

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

Elaboración de una herramienta de revisión de Dossier para la presentación de los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química ante la Autoridad Sanitaria de los países México, República Dominicana y Colombia

Nombre del estudiante:

Valeria María Soto Aguilar

Tutor profesional:

Dr. Luis Daniel Velásquez Alfaro

Año 2024

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

I. Agradecimientos

En primer lugar, mi más profundo agradecimiento a Dios, por haberme brindado la fortaleza, la sabiduría y la capacidad necesarias para enfrentar los retos que han surgido en mi camino. Su guía y protección han sido fundamentales en cada etapa de mi formación, proporcionándome la determinación y la resiliencia necesarias para perseguir y alcanzar mis sueños, siempre confiando en su apoyo y dirección en cada paso de este proceso.

Agradezco a mi madre, quien ha sido mi mayor apoyo incondicional a lo largo de toda mi vida y, especialmente, en este proceso académico. Su amor, dedicación y sacrificio han sido fundamentales para que hoy pueda estar alcanzando este importante logro, y su fe en mis capacidades ha sido un pilar que me ha sostenido en los momentos de duda. Este logro es tan suyo como mío, porque sin su respaldo y sin su ejemplo de perseverancia, no habría sido posible cumplir este sueño.

Mi más profundo y sincero agradecimiento a mi pareja, quien ha estado presente en cada momento crucial de mi etapa universitaria, brindándome su apoyo incondicional. A lo largo de estos años, no solo ha sido mi compañero de vida, sino también mi compañero de estudios, compartiendo tanto los momentos de esfuerzo como los de recompensa. Su presencia ha sido fundamental para mi desarrollo académico y personal, ayudándome a superar los desafíos con su comprensión, paciencia y aliento. Agradezco profundamente su generosidad, su apoyo emocional y su amor, que han sido un pilar esencial en este camino hacia la culminación de mis estudios.

Asimismo, quisiera manifestar mi agradecimiento a la empresa NutriMed S.A. por ofrecerme la oportunidad de realizar mi internado profesional, una experiencia que ha sido esencial para mi crecimiento en el campo laboral. Mi más sincero reconocimiento al departamento de Asuntos Regulatorios por su apoyo constante y por brindarme la oportunidad de aprender. De manera particular, deseo expresar mi gratitud a mi tutor, Daniel Velásquez, por su orientación y por su constante disposición. También, me gustaría extender mi agradecimiento especialmente a Daniela Morales, Cristina Viquez, Alejandra Vargas y Tatiana Briceño quienes fueron mis guías durante este proceso, y por su invaluable disposición para compartir sus conocimientos y experiencia.

II. Dedicatoria

Este trabajo final de graduación lo dedico, en primer lugar, a Dios, a quien debo todo lo que soy y todo lo que he logrado. Mi guía constante, iluminando cada paso que he dado en mi camino y su presencia en mi vida me han dado la fortaleza para seguir adelante, incluso en los momentos más difíciles.

Se lo dedico con todo mi amor y gratitud a mi madre, quien ha sido el pilar fundamental de mi vida. A lo largo de todos estos años, ha demostrado con su ejemplo diario el verdadero significado del sacrificio, la entrega y el amor incondicional. Gracias a ella, siempre he tenido todo lo necesario para seguir adelante, no solo en lo material, sino también en lo emocional. Su incansable esfuerzo y dedicación me han permitido acceder a oportunidades que, de otro modo, no habrían sido posibles.

Con todo el respeto y cariño, me permito expresar este homenaje a mis queridos tíos Yamileth y Gonzalo, quienes hoy descansan en el cielo. A lo largo de mi trayectoria académica, siempre creyeron en mí de manera incondicional, brindándome su respaldo y sus sabias palabras de aliento en los momentos más difíciles. Su confianza en mis capacidades y su presencia cercana fueron un consuelo invaluable durante mis años universitarios. Cuando las dudas y los desafíos parecían insuperables, ellos estuvieron allí, ofreciéndome su apoyo emocional y motivándome a seguir adelante con la fuerza de sus palabras: "Si todos pueden, ¿por qué tú no vas a poder? ¡Lo vas a lograr!"

Finalmente, dedico este trabajo final de graduación a mí misma, como un reconocimiento a todo el esfuerzo, la dedicación y la perseverancia invertidos a lo largo de estos años de estudio. Este logro no es solo un reflejo del trabajo académico realizado, sino también del compromiso y la disciplina que me han permitido superar los retos y obstáculos que se han presentado en el camino. A lo largo de esta etapa universitaria, he aprendido que la verdadera medida del éxito no solo reside en la consecución de metas, sino en la capacidad de seguir adelante a pesar de las dificultades, y en la voluntad de crecer y evolucionar constantemente.

III. Tabla de contenido

I. Agradecimientos	2
II. Dedicatoria.....	3
III. Tabla de contenido	4
IV. Tabla de figuras.....	6
V. Tablas	7
IV. Abreviaturas.....	8
CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN.....	9
1.1 Introducción	10
1.2 Justificación	12
1.3 Objetivos	13
1.3.1 Objetivo General.....	13
1.3.2 Objetivos Específicos.....	14
CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL.....	15
2.1 Asuntos regulatorios	16
2.2 Clasificación de los medicamentos	16
2.2.1 Medicamentos de Síntesis Química	16
2.3 Dossier Farmacéutico.....	17
2.5 Autoridad Regulatoria.....	17
2.5.1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).....	18
2.5.2 Dirección General de Drogas, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).....	18
2.5.3 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	19
2.6 Registros Sanitarios.....	19
CAPÍTULO III-MARCO METODOLÓGICO.....	20
3. Marco Metodológico.....	21
3.1 Especificación Operacional de las Actividades a Realizar	21
3.2 Métodos y técnicas por utilizar	23
3.2.1 Tipo de estudio.....	23
3.2.1.1 Según el propósito.....	23
3.2.1.2 Según el método de investigación.....	24
3.2.1.3 Según técnicas de la investigación.....	24
3.2.1.4 Según el lugar de la investigación.....	24

3.2.1.5 Según la relación al tiempo	24
3.2.1.6 Según la secuencia del estudio	25
3.2.1.7 Según la relación con el problema	25
3.2.1.8 Relación entre cada uno de los tipos de investigación	25
3.2.2 Criterios para la selección del tipo de estudio.....	26
3.2.3 Universo y tipos de muestreo	26
3.2.3.1 Métodos e instrumentos para la recolección de datos	27
3.3 Calendario de actividades para el Trabajo Final de Graduación.....	28
3.4 Determinación de los recursos necesarios.....	30
3.5 Organigrama de las partes involucradas con el TFG	31
3.6 Factores externos condicionales o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto.....	31
CAPÍTULO IV- LOGROS Y RECOMENDACIONES	33
4.1 Logros del proceso	34
4.1.1 Identificar los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química de los países México, República Dominicana y Colombia mediante la revisión de las Autoridades Sanitarias de cada país para reunir información a utilizarse en la herramienta planteada	34
4.1.2 Realizar un listado de verificación sobre los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química de los países México, República Dominicana y Colombia como herramienta para el registro ante el Ministerio de Salud.....	40
4.1.2.1 Herramienta para el país de Colombia	41
4.1.2.2 Herramienta para el país de República Dominicana	42
4.1.2.3 Herramienta para el país de México.....	43
4.1.3 Validar el uso de la herramienta con el área de Asuntos Regulatorios de Costa Rica para la implementación en el Dossier a presentar ante el Ministerio de Salud de los países México, República Dominicana y Colombia.	46
4.2 Recomendaciones.....	65
CAPÍTULO V- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	67
CAPÍTULO VI- ANEXOS	71
Anexo 1. Bitácora semanal de las actividades realizadas durante el internado en NutriMed S.A. en el segundo semestre del 2024.....	72
Anexo 2. Encuesta realizada durante el internado en NutriMed S.A. en el segundo semestre del 2024.....	85

