pertinente permite que en el Aura Portal estén actualizados y vigentes. Los seguimientos por parte de la tutora me permiten corregir las observaciones dadas, con el fin de realizar un trabajo escrito de la manera más clara posible.
12 19/09/22 - 23/09/22	Se llevó a cabo la revisión de artes de medicamentos, el medicamento revisado fue Eplclusa y Vemlidy de Perú. Se realizó una reunión con la tutora el día 22 de septiembre de 2022 de 4:00 p. m. a 4:30 p. m., para la revisión del diagrama de flujo de la metodología.	Las revisiones de los artes de medicamentos se hacen con mucha cautela. Los seguimientos por parte de la tutora me permiten corregir las observaciones dadas, para realizar un trabajo escrito de la manera más clara posible.
13 26/09/22	Se llevó a cabo la revisión de artes de medicamentos, los medicamentos para revisar	Las revisiones de los artes de medicamentos se hacen detenidamente para corregir los

<p>- 30/09/22</p>	<p>fueron Epclusa, Vemlidy y Truvada de Perú, después se cargaron en SharePoint.</p>	<p>errores que se presenten en estos. En este caso, se revisaron los artes de Epclusa, Vemlidy y Truvada de Perú.</p>
<p>14 03/10/22 - 07/10/22</p>	<p>Se realizó la búsqueda de distintos productos farmacéuticos de Colombia para que se les realizaran unas modificaciones en los artes.</p>	<p>Las modificaciones en los artes de los distintos medicamentos permiten mantener actualizada la información de cada uno.</p>
<p>15 10/10/22 - 14/10/22</p>	<p>Se realizaron unas correcciones al registro de fabricación de lotes del medicamento Alopurinol tabletas.</p> <p>Se realizó la revisión del PPC comparándolo con el PIL del medicamento Truvada y el PI v. final con PI Clean, esto con el motivo de que coincidieran ambos documentos. Se hicieron unas observaciones del PI v. final con PI Clean para corregir algunas palabras.</p> <p>Se realizó el cambio de <i>status</i> a “en trámite-prevención”, a los medicamentos Enoxaparina 4000UI y 6000UI, porque ya</p>	<p>Se eliminaron unos datos que no eran necesarios para el registro de fabricación de lotes del medicamento Alopurinol tabletas.</p> <p>Con respecto a las revisiones de los artes, es importante revisarlos detenidamente para corroborar que ambos documentos coincidieran, sin embargo, al PI v. final con PI Clean se le enviaron a corregir algunas palabras, para que ambos coincidieran.</p> <p>Al haber respondido a la prevención se debía realizar el cambio de <i>status</i> a “en trámite-prevención”, a los medicamentos Enoxaparina 4000UI y 6000UI.</p> <p>La revisión del arte PPC Ambisome Perú permitió</p>

	<p>se había respondido a la prevención.</p> <p>Se realizó la revisión del PPC Ambisome de Perú en el cual se enviaron unas correcciones.</p> <p>Se actualizó la información en Aura Portal de distintos productos de Chile</p>	<p>detectar algunos errores, por lo tanto, se realizaron las distintas correcciones requeridas.</p> <p>La actualización de los datos de los distintos productos permite que estos tengan la información actualizada.</p>
<p>16</p> <p>17/10/22</p> <p>-</p> <p>21/10/22</p>	<p>Se llevó a cabo una reunión con la tutora el día 17 de octubre de 4:00 p. m. a 5:00 p. m., con el fin de trabajar con lo propuesto para la realización del manual.</p> <p>Se actualizó en Aura Portal la información de distintos productos de Colombia y Perú.</p> <p>Se cargó en SharePoint el PPC del medicamento Ambisome de Perú.</p> <p>Se realizaron unas revisiones del PPC, Etiqueta y Estuche del medicamento Truvada Perú con las correcciones dadas y se realizó la revisión de Etiqueta y Estuche del medicamento Ambisome Perú con las correcciones</p>	<p>En la reunión con la tutora se coordinó ir trabajando con los posibles escenarios de las propuestas de cambio.</p> <p>Se continuó actualizando la información en Aura Portal de los productos de Colombia y Perú, esto con el fin de mantener información actual.</p> <p>La revisión de los artes de los medicamentos de Ambisome y Truvada Perú permite asegurar que en ambos medicamentos se realicen las correcciones que se requieren.</p>

	dadas. Posteriormente, ambos artes se cargaron con las versiones finales a SharePoint.	
17 24/10/22 - 28/10/22	Se realizó una capacitación sobre los códigos de activos el jueves 27 de octubre de 9:00 a. m. a 10:00 a. m.	Los códigos de activos requieren información como nombre del producto, fabricante, titular, país y tipo de trámite para generar el código de activos.
18 31/10/22 - 04/11/22	Hubo una reunión por parte de la universidad el día 31 de octubre de 6:00 p. m. a 7:30 p. m. para la capacitación sobre logros y recomendaciones del proyecto de investigación. Se llevó a cabo una reunión con la tutora el día 01 de noviembre de 2:30 p. m. a 4:00 p. m. para la revisión de posibles escenarios que se generen en las propuestas de cambio.	La reunión se realizó con el motivo de recibir una capacitación sobre cómo redactar los logros y recomendaciones, también se discutió sobre las fechas de entrega de los apartados finales y las fechas para la defensa del proyecto de graduación. En la reunión junto con la tutora se revisaron los escenarios de las propuestas de cambio, se le realizaron unas correcciones y se realiza el apartado de logros y recomendaciones.
19 07/11/22 - 11/11/22	Se realizó una reunión el viernes 11 de noviembre de 9:30 a. m. a 10:30 a. m. para la revisión del apartado IV logros y recomendaciones. Después de eso, se revisó un avance de la presentación	Todas las correcciones dadas por la tutora se corrigieron y se continúa con la presentación final del proyecto de internado.