IV. Tabla de figuras

Figura 1. Visualización esquemática del plan y gestión del proyecto.....	26
Figura 2. Organigrama de las partes involucradas del área de Asuntos Regulatorios de NutriMed S.A. en el Trabajo Final de Graduación.....	31
Figura 3. Etiqueta en Excel de categoría farmacéutica.....	41
Figura 4. Sección de las casillas y módulos.....	42
Figura 5. Etiqueta en Excel de categoría farmacéutica.....	42
Figura 6. Sección de las casillas y módulos.....	43
Figura 7. Etiqueta en Excel de categoría farmacéutica.....	44
Figura 8. Sección de las casillas y módulos.....	44
Figura 9. Distribución por porcentaje según el puesto en Asuntos Regulatorios.....	48
Figura 10. Porcentaje de empleados según su tiempo de trabajo en NutriMed en el área de Asuntos Regulatorios.....	49
Figura 11. Distribución del porcentaje de dossiers presentados a las autoridades sanitarias en el último año.....	50
Figura 12. Promedio de la tasa de aprobación de dossiers.....	51
Figura 13. Porcentaje de evaluación sobre la claridad de los requisitos de registro sanitario de República Dominicana.....	52
Figura 14. Porcentaje de evaluación sobre la claridad de los requisitos de registro sanitario de Colombia.....	53
Figura 15. Porcentaje de evaluación sobre la claridad de los requisitos de registro sanitario de México.....	54
Figura 16. Porcentaje de evaluación de la herramienta de revisión de dossier para el cumplimiento de la normativa actual de medicamentos de síntesis química.....	55
Figura 17. Evaluación de la inclusión de las secciones requeridas en la herramienta propuesta para la revisión de dossiers.....	56
Figura 18. Porcentaje de participantes que recibieron capacitación sobre la herramienta de revisión de dossier.....	57
Figura 19. Porcentaje de personas que consideran útil la capacitación.....	58
Figura 20. Porcentaje de personas satisfechas con la herramienta de registro.....	59
Figura 21. Porcentaje de usuarios que consideran fácil el uso de la herramienta de revisión de dossier.....	60
Figura 22. Porcentaje de consideración sobre la facilidad de la herramienta para recopilar información del dossier.....	60
Figura 23. Porcentaje de apoyo de la herramienta para identificar requisitos por orden (administrativos, legales, técnicos y médicos) en México, República Dominicana y Colombia.....	61
Figura 24. Porcentaje de usuarios que consideran que la herramienta mejora la completitud del dossier a presentar.....	62
Figura 25. Porcentaje de usuarios que consideran que la herramienta ayudaría a identificar problemas o inconsistencias en la documentación requerida.....	63

V. Tablas

Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas en el desarrollo del Trabajo Final de Graduación, según el rol de cada participante	22
Tabla 2. Cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto en el período del internado....	28
Tabla 3. Normativas vigentes para el registro sanitario de productos de síntesis química en Colombia, República Dominicana y México	35
Tabla 4. Requisitos generales para el registro de medicamentos de síntesis química de Colombia .	36
Tabla 5. Requisitos generales para el registro de medicamentos de síntesis química de República Dominicana	37
Tabla 6. Requisitos generales para el registro de medicamentos de síntesis química de México.....	38

IV. Abreviaturas

AR: Asuntos regulatorios

MS: Ministerio de Salud

RS: Registros Sanitarios

ICH: Consejo Internacional de Armonización (las siglas por su nombre en inglés “International Conference on Harmonization”)

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DIGEMAPS: Dirección General de Drogas, Alimentos y Productos Sanitarios

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

GMP: Buenas Prácticas de Manufactura (por sus siglas en inglés “Good Manufacturing Practices”)

COA: Certificado de análisis (las siglas por su nombre en inglés Certificate of Analysis).

MoA: Metodología de Análisis (por sus siglas en inglés).

PoA: Poder Notarial o Poder de Representación (las siglas por su nombre en inglés “Power of Attorney”)

CPP: Certificado de producto farmacéutico (las siglas por su nombre en inglés Certificate of Pharmaceutical Product).

CRS: Certificado de Registro Sanitario.

CLV: Certificado de Libre Venta (por sus siglas en inglés).

EE: Estudio de Estabilidad.

EPT: Especificaciones de Producto Terminado.

FCC: Formula cualitativa y cuantitativa

ONAPI: Oficina Nacional de la Propiedad Industrial

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

Las distribuidoras de medicamentos son llevadas a cabo por entidades como laboratorios farmacéuticos, fabricantes, importadores de medicamentos, o bien, laboratorios titulares de la autorización de comercialización de medicamentos, que están dedicados a obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar adecuadamente los medicamentos. Considerándose una necesidad que se cumplan los requisitos a seguir para los diferentes sometimientos de trámites ante las entidades reguladoras, las buenas prácticas y un correcto almacenamiento y distribución de medicamentos^{1,2}.

Asuntos Regulatorios (AR) es el área de Farmacia que se encarga de trámites legales que pretenden proteger el desarrollo de medicamentos en cada una de sus fases de la producción industrial y científica en beneficio del cuidado de las personas, así como garantizar la aplicación efectiva de la regulación nacional e internacional en materia de patentes en los registros sanitarios y comercialización de productos de interés sanitario^{2,3,4}.

Actualmente, cada país cuenta con autoridades competentes que se encargan de regular a las empresas. Esto para que cumplan con las normas de salubridad vigentes, con las buenas prácticas de farmacovigilancia y con las buenas prácticas de almacenamiento para la comercialización y distribución de todo producto que vaya a ser usado por seres humanos^{2,4}.

Los Registros Sanitarios (RS), en el país, son regulados a través del Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente. Se da la aprobación por la autoridad reguladora para la comercialización de un medicamento, una vez que ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad⁵.

El registro sanitario de los medicamentos es un proceso crucial para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos farmacéuticos antes de su disponibilidad en el mercado. En América Latina países como México, República Dominicana y Colombia tienen

regulaciones específicas que abarcan una amplia gama de productos farmacéuticos, incluyendo los medicamentos de síntesis química, bioequivalentes, biológicos y biosimilares. Cada una de estas categorías de medicamentos requieren una evaluación rigurosa para así poder cumplir con los estándares de las autoridades sanitarias locales.

En cuanto a México, su principal autoridad reguladora es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual exige un exhaustivo proceso de revisión que incluye estudios clínicos, pruebas de estabilidad y comparaciones para medicamentos bioequivalentes y biológicos⁶. En República Dominicana, su principal autoridad reguladora es a través de la Dirección General de Drogas, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), aplica un conjunto de requisitos similares, pero con especificaciones propias que incluyen la evaluación detallada de la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos⁷. Por último, en Colombia, bajo la supervisión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), también tiene directrices estrictas que abarcan desde la documentación técnica hasta los estudios de inmunogenicidad para productos biológicos y biosimilares⁸.

La diversidad en los requisitos regulatorios entre estos países puede presentar desafíos significativos para las empresas farmacéuticas que buscan registrar sus productos en múltiples jurisdicciones. Este contexto exige un enfoque meticuloso para asegurar que los dossiers de registro cumplan con las normativas locales y puedan ser aprobados sin retrasos innecesarios.

En respuesta a estos desafíos, el presente trabajo propone la elaboración de una herramienta de análisis de Dossier que se vuelve una necesidad estratégica. Esta herramienta está diseñada para facilitar la preparación y presentación de los dossiers de registro ante el Ministerio de Salud, estandarizando el proceso y asegurando que cada documento cumpla con los requisitos específicos. Al integrar los requisitos regulatorios en una plataforma centralizada, la herramienta optimiza la recopilación y evaluación de la información, identificando áreas de mejora y asegurando la conformidad con las regulaciones vigentes.

1.2 Justificación

La naturaleza del presente trabajo de investigación gira en torno a la elaboración de una herramienta de análisis de los requisitos de registro sanitario de México, República Dominicana y Colombia, siendo estos esenciales para poder garantizar la efectividad, seguridad y calidad de los medicamentos. Por otro lado, la comprobación del cumplimiento de Dossier para su presentación ante el Ministerio de Salud debe ser detallada, basada en la comprensión de los requisitos regulatorios específicos y la necesidad de estandarizar y simplificar el proceso de evaluación.

Por lo tanto, se realizará la validación de la herramienta al verificar por medio de una encuesta que cumpla con lo necesario y los requisitos vigentes de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Dirección General de Drogas, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Dicha investigación es de suma importancia para la empresa, siendo funcional y crucial esta herramienta de análisis de Dossier, debido a la complejidad del proceso regulatorio, esto por motivo de que cada país presenta un conjunto de regulaciones y requisitos. Además de la eficiencia en el proceso de registro gracias al análisis sistemático de los requisitos legales, médicos y técnicos por lo que se puede identificar posibles deficiencias en los Dossiers antes de su presentación, reduciendo así el riesgo de rechazo y también las regulaciones pueden cambiar con el tiempo, siendo así una herramienta que permita actualizaciones fáciles y rápidas se asegurará que los dossiers se ajusten a los requisitos más recientes.

El análisis detallado de los requisitos de registro sanitario para diferenciar según sus secciones: aspecto legal, técnico y médico y la creación de una herramienta de análisis de Dossier, son fundamentales para garantizar el cumplimiento normativo y la eficacia en el proceso de registro de medicamentos. Esto no solo facilita el proceso para la empresa, sino

que también asegura que los productos farmacéuticos que llegan al mercado puedan cumplir con los más altos estándares tanto de seguridad, calidad y de eficiencia.