	final del proyecto de internado.	
20 14/11/22 - 18/11/22	A partir del banco de artes aprobado, se recopilaron unos artes de varios medicamentos y se añadieron a la carpeta “Artes proyecto Pharmalab fase II”. Se continuó con la elaboración de la presentación del proyecto de internado de Farmacia.	Esto se realizó con el fin de tener fácil acceso a los artes cuando estos se necesiten. Faltan algunos detalles en la presentación del proyecto de internado, por lo que se espera realizar las correcciones que permitan tener una presentación de calidad.
21 21/11/22 - 25/11/22	Se entrega el tercer avance del proyecto de internado. Se realizan los detalles faltantes de la presentación del proyecto de internado de Farmacia.	Falta poco para concluir con la entrega final del trabajo escrito del proyecto de internado, por lo que se espera realizar las correcciones finales de este. Con la presentación lista, se pretende practicar con ella para la defensa.
22 28/11/22 - 02/12/22	Se realizan las correcciones sugeridas para el apartado de logros. Se entrega el documento final.	Las correcciones realizadas permiten realizar la entrega de la mejor manera posible.
Firma del tutor		

Fuente: Elaboración propia, 2022.

Nota. La firma del tutor se acordó para todas las firmas correspondientes (de semana 1 a semana 22) el día 29 de noviembre de 2022, por motivo de correcciones realizadas a la bitácora.

Anexo 3. Manual operativo

6.3 Registro de propuestas y controles de cambio en el módulo de incidentes de SE Suite

Vigente a partir de:	-
Vigencia:	3 años
Sustituye a:	
Referencias:	Todas las normas citadas en el RC-687 Matriz de correspondencia de Normas del sistema integrado de gestión (SIG).

Fuente: Elaboración propia, 2022

Nota. Información tomada de la base de datos de Stein Cares del código MO-AR-003.

1. Objetivo: Proporcionar al usuario la información necesaria para la generación y registro de Propuestas y Controles de cambio en el módulo de incidentes del sistema SE Suite.

2. Alcance: Guiar a todos aquellos usuarios que, por la naturaleza de su puesto de trabajo y según la licencia de acceso que se les haya proporcionado, requieran generar propuestas y controles de cambio en el módulo de incidentes del sistema SE Suite.

3. Tabla de contenidos:

Objetivo.....	1
Alcance.....	2
Tabla de contenidos.....	3
Desarrollo de contenidos.....	4

4. Desarrollo de contenidos

4.1. Definiciones

4.1.1. **Propuesta de cambio (PC):** es la primera fase del registro de un cambio, antes de su aprobación por parte de la Gerencia de Aseguramiento de calidad y la Jefatura.

4.1.2. **Control de cambio (CC):** programa destinado a documentar cualquier cambio crítico o variación planeada o temporal en los materiales, instalaciones, equipos o procesos.

4.1.3. **SKU:** códigos de materiales de acondicionamiento o productos terminados que se utilizan internamente para dar trazabilidad.

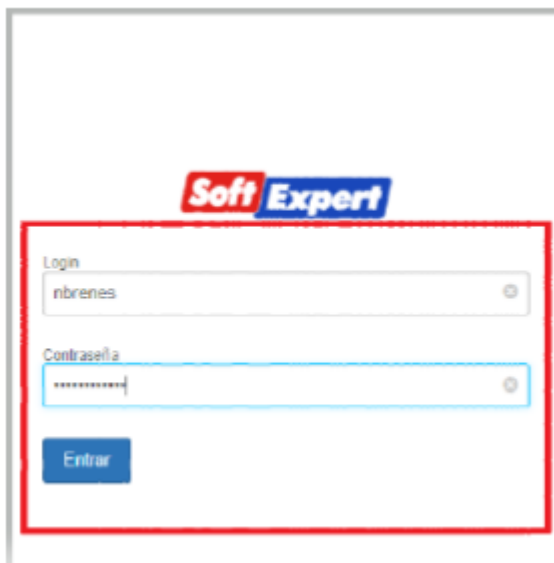
4.1.4. **Ficha técnica (FT):** documento que describe toda la información aprobada de un producto para revisión del personal de planta en el momento del acondicionamiento e inspección de este.

4.2. Ingreso al sistema SE Suite:

4.2.1. Para ingresar al *software* SE Suite el colaborador debe contar con un usuario de acceso y contraseña que brinda la compañía en el momento de su ingreso a esta o después de la solicitud del requerimiento.

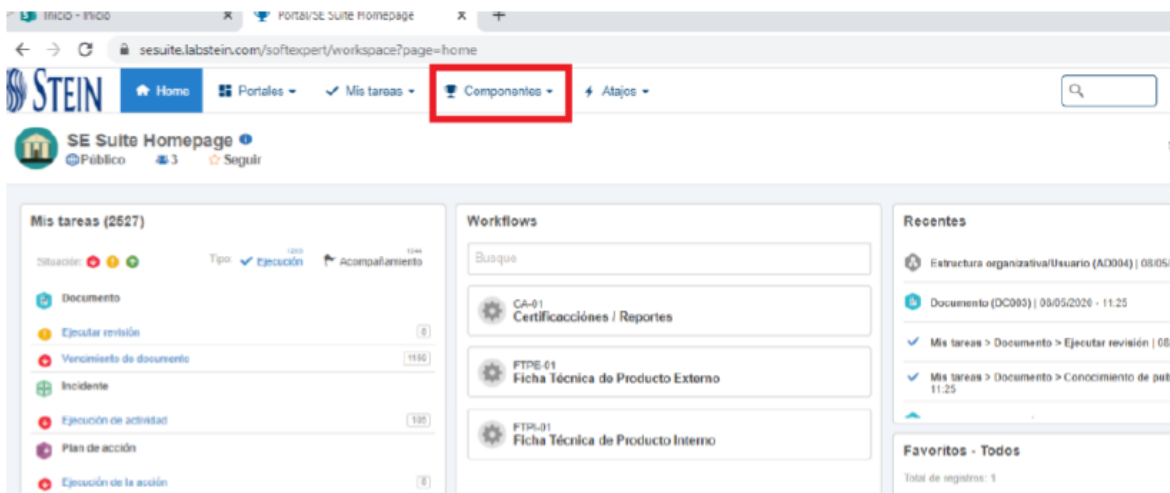
4.2.2. En el navegador de Internet Explorer, Google Chrome, Mozilla o Edge ingresar la siguiente dirección en la barra de direcciones <https://sesuite.labstein.com/softexpert> y presionar *enter* para acceder a la página.

4.2.3. En el campo *Login* colocar su usuario, por ejemplo, *nbrenes* y en contraseña colocar la contraseña de su *laptop*, dar seguidamente clic en *Entrar*.

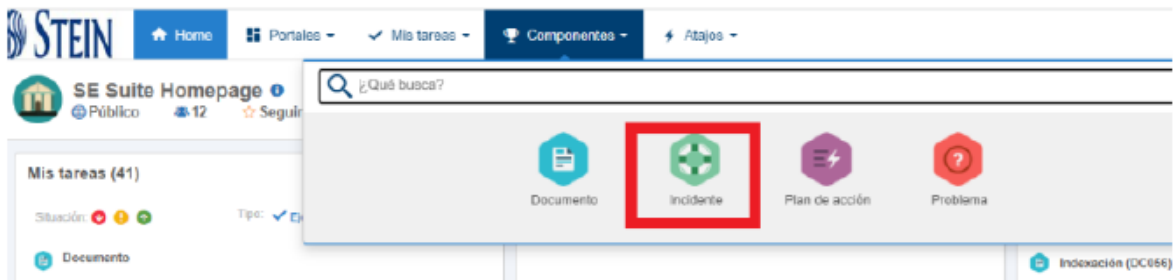


4.3. Registro de la propuesta de cambio

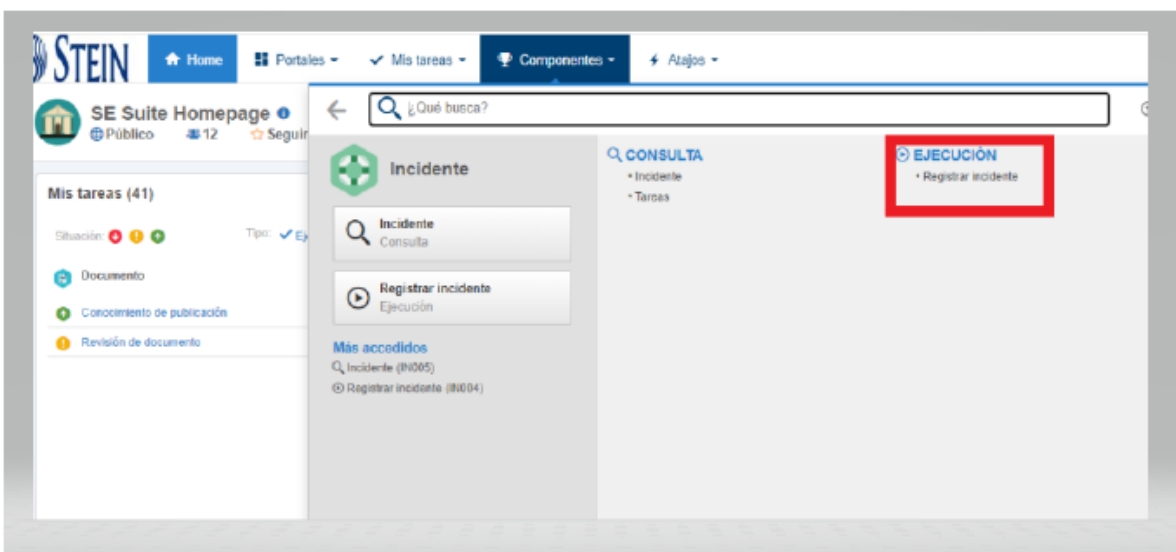
4.3.1. Ya en el sistema dar clic en *Componentes*