Por consiguiente, los registros sanitarios proporcionan también una ventaja competitiva en el intercambio comercial para los empresarios, porque le brinda seguridad al comprador sobre la calidad de los productos y le permite al propietario distribuirlos en el territorio con completa libertad. Esto genera una oportunidad de desarrollo y de obtención de mayores beneficios económicos para la empresa⁹. La importancia de la competencia en el mercado de medicamentos es estratégica en los programas de bienestar social de los países. La industria farmacéutica es un sector económico, en el que, por un lado, sirven para prolongar la vida de las personas y/o para mejorar la calidad de vida¹⁰; lo que convierte a la industria farmacéutica en un motor del desarrollo económico de un país.

NutriMed S.A. es una distribuidora de medicamentos costarricense ubicada en San Pedro, Montes de Oca, San José, Costa Rica. A lo largo de más de 20 años sigue la misión de mejorar la calidad de vida de los pacientes a través de la representación de productos confiables y de excelente calidad. Aportando un beneficio a sus clientes y comunidad. Además, su visión es ser el mejor representante de productos para el bienestar, salud y belleza de la población de Costa Rica, siendo una empresa confiable para los colaboradores, socios comerciales y proveedores¹¹.

Por último, la finalidad del trabajo de investigación y su propósito inicial es el análisis de las secciones que se dividen en los requisitos de los registros sanitarios de los países anteriormente mencionados, para la elaboración de una herramienta de análisis de Dossier a utilizar en los medicamentos de interés comercial de la empresa NutriMed S.A ante las Autoridades Regulatorias para así garantizar el correcto cumplimiento normativo.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Elaborar una herramienta con los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química ante la Autoridad Sanitaria de los países México, República Dominicana y Colombia para el análisis de Dossier a presentar ante el Ministerio de Salud.

1.3.2 Objetivos Específicos

1.3.2.1 Identificar los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química de los países México, República Dominicana y Colombia mediante la revisión de las Autoridades Sanitarias de cada país para reunir información a utilizarse en la herramienta planteada.

1.3.2.2 Realizar un listado de verificación sobre los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química de los países México, República Dominicana y Colombia como herramienta para el registro ante el Ministerio de Salud.

1.3.2.3 Validar el uso de la herramienta con el área de Asuntos Regulatorios de Costa Rica para la implementación en el Dossier a presentar ante el Ministerio de Salud de los países México, República Dominicana y Colombia.

CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL

2.1 Asuntos regulatorios

El departamento de asuntos regulatorios se responsabiliza de toda la documentación administrativa y técnica se encuentre conforme a la normativa y acorde a los estándares internacionales. También esta área asume la parte de la fabricación y comercialización de productos, que pueden ser importados o fabricados a nivel local y según su origen y naturaleza, se someten a diferentes legislaciones y normas técnicas internacionales, asegurándose que cumplan con los requisitos legales y regulatorios en los diferentes mercados¹².

Dentro de las actividades que realizan se encuentra preparar y presentar dossiers de registro ante las autoridades regulatorias para obtener la aprobación de nuevos medicamentos, dispositivos médicos u otros productos. Así también como asegurar que todos los productos y prácticas de la empresa cumplan con las regulaciones locales e internacionales entre otras, siendo así el principal punto de contacto entre la empresa y las autoridades regulatorias¹².

2.2 Clasificación de los medicamentos

Se sabe que un medicamento hace referencia a toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra. De igual manera, pueden darse riesgos a la salud humana, por lo que garantizar su calidad, seguridad y eficacia según estándares definidos es primordial para proteger la salud ¹³. Dentro de su clasificación se encuentran los medicamentos de síntesis química, bioequivalentes, biológicos y biosimilares.

2.2.1 Medicamentos de Síntesis Química

Son medicamentos con moléculas similares al fármaco original y se producen mediante un procedimiento equivalente al biológico innovador o de referencia. Estos medicamentos, conocidos como biosimilares o medicamentos de síntesis química, están diseñados para ser lo más parecidos posible a los medicamentos originales en términos de estructura molecular,

eficacia, seguridad y modo de acción. En lenguaje moderno, la síntesis química puede definirse como la construcción planificada de compuestos por aplicación de reacciones químicas^{12,23}.

2.3 Dossier Farmacéutico

Es considerado como un documento detallado y completo que contiene información esencial sobre un medicamento, conformado principalmente por tres secciones distintas: el aspecto legal, técnico y médico. Su principal objetivo es el otorgamiento de un registro sanitario del medicamento, en el cual se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos¹⁴.

2.4 Consejo Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés)

El Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano es el encargado de reunir a las autoridades reguladoras y las industrias farmacéuticas, en el cual discuten aspectos científicos y técnicos de los productos farmacéuticos¹⁵.

Este consejo Internacional promueve la salud pública logrando armonizar a través del desarrollo de directrices técnicas y requisitos para el registro de productos Farmacéuticos, manteniendo la calidad, seguridad, eficacia y obligaciones reglamentarias de protección para la salud pública. La misión es lograr una mayor armonización en todo el mundo para garantizar que se desarrollen, registren y mantengan medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad, de la manera más eficiente en cuanto a recursos y cumpliendo con altos estándares¹⁵.

2.5 Autoridad Regulatoria

Las autoridades reguladoras son entidades gubernamentales generalmente adscritas a los Ministerios de Salud de cada país, de manera competente, independiente y a través de un sistema regulador garantizan el acceso oportuno al mercado de medicamentos con calidad, seguridad, eficacia e información veraz para su uso racional. Algunas de las actividades que realizan son el registro y autorización para la comercialización, concesión de licencias, vigilancia y control del mercado, farmacovigilancia, fiscalización de ensayos clínicos, inspección de las prácticas de manufactura, pruebas de laboratorio, liberación de lotes, vigilancia y seguimiento de la seguridad de los productos en el mercado¹³.

Estas autoridades sanitarias tienen procedimientos para la verificación del cumplimiento de las buenas prácticas, sistemas para la comunicación de defectos de calidad y procedimientos para el retiro de medicamentos defectuosos del mercado, entre otras actividades de fiscalización y control. También estas normas legales son necesarias cumplir para que cada producto desarrollado pueda ser aceptado dentro de los estándares de aseguramiento y calidad, con el fin de lograr dentro de la presentación de un dossier de producto farmacéutico un mejor enfoque de las tendencias^{12,13}.

2.5.1 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es la autoridad reguladora de México, la cual protege a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios¹⁶.

2.5.2 Dirección General de Drogas, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

Dirección General de Drogas, Alimentos y Productos Sanitarios es la autoridad reguladora de República Dominicana, la que avala por el acceso equitativo a servicios integrales de salud con calidad, promoviendo la producción social de Salud a través del

ejercicio de la rectoría y funciones esenciales de la salud pública para satisfacer las necesidades de la población, con énfasis en los grupos prioritarios¹⁷.

2.5.3 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos es la autoridad reguladora de Colombia, es un instituto técnico, científico del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de efectuar las políticas formuladas por el Gobierno en materia de inspección, vigilancia y control sanitario. Basado en la gestión del riesgo de los productos de su competencia, para proteger y promover la salud pública a través de la articulación sectorial e intersectorial y contribuir a la mejora continua del estatus sanitario¹⁸.

2.6 Registros Sanitarios

Se considera como un documento público que da el aval para poder vender, comercializar, fabricar con un producto determinado bajo lineamientos legales. Una vez que el producto farmacéutico se somete a aprobación según lo establecido con la normativa, el ente regulador de cada país emite una licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento, el que corresponde a un documento que autoriza al laboratorio fabricante para la manufactura y comercialización del producto en cuestión, en la región que se sometió, este registro sanitario cuenta con un tiempo máximo de vigencia y puede sufrir una serie de cambios o transformaciones a lo largo de la vida útil. Esto aplica en el caso de que el laboratorio fabricante realice algún cambio en el proceso de fabricación, cambie el titular del producto, algún componente en la fórmula cualitativa o cuantitativamente o entre otros, a este procedimiento se le conoce como cambios postregistro¹³.

CAPÍTULO III-MARCO METODOLÓGICO

3. Marco Metodológico

En este apartado se describe la estrategia utilizada para abordar el problema durante todo el proceso del internado. Con base en lo anterior, se desea plantear el enfoque y técnicas a implementar de acuerdo con las técnicas metodológicas que se consideran apropiadas para la investigación, según referencias brindadas por la Universidad para la confección de la ruta metodológica. Esto tomando en cuenta que el trabajo se hará mediante la información brindada por las guías de las autoridades regulatorias y artículos científicos para el uso en NutriMed S.A.

3.1 Especificación Operacional de las Actividades a Realizar

NutriMed es una distribuidora de medicamentos que se dedica a la representación de productos para el bienestar, salud y belleza para la cual se desarrolla este proyecto; en el cual se está brindando apoyo en tareas cotidianas en el departamento de Asuntos Regulatorios.

Se elaboró un cronograma de actividades (Anexo 1) que contempla el periodo de julio a diciembre del año 2024, en dicho plan se incluye cada una de las responsabilidades a ejecutar bajo la supervisión del tutor Dr. Luis Daniel Velásquez Alfaro jefe del Departamento de Asuntos Regulatorios, y por la Senior Lic. Tatiana Briseño y Dr. Daniela Morales coordinadora del Departamento de Asuntos Regulatorios.

Durante el período mencionado, la participación en las tareas realizadas durante el internado se consolidó como una oportunidad clave, permitiéndome integrar tanto los conocimientos teóricos como las habilidades prácticas en un entorno profesional. Esta experiencia fue fundamental para explorar de cerca las complejidades y desafíos que enfrenta el farmacéutico en su ámbito laboral.

A continuación, en la tabla 1 se presenta un resumen detallado de las actividades realizadas durante el internado en NutriMed S.A, esta tabla proporciona una visión general de las tareas durante el tiempo en la empresa.

Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas en el desarrollo del Trabajo Final de Graduación, según el rol de cada participante

Participante	Actividades
Tutor profesional y jefe de Asuntos Regulatorios	<ul style="list-style-type: none"> -Encargado de evaluar el rendimiento del interno universitario durante la estancia en la empresa. -Encargado de verificar y validar la reglamentación internacional a utilizar en la herramienta planteada. -Encargado de la revisión, recomendación y retroalimentación de los avances elaborados por el estudiante, antes de ser enviado a la universidad.
Seniors de Asuntos Regulatorios	<ul style="list-style-type: none"> -Verificación de los puntos críticos del área de AR para abordarlos en la herramienta
Coordinador de Asuntos Regulatorios	<ul style="list-style-type: none"> -Encargado del asesoramiento al interno universitario en el proceso elaboración de la herramienta
Universidad	<ul style="list-style-type: none"> -Encargado de brindar asesoramientos, recomendaciones y retroalimentaciones al interno universitario con respecto al desarrollo del TFG

Interno Universitario	<ul style="list-style-type: none"> -Involucrado directo en el desarrollo del TFG -Responsable de la búsqueda y estudio de la reglamentación internacional necesaria para la elaboración del TFG -Encargado de desarrollar la herramienta de revisión de Dossier -Encargado de realizar la capacitación de la herramienta y la encuesta al área de Asuntos Regulatorios -Con base en la retroalimentación y correcciones por parte del tutor, seniors y coordinadores de Asuntos Regulatorios o universidad es encargado de corregir el trabajo
-----------------------	---

Fuente: Elaboración propia

3.2 Métodos y técnicas por utilizar

3.2.1 Tipo de estudio

3.2.1.1 Según el propósito

El presente trabajo final de graduación se clasifica en un proyecto de tipo investigación institucional, pues este pretende responder y solucionar una necesidad o problema presente en una institución¹⁹. Esto debido a que NutriMed S.A requiere de la elaboración de la herramienta para poder registrar satisfactoriamente medicamentos en un futuro a mediano plazo con estos países.

Abarcando esta necesidad de la empresa, se requiere elaborar la herramienta mediante un método cualitativo, donde de acuerdo con las características de la información que se consultó se pretende elaborar el proyecto a realizar en la empresa de NutriMed. Este tipo de enfoque se realiza a través de un análisis crítico sobre las regulaciones vigentes de cada país involucrado en el estudio, sobre medicamentos de síntesis química. Se utilizaron distintas técnicas, tales como, búsqueda y revisión bibliográfica de fuentes confiables y actualizadas

y encuestas de carácter abierto, pues se deja de manera libre a la opinión de aquel a quien se le realiza la encuesta.

3.2.1.2 Según el método de investigación

Tomando en consideración el método a realizar, el presente trabajo se podría clasificar como un método inductivo. El cual va de hechos particulares a generales; pueden ser leyes, teorías, conocimientos, datos. Para esto, es necesario aplicar correctamente la metodología de acuerdo con Parreño Urquiza A¹⁹.

3.2.1.3 Según técnicas de la investigación

La técnica de investigación utilizada para el proyecto se considera como una investigación conjunta, esta permite hacer una amplia investigación de diferentes textos y libros, revistas, normas, páginas web, entre otras herramientas publicados sobre el tema a investigar y lo recomendable es revisarlos desde los más actualizados a los menos actualizados; según esto, hacer una comparación de evaluación y delimitar la investigación¹⁹ y también la información cuantitativa de los datos obtenidos a partir de la encuesta realizada para validar así que la herramienta en ejecución cumpla con lo esperado.

3.2.1.4 Según el lugar de la investigación

Este proyecto de graduación se desarrolló en las instalaciones de las oficinas de NutriMed S.A., siendo este el lugar físico utilizado, para la interacción con los empleados, búsqueda y recolección de información por lo que se puede decir que este proyecto se ajusta al modelo de una Investigación de Campo. El cual se considera como su nombre lo indica un lugar natural donde ocurren los hechos, según Parreño Urquiza A¹⁹.

3.2.1.5 Según la relación al tiempo

Según lo que menciona Parreño, se considera un estudio prospectivo este es cuando se registran los hechos según van ocurriendo (hacia el futuro)¹⁹. Este implica la recolección

de datos tanto cuantitativos y cualitativos. En el cual se lleva a cabo el listado de verificación de los requisitos sanitarios los más actualizados y la encuesta con el objetivo de validar la eficacia y la ejecución de la herramienta. Este enfoque permite prevenir posibles desafíos, identificar áreas de mejora y tomar medidas correctivas para garantizar un ambiente de producción seguro y adecuado a las necesidades y el investigador puede controlar la calidad de información.

3.2.1.6 Según la secuencia del estudio

Tomando en cuenta que el trabajo gira en torno a la elaboración de la herramienta de registros sanitarios de estos países, se podría afirmar que la secuencia del estudio es transversal, debido a que “estudia las variables de manera simultánea en un determinado tiempo”²⁰. Se estudiará sobre los requisitos sanitarios actualizados, proceso para el registro de medicamentos en estos países y método adecuado para revisión de Dossier a presentar ante el Ministerio de Salud.

3.2.1.7 Según la relación con el problema

Con respecto a la relación con el problema, el presente trabajo es un estudio de tipo descriptivo, ya que se enfoca en responder las características de “cómo es o como está o cuál situación respecto a un problema o variable, permitiendo la descripción de propiedades químicas o físicas de sustancias, frecuencia con la que ocurre un fenómeno, prevalencia o incidencia en una población o grupo estructurado”¹⁹ atribuible en la elaboración de la herramienta con base en las guías de los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química como seguridad y eficacia de documentos a presentar ante el Ministerio de salud de estos países.

3.2.1.8 Relación entre cada uno de los tipos de investigación

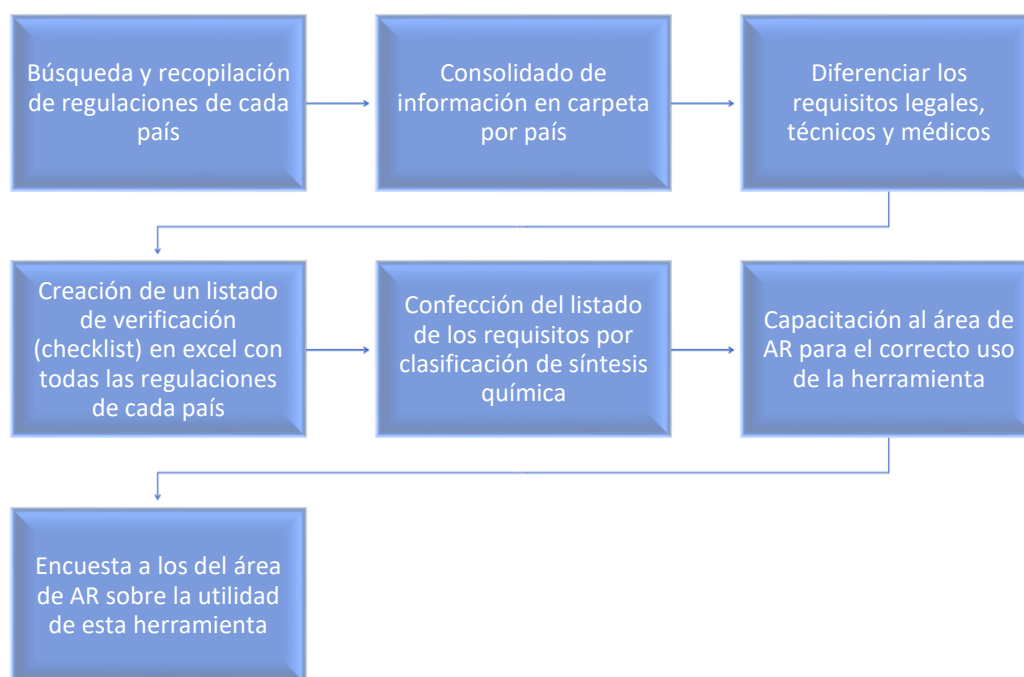
Al ser una investigación descriptiva, pretende identificar los requisitos de registro sanitario, con el fin de realizar una herramienta para revisión de Dossier para obtener la aprobación de estos países con mínimos inconvenientes. Al ser una investigación de primer

nivel, da el conocimiento de puntos claves para que los Dossiers presentados al Ministerio de Salud de estos países pueda ser evaluado de la mejor manera por parte de las Autoridades Regulatorias de cada país¹⁹.