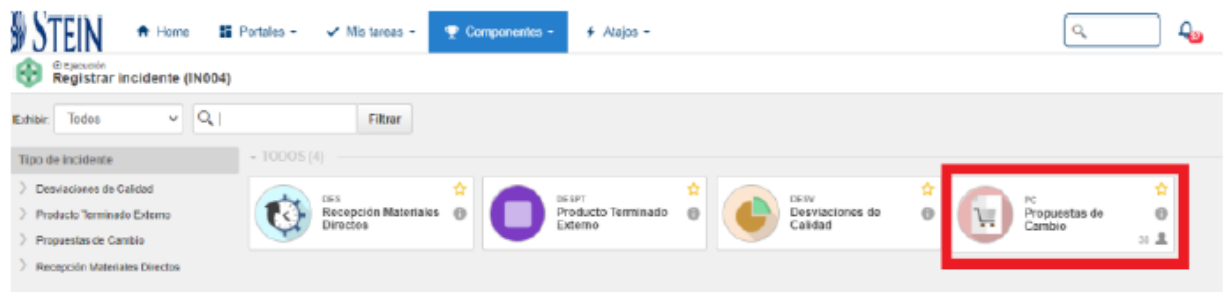
4.3.2. Clic en el módulo *Incidente*



4.3.3. Clic en registrar incidente



4.3.4. Seleccionar el tipo de incidente de registro de *Propuestas de cambio*.



4.3.5. Colocar una breve descripción del cambio por realizar y dar clic en iniciar:

PC02
Registro de
Propuestas de
Cambio

Breve descripción del Cambio

Cancelar ▶ Iniciar

4.3.6. Completar los campos del formulario como se muestra a continuación:

4.3.6.1 Descripción: En esta sección se menciona el cambio propuesto, se debe incluir descripción completa del producto (nombre, potencia, forma farmacéutica). Además, es importante colocar el fabricante. Indicar el número del registro sanitario y el país(es) correspondiente(s), así como la fecha de aprobación del trámite regulatorio que genera el cambio.

4.3.6.2 Año: Colocar el año en el que se genera la propuesta de cambio.

4.3.6.3 Tipo de propuesta: Colocar si corresponde a una modificación de propuesta de cambio o a una propuesta de cambio.

4.3.6.4 Área generadora: Colocar el área encargada de registrar y solicitar la propuesta de cambio.

4.3.6.5 Cambio en: Es una lista de valores en donde la persona usuaria debe seleccionar el tipo de cambio al que se refiere la PC (equipo,

fabricante/proveedor, granel, materia prima, material empaque, otro, proceso o producto terminado).

4.3.6.6 Código del producto:

Opción #1: en este caso se pueden seleccionar códigos desde la base de datos de SAP

Opción #2: en caso de no querer códigos de productos o materiales, se debe marcar la opción de *no aplica* y colocar manualmente el nombre del equipo, área, material o proceso impactado por el cambio.

4.3.6.7 Nombre de granel/auditoría/producto/código/proceso/equipo: Colocar el nombre según corresponda.

Ejecución de actividad > PC-2119-2022 - PRUEBA | PC - Propuestas de Cambio | Ejecución

Registro Acciones Datos del re... Editar Herram...
Guardar Enviar a Aprobación Comentario Identificación Reporte

NAVEGACION <<
▼ Registro de Propuesta
- Atributo
- Requerimiento
- Nota
- Adjunto
- Historial
- Diagrama de flujo
▼ Asociaciones
- Incidente

REGISTRO DE PROPUESTA > ATRIBUTO
INICIADOR
Estefanía Jiménez Mata
DESCRIPCIÓN ✓

- Año: 2022
- Tipo de Propuesta: Propuesta de Cambio ×
- Área Generadora: Gerencia de Asuntos Regulatorios ×
- Cambio en: Material de Empaque ×
- Código del Producto: NA
- Nombre de Granel/Auditoría/Producto/Código/Proceso/Equipo: GENVOYA TABLETAS RECUBIERTAS, RS: 105-AYM-9720

4.3.6.8 Descripción de la condición actual: Colocar la condición actual en el país correspondiente de los SKU del producto descrito.

4.3.6.9 Propuesta solicitada: Colocar el nuevo cambio aprobado, país y que se deben actualizar tanto los SKU correspondientes al país/producto como la FT.

4.3.6.10 Estudios que amparan la propuesta: Hacer referencia y adjuntar los certificados de aprobación del cambio propuesto.

4.3.6.11 Observaciones: Colocar el plazo de agotamiento de los materiales anteriores.

<p>Descripción de Condición Actual</p> <p>Los SKUs de Costa Rica tienen asociada una vida útil de 24 meses</p>
<p>Propuesta Solicitada</p> <ol style="list-style-type: none">1. Actualizar la vida útil de los SKUs de CR a 36 meses2. Actualizar la Ficha Técnica de los SKUs de CR a 36 meses
<p>Estudios que amparan la Propuesta</p> <p>Se adjuntan los certificados de aprobación</p>

4.3.6.12 Implicaciones del cambio: es una lista de valores en donde la persona usuaria debe seleccionar el tipo de implicaciones asociadas con el cambio al que se refiere la PC (actualización del sistema, cambio de arte, cambio de registro sanitario, capacitación al personal, código de cambio, fórmula maestra de materiales o materias primas).