3.2.2 Criterios para la selección del tipo de estudio

Los tipos de estudio según propósito, método de investigación, técnicas de investigación, lugar de investigación, relación con el tiempo, secuencia del estudio y relación con el problema se eligieron basándose en la naturaleza del problema a solventar durante seis meses en el presente internado el cuál se detalla en la Figura 1 en la empresa NutriMed S.A. Siendo un trabajo de investigación institucional con un método inductivo, prospectivo, conjunta, transversal y descriptivo.

Figura 1. Visualización esquemática del plan y gestión del proyecto



Fuente: Elaboración propia

3.2.3 Universo y tipos de muestreo

Según Parreño Urquizo A., el Universo “Es el conjunto que se encuentra conformado por todas las unidades de observación, es decir, todos los elementos de estudio”¹⁹ por lo cual se considera que el universo de la presente investigación es el área de Asuntos Regulatorios de NutriMed S.A. La muestra en este caso corresponde a los países República Dominicana, Colombia y México en los que se desea realizar el registro sanitario, pues como menciona Parreño “la muestra es un subconjunto o parte del universo extraído por un procedimiento técnico”¹⁹.

Tomando en cuenta lo anterior, el muestreo se clasifica como no probabilístico, ya que la selección de los elementos del estudio se basa en criterios determinados por el investigador. Este tipo de muestreo no utiliza muestras numéricas ni se somete a cálculos de validación¹⁹. El objetivo es realizar una selección intencionada de información relevante y útil para la elaboración de una herramienta que compile los requisitos de registro sanitario de medicamentos de síntesis química, incluyendo la revisión de los Dossiers de estos países, con el fin de apoyar a los profesionales de salud del área de Asuntos Regulatorios en NutriMed S.A.

En este contexto, el muestreo es considerado intencionado. Según Parreño Urquizo A., "el investigador conoce la población y sus elementos, los cuales pueden ser utilizados para escoger los casos que se incluirán en la muestra, seleccionando una variedad amplia de personas que respondan"¹⁹. Esto se cumple en este estudio, ya que se requiere una búsqueda específica de información sobre los requisitos de registro sanitario de la República Dominicana, Colombia y México.

3.2.3.1 Métodos e instrumentos para la recolección de datos

Como este trabajo de investigación tiene un método de investigación conjunta, toda información cualitativa es recopilada gracias a una observación documental, ya que se respalda toda la información redactada con fuentes bibliográficas fundamentadas, como por ejemplo artículos, libros, entre otros. Para esto, se buscaron referencias primarias y secundarias, utilizando distintas bases de datos online. Aparte a lo anterior, se utilizaron sitios

web de información jurídica nacional y de entidades regulatorias internacionales para respaldar reglamentaciones vigentes hoy en día.

Por otro lado, la información cuantitativa, con los datos porcentuales obtenidos en la encuesta de tipo descriptiva realizada al área de Asuntos Regulatorios para así poder evaluar la importancia de las herramientas elaboradas para cada país para la labor de revisión de Dossier de los presentes países con base en una previa capacitación de esta.

3.3 Calendario de actividades para el Trabajo Final de Graduación

La presente tabla describe las actividades realizadas durante los seis meses de internado en NutriMed S.A, siendo distribuidas semanalmente.

Tabla 2. Cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto en el período del internado

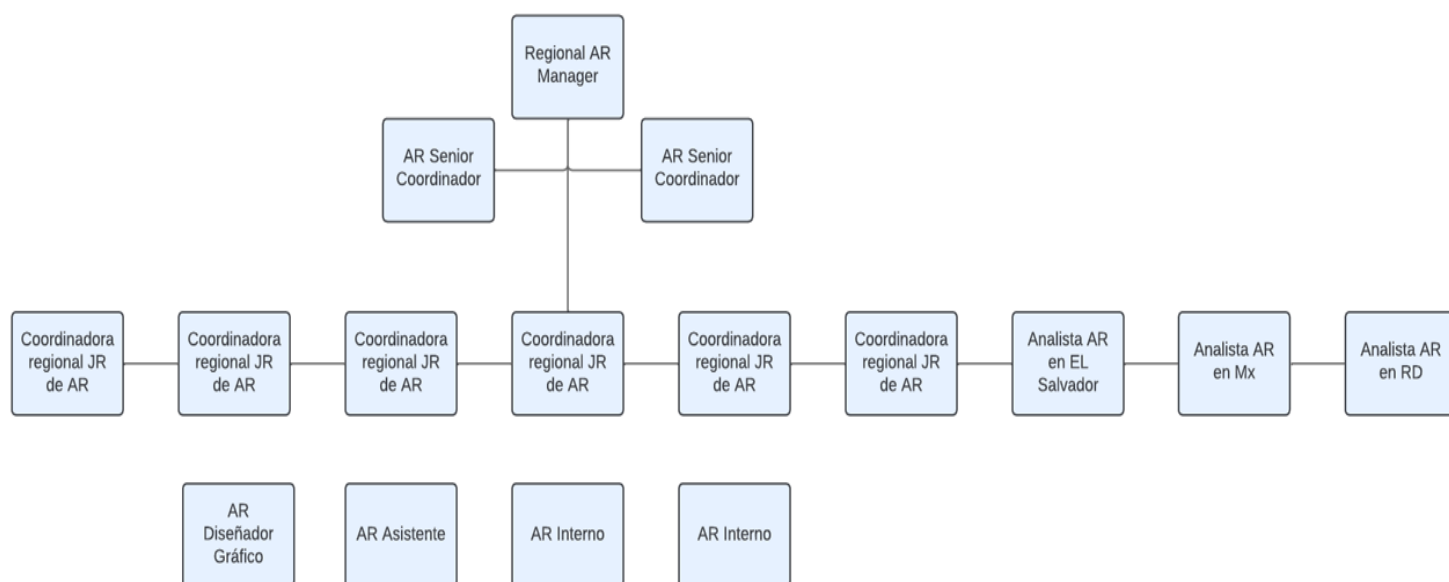
Meses del Bloque II																									
Actividad	Julio				Agosto				Setiembre				Octubre					Noviembre				Diciembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4
Capacitación específica al ingreso al área de Asuntos Regulatorios																									
Delimitación del tema de investigación de internado																									
Búsqueda de los reglamentos técnicos para el registro sanitario de los medicamentos																									

proporcionan capacitaciones sobre Asuntos Regulatorios, un equipo computacional, sus respectivos documentos regulatorios y formatos para realizar el trabajo junto con la asesoría por parte de toda el área de Asuntos Regulatorios y la asesoría o seguimiento por parte de la universidad en casos requeridos.

3.5 Organigrama de las partes involucradas con el TFG

La siguiente figura recalca la organización de todos los departamentos y personal involucrados de manera directa e indirecta en el TFG.

Figura 2. Organigrama de las partes involucradas del área de Asuntos Regulatorios de NutriMed S.A. en el Trabajo Final de Graduación



Fuente: Elaboración propia en referencia al organigrama empresarial del Área de Asuntos Regulatorios de NutriMed S.A.¹¹

3.6 Factores externos condicionales o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto

Se considera pre-requisitos necesarios para lograr desarrollar el TFG distintas capacitaciones necesarias para el entendimiento del funcionamiento interno de la empresa, así como capacitaciones por parte del área de Asuntos Regulatorios del proceso de registro de medicamentos, tener acceso a los documentos de la empresa, además de la explicación de procesamientos de los diferentes tipos de casos en esta área en específica, ayuda para la

explicación de aspectos técnicos de las guías de los requisitos de registro sanitario propios de estos países en específico, además de toda la ayuda obtenida por parte del tutor en el internado, en cuanto aspectos del contenido del trabajo y obtención de contactos para el desarrollo de la herramienta del trabajo para garantizar que la herramienta sea técnica y funcionalmente adecuada.

CAPÍTULO IV- LOGROS Y RECOMENDACIONES

4.1 Logros del proceso

El siguiente capítulo tiene como propósito explicar de manera detallada los logros obtenidos con la elaboración del trabajo final de graduación modalidad internado, los cuales están basados en los objetivos específicos planteados en la investigación. Asimismo, en esta sección se incluirán cuadros y figuras que ilustran las mejoras propuestas, con el propósito de facilitar la comprensión de los avances realizados. De igual manera, se presentarán las recomendaciones consideradas relevantes durante el desarrollo del proyecto.

4.1.1 Identificar los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química de los países México, República Dominicana y Colombia mediante la revisión de las Autoridades Sanitarias de cada país para reunir información a utilizarse en la herramienta planteada

Conforme al primer objetivo establecido, se llevó a cabo mediante la recopilación de información relativa a los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química. La recolección de datos se realizó mediante la consulta de las páginas web de los Ministerios de Salud o de las autoridades reguladoras correspondientes en cada uno de los países en cuestión. Posteriormente, se descargaron las regulaciones actualizadas identificadas, con el fin de generar una herramienta consolidada con la información obtenida.

A continuación, se presenta la tabla que resume de manera detallada las normativas vigentes para el registro sanitario de productos de síntesis química en los países de Colombia, República Dominicana y México. Esta tabla ha sido elaborada con el fin de proporcionar una visión clara y comprensible de los requisitos y procedimientos establecidos en cada uno de estos países, haciendo especial énfasis en la información actualizada disponible. Se incluirán los decretos, resoluciones y guías recientemente adoptadas que regulan el proceso de registro sanitario de medicamentos, lo cual permitirá al lector tener un panorama completo sobre las disposiciones más relevantes y actuales en cada jurisdicción. La tabla busca servir para quienes necesiten comprender y comparar las normativas aplicables en estos tres países,

facilitando así su interpretación y aplicación en el contexto de la regulación de productos farmacéuticos de síntesis química.

Tabla 3. Normativas vigentes para el registro sanitario de productos de síntesis química en Colombia, República Dominicana y México

País	Autoridad Sanitaria	Normativa vigente para productos de síntesis química
<p>Colombia (Presidencia de la República) (Ministerio de Salud y Protección Social)</p>	<p>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)</p>	<p>Decreto No. 677-95: Reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia¹⁸</p>
<p>República Dominicana (Presidencia de la República) (Ministerio de Salud Pública)</p>	<p>Dirección General de medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)</p>	<p>Decreto No. 246-06: Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos¹⁷</p>

<p style="text-align: center;">México (Gobierno de México) (Ministerio de Salud Pública)</p>	<p>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)</p>	<p>Gobierno de México: Guía para solicitud de registro sanitario de medicamentos de síntesis química 2023¹⁶ NOM-072-SSA1-2012: Etiquetado de medicamentos¹⁶</p>
---	---	---

Fuente: Elaboración propia basado en Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)¹⁸, Dirección General de medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)¹⁷, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)¹⁶

La tabla anterior ofrece un panorama claro y actualizado sobre las disposiciones más relevantes de cada país, facilitando así la interpretación y aplicación de las normativas en el contexto del registro sanitario de productos farmacéuticos de síntesis química.

En las tablas que se presentan a continuación, se detallarán de manera sintetizada los requisitos generales establecidos para el registro de medicamentos de síntesis química en los países de Colombia, México y República Dominicana. Esta información ha sido organizada en función de los decretos y guías correspondientes que rigen en cada una de estas naciones, los cuales han sido previamente mencionados. El propósito de esta presentación es proporcionar una visión clara y concisa de las normativas aplicables que se encontraran en la herramienta, facilitando así la comprensión de los procedimientos y criterios establecidos en cada país.

Tabla 4. Requisitos generales para el registro de medicamentos de síntesis química de Colombia

Requisitos generales
Certificado de cámara de comercio
Certificado de marca
Certificado GMP

Certificado de producto farmacéutico (CoPP, apostillado)
PoA
Copia de certificación de evaluación farmacéutica
Certificado TSE/BSE
FCC
EPT
MoA
Validaciones
Análisis de riesgo para nitrosaminas (si aplica)
Estudios de estabilidad
Información general del producto
Etiquetas de empaques e inserto
Comprobante de pago

Fuente: Elaboración propia basado en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)¹⁸

Tabla 5. Requisitos generales para el registro de medicamentos de síntesis química de República Dominicana

Requisitos generales
Solicitud de Registro Sanitario
Carta de solicitud de registro del medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacia
Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante, laboratorio o distribuidora
Certificado de GMP

Certificado de marca o nombre del medicamento emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI) vigente (si aplica)
CLV
PoA
FCC
MoA
EE con condiciones de almacenamiento
EPT
Estudios de seguridad y eficacia
Informes de ensayos clínicos
Ejemplar del producto terminado
Etiquetas de empaques e inserto
Comprobante de pago

Fuente: Elaboración propia basado en Dirección General de medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) ¹⁷

Tabla 6. Requisitos generales para el registro de medicamentos de síntesis química de México

Requisitos generales
Solicitud de Registro Sanitario
Pago de derechos
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: <ul style="list-style-type: none"> - Establecimientos involucrados en proceso de fabricación del fármaco o diluyente y acondicionador.
Copia simple: <ul style="list-style-type: none"> - Aviso de funcionamiento

- Responsable sanitario
CLV
CoPP
CoA
GMP
EPT
FCC
MoA
Validaciones
Estudios de estabilidad
Información general del producto
Sistema de cierre de envases
Proyecto de etiquetas e inserto
Copia del Oficio de Registro Sanitario del dispositivo médico (cuando aplique)

Fuente: Elaboración propia basado en Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)¹⁶

En los países mencionados, los requisitos para el registro sanitario de medicamentos de síntesis química comparten una serie de similitudes, dada la convergencia de las normativas internacionales y los lineamientos establecidos por organismos regulatorios globales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)²⁰.

No obstante, se pueden identificar algunas diferencias notables en cuanto a los procedimientos específicos adoptados por cada nación. Un caso particular es el de la República Dominicana, donde, a diferencia de otros países, no se requiere la presentación de ciertas validaciones que son comunes en los procesos de registro sanitario en otros territorios. Esta diferencia puede estar vinculada con las particularidades de su normativa interna y los mecanismos de control que la autoridad sanitaria considera suficientes para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos en el mercado local.

Por otro lado, en el caso de México, el proceso de registro sanitario se caracteriza por ser particularmente exhaustivo y detallado, lo que lo convierte en uno de los más completos dentro de la región. Este enfoque más riguroso en los requisitos de registro responde a una serie de factores, entre los que destacan la necesidad de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos, así como la protección de la salud pública en un país con una gran diversidad geográfica y climática.

4.1.2 Realizar un listado de verificación sobre los requisitos de registro sanitario de los medicamentos de síntesis química de los países México, República Dominicana y Colombia como herramienta para el registro ante el Ministerio de Salud

Las herramientas a continuación han sido cuidadosamente desarrolladas y adaptadas a las normativas específicas de cada uno de los países: Colombia, República Dominicana y México. En este sentido, se ha creado un archivo independiente para cada nación, presentado en formato Excel con el fin de garantizar una presentación clara, accesible y fácilmente comprensible de los requisitos para el registro sanitario de medicamentos de síntesis química. Cada archivo incluye un desglose detallado de los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias competentes de cada país, lo cual permite a los usuarios familiarizarse con los documentos y procedimientos exigidos en cada jurisdicción. Además, cada archivo está estructurado de manera que facilita la consulta y el seguimiento de los requisitos, incorporando secciones claramente diferenciadas.

En particular, cada archivo cuenta con una pestaña dedicada específicamente a los productos de síntesis química, la cual está organizada de forma meticulosa y etiquetada adecuadamente para facilitar su navegación. Esta pestaña incluye información esencial sobre los requisitos técnicos, médicos, administrativos o legales que deben cumplirse para el registro de este tipo de medicamentos y se encuentra debidamente alineada con las normativas y guías más actualizadas en cada país. De esta manera, los usuarios pueden acceder de forma rápida y eficiente a los datos relevantes, lo que les permite garantizar que toda la documentación necesaria se complete correctamente y cumpla con los estándares

exigidos en cada uno de los países. En conjunto, estas herramientas proporcionan un soporte integral que optimiza el proceso de registro sanitario y ayuda a cumplir con los requisitos de manera precisa y eficiente.

En las figuras a continuación se evidencia esta organización modular que permite a los usuarios abordar los requisitos de manera segmentada de cada país, lo que facilita el proceso de verificación y cumplimiento de cada aspecto del registro sanitario. Al estructurar la información de esta manera, se optimiza el tiempo y esfuerzo necesarios para completar el proceso de registro y se incrementa la precisión en la presentación de la documentación ante las autoridades competentes.