4.3.6.12.1 Precondiciones para ejecutar el cambio: es una lista de valores en donde la persona usuaria debe seleccionar las precondiciones para ejecutar el cambio al que se refiere la PC (estudios de estabilidad, perfil de disolución y otros).

4.3.6.12.2 ¿Requiere aprobación del director de Operaciones? Colocar cuando aplica.

4.3.6.12.3 ¿Requiere aprobación del director de Desarrollo de Nuevos negocios? Colocar cuando aplica.

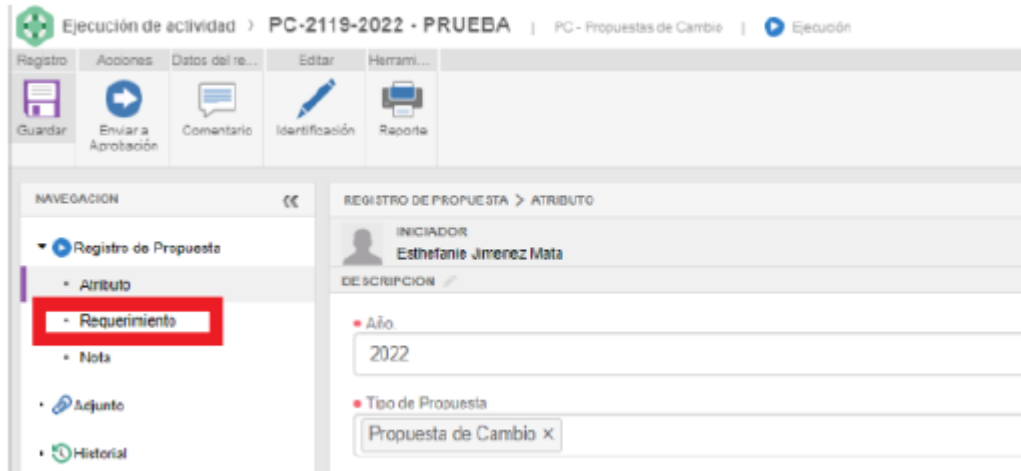
4.3.6.12.4 ¿Requiere aprobación del director general? Colocar cuando aplica.

The screenshot shows a form titled "Implicaciones del Cambio" with the following sections and fields:

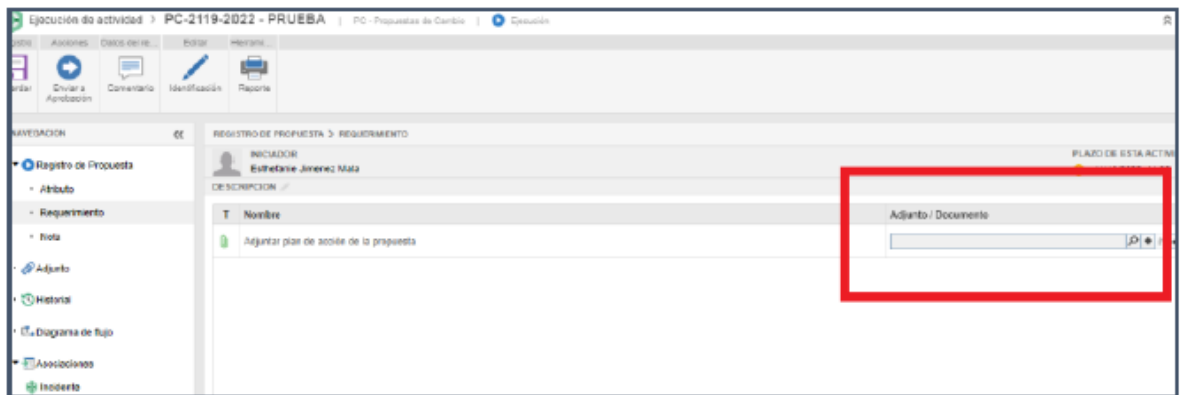
- Implicaciones del Cambio:** A text input field containing "Actualización del sistema".
- Precondiciones para ejecutar el cambio:** A text input field containing "Otros (Especifique en observaciones)".
- ¿Requiere aprobación de Director de Operaciones?:** A dropdown menu with "NO" selected.
- ¿Requiere aprobación de Director de Desarrollo de Nuevos Negocios?:** A dropdown menu with "NO" selected.
- ¿Requiere aprobación de Director General?:** A dropdown menu with "NO" selected.

4.3.7. Carga de plan de acción: El iniciador de la propuesta de cambio debe cargar el plan de acción, en el que se deben indicar las tareas, plazos y responsables de generar las acciones requeridas para garantizar el cumplimiento del cambio.