4.1.2.1 Herramienta para el país de Colombia

En la figura a continuación sobre la etiqueta de Excel, se presenta un sistema dónde se encontrará un seguimiento y análisis de los datos relevantes de los requisitos de registro sanitario más actualizados de los productos farmacéuticos de la categoría de síntesis química.

Figura 3. Etiqueta en Excel de categoría farmacéutica



Fuente: Elaboración propia

En la presente figura, se observará la herramienta de revisión de Dossier diseñada específicamente para Colombia. Esta herramienta es más extensa y detallada, ya que abarca una amplia gama de elementos necesarios para evaluar todos los aspectos de los medicamentos que desean ser registrados en el país, como el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, Certificado de calidad del producto para que cumpla con las especificaciones de calidad exigidas por INVIMA, Estudios de Estabilidad específicos para el clima de Colombia, entre otros.

No obstante, debido a su complejidad y para fines de comprensión más clara, en esta representación solo se muestran las secciones más importantes y relevantes de la herramienta, tales como las casillas y los módulos clave.

Figura 4. Sección de las casillas y módulos

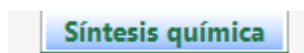
MEDICAMENTOS SÍNTESIS QUÍMICA				
	Requisito	Cumple	No cumple	No aplica
1	Documentación legal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1	Certificado de Cámara de Comercio del importador (se cubrirá en Colombia)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Certificación de Marca emitida en Colombia, si el nombre no es genérico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Carta de Autorización de importación si es el caso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	Certificado GMP (del INVIMA o país de referencia) con apostilla	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Documentos técnicos y médicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1	Resumen de información farmacológica que incluye:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.1	Forma de administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2	Dosis y frecuencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3	Indicaciones farmacológicas y uso terapéutico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fuente: Elaboración propia

4.1.2.2 Herramienta para el país de República Dominicana

En la siguiente figura que muestra la etiqueta de Excel para la herramienta de República Dominicana, se presenta un sistema diseñado para el seguimiento y análisis de los datos relevantes relacionados con los requisitos de registro sanitario más actualizados de los productos farmacéuticos facilitando su identificación de la categoría de síntesis química.

Figura 5. Etiqueta en Excel de categoría farmacéutica



Fuente: Elaboración propia

En la figura a continuación se presenta la herramienta de revisión de Dossier, diseñada específicamente para República Dominicana. Esta herramienta es amplia y detallada, ya que cubre una serie de elementos esenciales para evaluar todos los aspectos relacionados con el registro de medicamentos en el país, como el Comprobante de pago de los derechos de

trámite, una carta de responsabilidad en la que se asuma la responsabilidad de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, entre otros. Aunque muchos países requieren validaciones de diversos estudios o pruebas adicionales para el registro de medicamentos, en la República Dominicana se opta por un enfoque regulador que no requiere algunas validaciones complejas o específicas en el registro de medicamentos de síntesis química.

Sin embargo, debido a su complejidad, y con el fin de facilitar su comprensión, en esta representación solo se destacan las secciones más relevantes, como las casillas y los módulos clave de la herramienta.

Figura 6. Sección de las casillas y módulos

MEDICAMENTOS SINTESIS QUÍMICA				
Requisito		Cumple	No cumple	No aplica
1	Formulario de solicitud de Registro Sanitario. (DGDF-RP-FO-001) última versión disponible (se general localmente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Documentación administrativa y legal			
2.1	Datos del fabricante			
2.1.1	Nombre y dirección de la sede del fabricante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2	Dirección del laboratorio fabricante o lugar de fabricación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3	Nombre del director técnico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	Carta de solicitud de registro del medicamento a la Dirección General de Drogas y Farmacia, firmada por el director técnico y el propietario o representante legal del establecimiento farmacéutico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	Copia vigente del certificado de registro sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante, laboratorio o distribuidora, expedida por la Dirección General de Drogas y Farmacia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Documentación técnica y médica			
3.1	Nombre o marca del medicamento y Denominación Común Internacional (DCI), con certificado emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	Composición cualitativa y cuantitativa completa, indicando los principios activos, expresado por unidad de administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	Grupo solicitado dentro de la clasificación farmacológica, según el Sistema Anatómico-Terapéutico-Químico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fuente: Elaboración propia

4.1.2.3 Herramienta para el país de México

En la figura que muestra la etiqueta de Excel a continuación para la herramienta de México, se presenta un sistema diseñado para el seguimiento y análisis de los datos más relevantes relacionados con los requisitos de registro sanitario actualizados de los productos farmacéuticos y alineados a sus regulaciones con las de organismos internacionales como la FDA, EMA, OMS y OPS²⁰. Esta alineación asegura que los medicamentos que se comercializan en México sean internacionalmente competitivos y cumplan con los estándares

de seguridad, calidad. Esta etiqueta facilita la identificación de aquellos pertenecientes a la categoría de síntesis química.

Figura 7. Etiqueta en Excel de categoría farmacéutica



Fuente: Elaboración propia

En la figura se presenta la herramienta a continuación de revisión de Dossier, diseñada específicamente para México. Esta herramienta es la más completa y detallada, ya que abarca diversos elementos esenciales para evaluar todos los aspectos relacionados con el registro de medicamentos en el país. México es miembro del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y de acuerdos internacionales como el Acuerdo de Cooperación en Buenas Prácticas de Manufactura con diversos países. Estos acuerdos implican que las regulaciones nacionales deben estar alineadas con las mejores prácticas internacionales y con los criterios de evaluación de agencias reguladoras internacionales, lo cual conlleva una mayor cantidad de documentos y pruebas que deben presentarse.

No obstante, debido a su complejidad, y con el fin de facilitar su comprensión, en esta representación se destacan únicamente las secciones más relevantes de esta herramienta, como las casillas y los módulos clave.

Figura 8. Sección de las casillas y módulos

MEDICAMENTOS SÍNTESIS QUÍMICA				
	Requisito	Cumple	No cumple	No aplica
1	Documentación legal			
1.1	Original y copia del formulario de solicitud de Registro Sanitario.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2	Acreditación de la personalidad jurídica del firmante del formulario de solicitud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3	Carta de presentación del medicamento para el cual se solicita autorización de registro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4	Pago de tasas (derechos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Documentos técnicos y médicos			
2.1	Resumen de información farmacológica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.1	Introducción	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.2	Resumen general de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.3	Análisis global preclínico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.4	Análisis global clínico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.5	Resumen escrito y tabulado preclínico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.1.6	Resumen clínico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fuente: Elaboración propia

En la pestaña de "Síntesis Química" de cada herramienta anteriormente mencionadas, se presenta de manera organizada y clara todos los requisitos aplicables a los medicamentos de origen por síntesis química, que son específicos para cada país. Esta pestaña está estructurada de tal forma que se facilita la visualización y comprensión de los requisitos, garantizando que los usuarios puedan acceder rápidamente a la información relevante de esta categoría en específico. Para diferenciar las herramientas por país, se ha asignado un color específico a cada uno: el color naranja para Colombia, azul para República Dominicana y verde para México. Esta codificación cromática permite una rápida identificación de la herramienta correspondiente a cada nación.

Dentro de cada herramienta, los requisitos se presentan de manera estructurada en cuatro casillas claramente diferenciadas: "Requisito", "Cumple", "No Cumple" y "No Aplica". Estas casillas permiten a los usuarios realizar un seguimiento detallado de la situación de cada requisito en el proceso de registro sanitario, brindando una visión clara del estado de cumplimiento de cada uno. La inclusión de estas casillas facilita la toma de decisiones durante la preparación de la documentación para el registro, ya que permite identificar de forma inmediata qué requisitos han sido cumplidos, cuáles necesitan ajustes o correcciones, y cuáles no son aplicables al producto en cuestión.

Además, los requisitos se encuentran divididos en dos módulos principales: el módulo administrativo o legal y el módulo técnico y médico. El módulo administrativo o legal incluye aquellos requisitos relacionados con la documentación, permisos, autorizaciones y procesos legales que deben cumplirse ante las autoridades sanitarias correspondientes. Por otro lado, el módulo técnico y médico abarca los requisitos relacionados con las especificaciones del producto, pruebas de calidad, ensayos clínicos, estudios de seguridad y eficacia, entre otros aspectos técnicos que aseguran que el medicamento cumpla con los estándares de seguridad y calidad exigidos por cada país.

Una vez que se confeccionó el archivo Excel de seguimiento, que permite un control detallado y organizado de los requisitos para el registro sanitario de medicamentos de síntesis química, se procedió a crear una carpeta en el sistema SharePoint destinada a centralizar y almacenar todas las regulaciones pertinentes. Esta plataforma de almacenamiento en la nube garantiza la accesibilidad, seguridad y organización de los documentos, facilitando su consulta y actualización de manera eficiente.