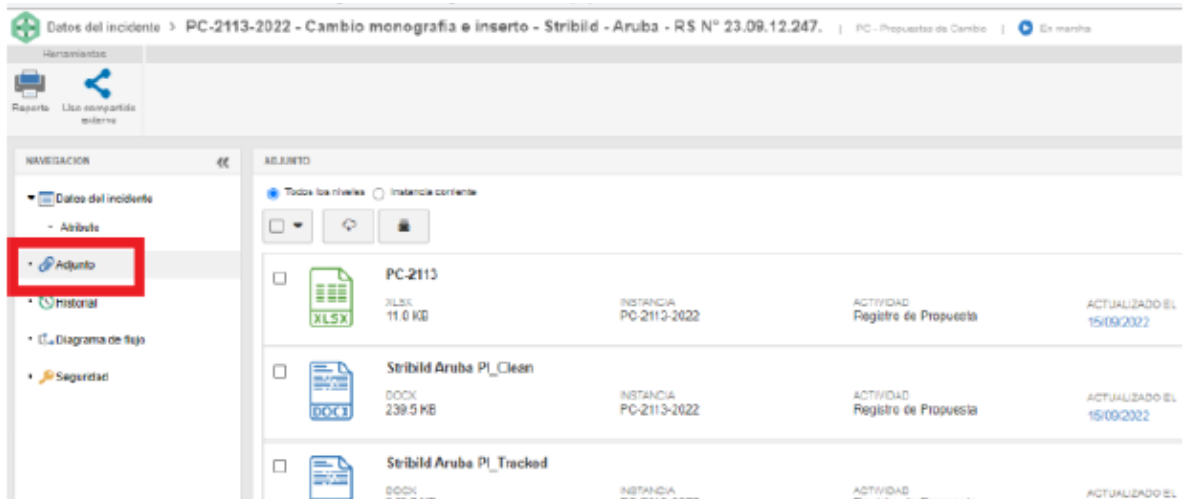
4.3.8. Clic en *Requerimiento*



4.3.9. Clic en + para incluir o buscar el plan de acción



4.3.10. Clic en *Adjunto* para cargar documentación de soporte al cambio.



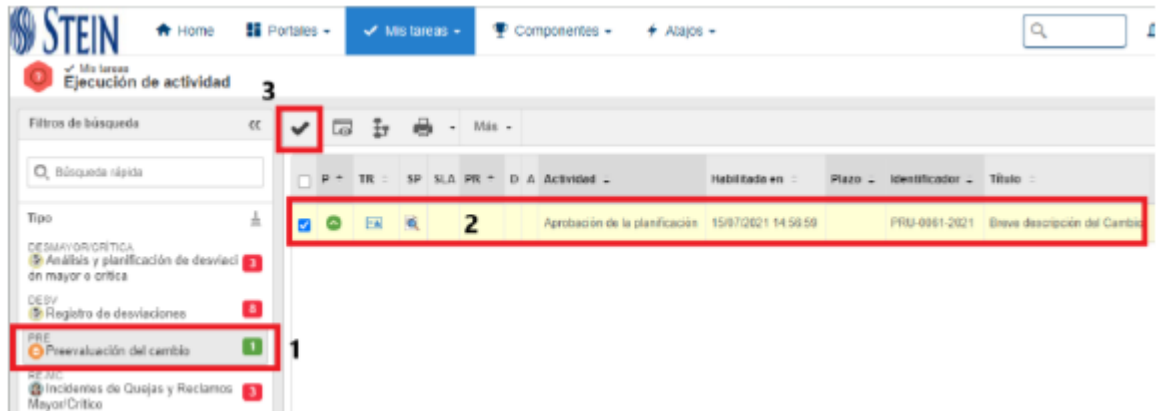
4.3.11. De clic en *Enviar para aprobación* para que Aseguramiento de Calidad revise el plan de acción generado.



4.4. Aprobación de la planificación del plan de acción (aseguramiento de la calidad)

4.4.1. Esta aprobación es únicamente para Aseguramiento de Calidad, el cual se encarga de validar que el plan de acción asociado con las pruebas iniciales esté correcto.

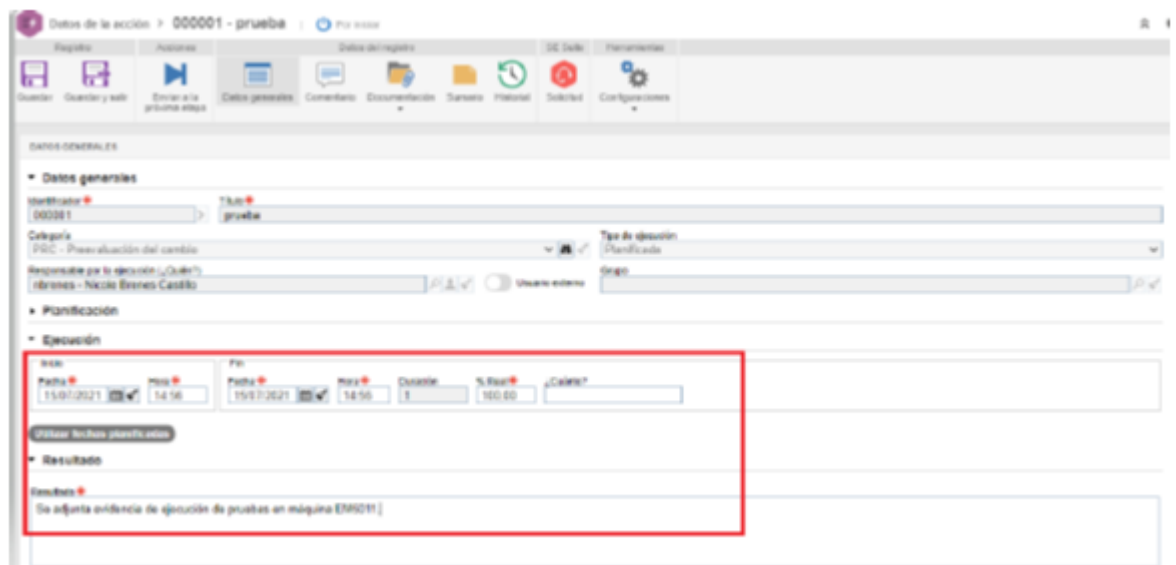
4.4.2. Calidad debe ingresar a *Tareas pendientes*, seleccionar la PC y dar clic en *ejecutar* para revisar el plan de acción.



4.5 Ejecución de planes de acción

4.5.1 Una vez aprobado el plan de acción, cada usuario que tenga asignado un plan de acción debe ir a *Tareas pendientes/plan de acción*.

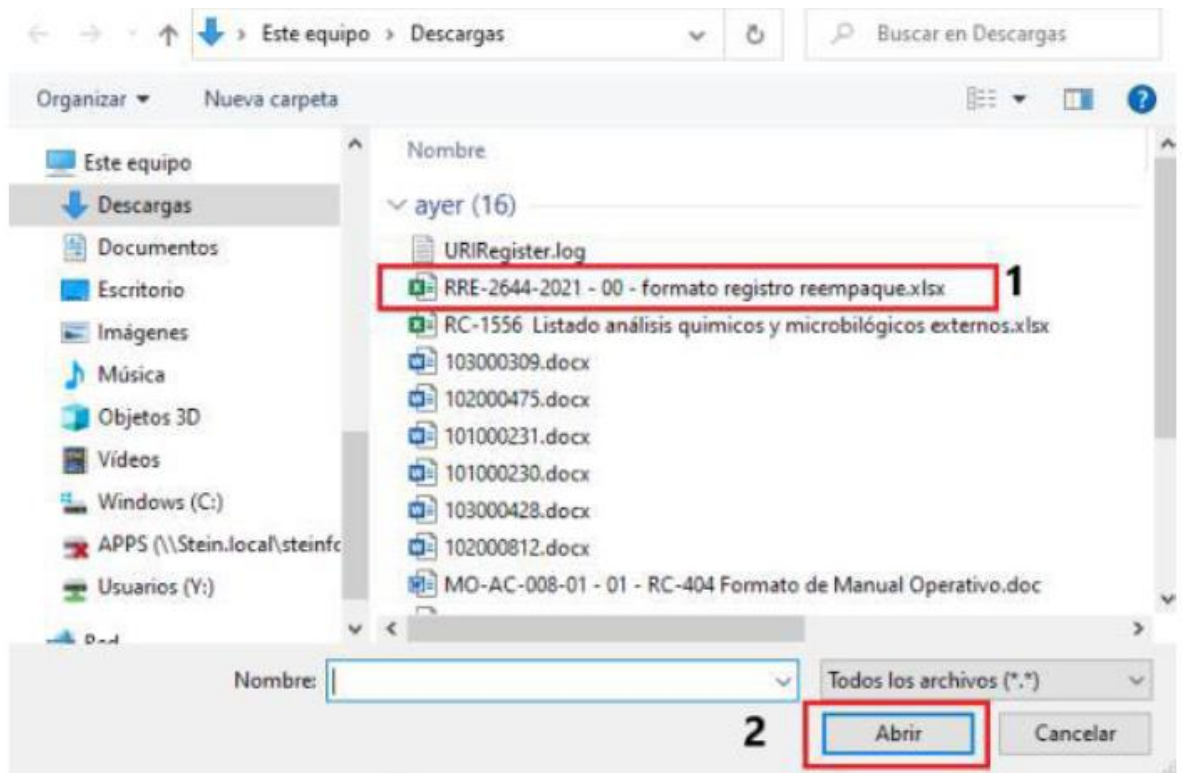
4.5.2. El responsable de realizar la tarea debe colocar las fechas de ejecución de la tarea, así como el resultado de la evidencia.



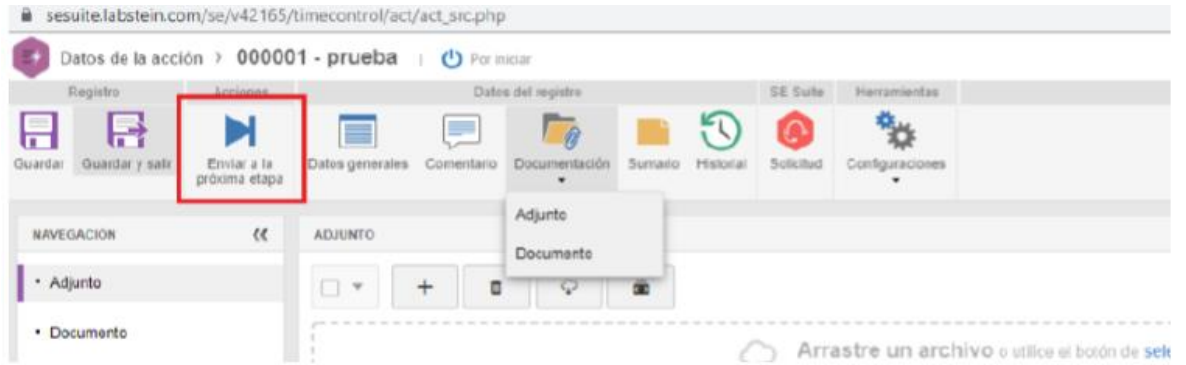
4.5.2 Seguidamente, dar clic en *Documentación/Adjunto* para cargar los documentos necesarios que respalden el cierre de la ejecución de la tarea o actividad.



4.5.3 Seleccionar el documento que se cargará y dar clic en *Abrir*.



4.5.4. Finalmente, dar clic en *Enviar a la próxima etapa*.

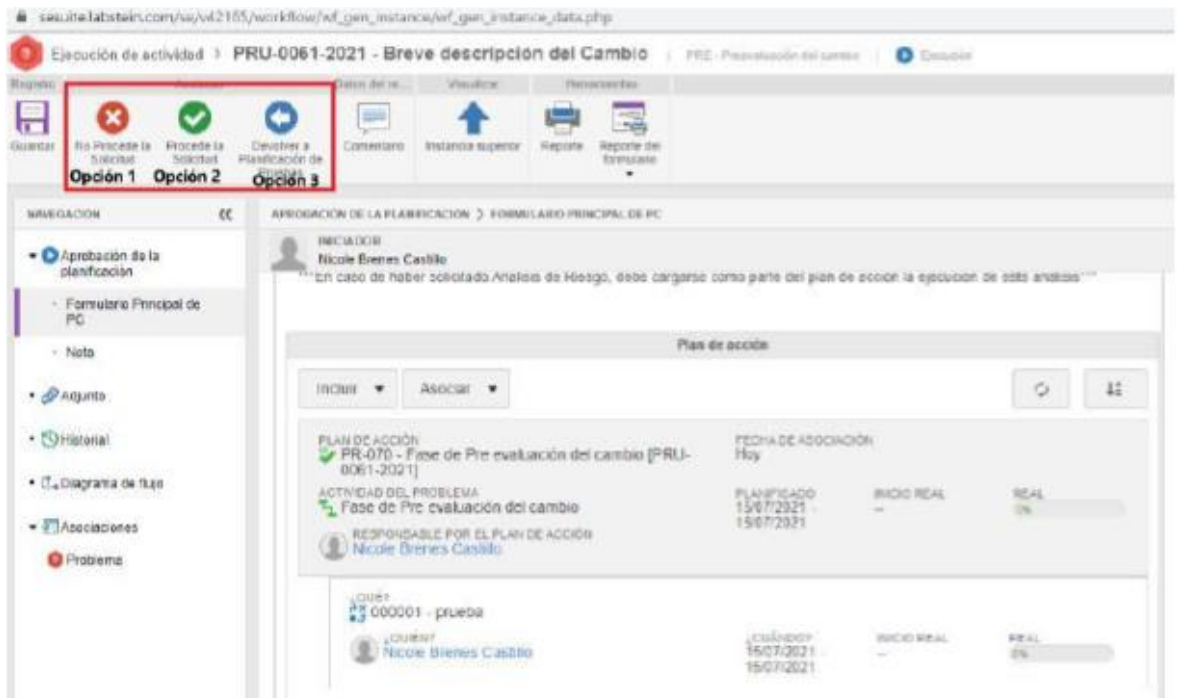


4.6 Revisión de evidencias de los planes de acción por parte de Aseguramiento de Calidad

4.6.1 Esta aprobación es únicamente para Aseguramiento de Calidad, el cual se encarga de validar que las evidencias cargadas en el plan de acción estén correctas.

4.6.2 Calidad debe ingresar a *Tareas pendientes*, seleccionar la PC y dar clic en ejecutar para revisar el plan de acción.

4.6.3 Revisar el plan de acción, actividad por actividad y dar, finalmente, clic en la opción 1, 2 o 3, según corresponda.



4.6.4 Una vez aprobados todos los planes de acción, Aseguramiento de Calidad es el encargado de cerrar la PC en el sistema.

5. Equipo de protección personal y riesgos laborales

5.1. Al considerar lo que se indica en el procedimiento *PEO-SHE-006 selección, adquisición, distribución, utilización y mantenimiento de los equipos de protección personal*, los equipos de protección personal (EPP) que se requieren y los riesgos laborales en este proceso son:

Equipo de protección personal
No Aplica

Riesgos laborales
No Aplica

6. Aspectos ambientales

6.1. Los siguientes son los aspectos e impactos ambientales asociados con las actividades del presente procedimiento, considerando lo que se indica en el *RC-420 Matriz de Identificación de Aspectos y riesgos ambientales* y el procedimiento *PEO-SHE-004 Gestión Integral de Residuos*:

Aspectos ambientales
No Aplica