Dentro de la carpeta principal de "Reglamentos y Formatos – Check List", se generaron subcarpetas específicas para cada uno de los países involucrados en el proceso: Colombia, República Dominicana y México. Estas subcarpetas están diseñadas para albergar y organizar de manera estructurada las herramientas y cualquier otro documento relevante relacionado con los requisitos de registro sanitario de medicamentos en cada nación. De esta forma, cada país tiene su propio espacio dedicado, lo que permite una fácil localización y acceso a la información específica para cada jurisdicción.

Además, la estructura del SharePoint permite la actualización constante de los documentos, garantizando que las regulaciones almacenadas estén siempre al día con las últimas modificaciones o cambios legislativos. Esto resulta de gran importancia, ya que las normativas en el ámbito sanitario son susceptibles de modificaciones y tener acceso a la versión más reciente de cada documento es crucial para asegurar el cumplimiento de los procedimientos establecidos. En resumen, la creación de esta carpeta en SharePoint y las herramientas con su correcta organización por país y tipo de regulación optimiza el flujo de trabajo, facilita la colaboración entre los equipos involucrados en el registro y proporciona un acceso ágil y seguro a la información relevante para el cumplimiento de las normativas sanitarias.

4.1.3 Validar el uso de la herramienta con el área de Asuntos Regulatorios de Costa Rica para la implementación en el Dossier a presentar ante el Ministerio de Salud de los países México, República Dominicana y Colombia.

Conforme al tercer y último objetivo establecido en el proyecto, se llevó a cabo un proceso de recolección de información clave mediante la realización de una encuesta dirigida

a 8 personas del área de Asuntos Regulatorios de la empresa NutriMed en Costa Rica, en el cual se les brindó previamente una capacitación sobre la herramienta a los países de México, República Dominicana y Colombia.

En la capacitación se explicó detalladamente el orden de los requisitos de registro, ya sea un requisito legal, técnico o médico entre otros aspectos importantes para su correcta utilización. Estos requisitos se encuentran en una etiqueta específica para los medicamentos de síntesis química. Durante el proceso de llenado del archivo Excel, los participantes pueden verificar si el medicamento cumple con cada requisito, si no lo cumple, o si, en su caso, el requisito no es aplicable para mantener un mayor orden de documentación.

El objetivo principal de esta encuesta fue obtener retroalimentación directa de los profesionales encargados de la gestión regulatoria dentro de la empresa, con el fin de validar la utilidad y la aplicabilidad de las herramientas desarrolladas para el registro sanitario de productos de síntesis química en los países correspondientes y poder identificar si falta algún documento para el Dossier a presentar ante el Ministerio de Salud y cumplir con su completitud.

Para ello, se diseñaron 20 preguntas estructuradas y orientadas a obtener información detallada sobre cómo las herramientas creadas contribuyen al trabajo diario del equipo regulatorio. Las preguntas correspondientes con el número 9, 10 y 11 no se incluyen en las figuras de esta sección de logros, ya que estaban enfocadas en sugerencias para mejorar las herramientas tanto de Colombia como de República Dominicana y México. Estas recomendaciones han sido consideradas y se abordan en la sección de Recomendaciones.

Las preguntas abarcaban aspectos claves, como la facilidad de uso, la claridad en la organización de los requisitos, la eficacia de la clasificación por país, entre otros. Además, se incluyó una sección que permitiera evaluar la posible utilidad de estas herramientas en el proceso de implementación de los Dossiers de registro sanitario, que deben ser presentados a las autoridades regulatorias para la autorización de los productos.

La encuesta también permitió identificar áreas de mejora en las herramientas, lo que contribuyó a afinar su diseño y funcionalidad para asegurar que realmente respondieran a las necesidades y expectativas del equipo de Asuntos Regulatorios de NutriMed. Al validar la importancia de las herramientas a través de la perspectiva de los usuarios directos, se logró no solo comprobar su utilidad, sino también obtener recomendaciones valiosas para optimizar los procesos y asegurar un mejor cumplimiento de los requisitos regulatorios. Esta retroalimentación es fundamental para la mejora continua de las herramientas y para garantizar que sean verdaderamente útiles en la práctica, ayudando a agilizar la presentación de los Dossiers ante las autoridades sanitarias y asegurando el cumplimiento normativo en los distintos países involucrados.

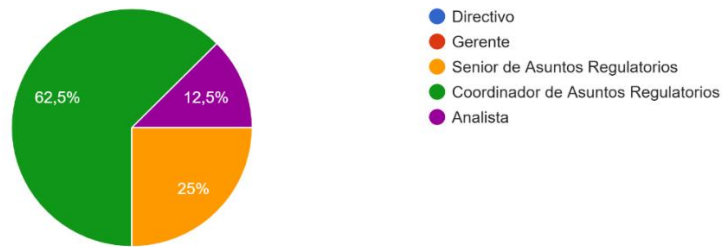
En los gráficos a continuación se presentan los resultados obtenidos a partir de la encuesta realizada al área de Asuntos Regulatorios de la empresa NutriMed en Costa Rica. Esta encuesta, diseñada con el propósito de evaluar la efectividad y posible utilidad de las herramientas desarrolladas para el registro sanitario de productos de síntesis química, permitió recopilar información valiosa sobre la percepción de los usuarios directos en cuanto a la funcionalidad y posible aplicabilidad de dichas herramientas en su labor diaria para la completitud de Dossiers a presentar ante el Ministerio de Salud de los países México, República Dominicana y Colombia respectivamente.

En la siguiente figura, se presenta la distribución del personal según su puesto en el área de Asuntos Regulatorios de la empresa NutriMed. Es fundamental identificar a los usuarios que utilizarían esta herramienta según sus puestos en el área de Asuntos Regulatorios, así como obtener una mejor visualización de quienes respondieron a la encuesta. Esto permitirá contar con un criterio más robusto para realizar mejoras en la herramienta, basadas en la retroalimentación directa de los usuarios clave.

Figura 9. Distribución por porcentaje según el puesto en Asuntos Regulatorios

1. ¿Cuál es su puesto dentro de la empresa?

8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

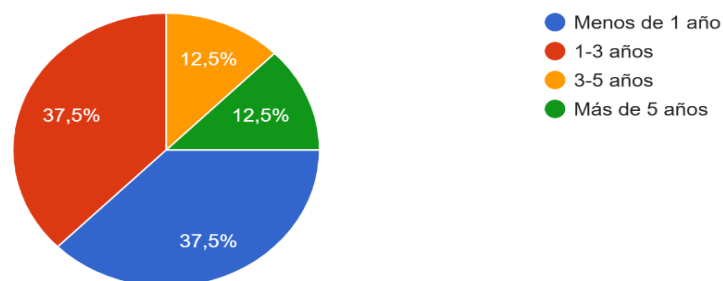
En los resultados obtenidos del gráfico anterior, se puede observar que la mayoría del personal del área de Asuntos Regulatorios ocupa el puesto de Coordinador de Asuntos Regulatorios con un porcentaje de 62,5%, seguido por un porcentaje de 12,5% de Analista y dos profesionales en el puesto de Senior de Asuntos Regulatorios con un 25%.

En la siguiente figura, se presenta el porcentaje correspondiente al tiempo de trabajo en NutriMed del personal del área de Asuntos Regulatorios. Este análisis tiene como objetivo evaluar, según los años de experiencia de los colaboradores en la presentación de Dossiers, la importancia de esta herramienta para facilitar su labor.

Figura 10. Porcentaje de empleados según su tiempo de trabajo en NutriMed en el área de Asuntos Regulatorios

2. ¿Cuánto tiempo lleva trabajando en esta empresa?

8 respuestas



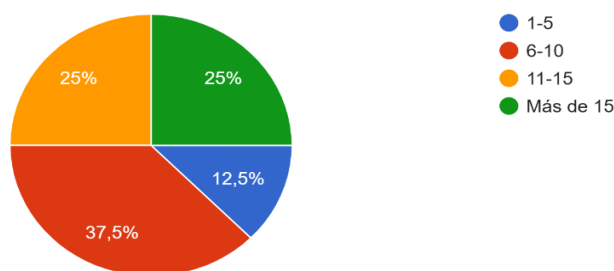
Fuente: Elaboración propia

Según los porcentajes obtenidos, se observa que la mayoría del personal que trabaja en esta área específica de la empresa tiene un rango entre 1-3 años de experiencia con un porcentaje del 37.5% siendo un 75% y las demás corresponden a más de 3 años de experiencia con un 25%. Este hecho resulta favorable para validar la importancia de la herramienta en su labor, ya que su experiencia contribuye a presentar un Dossier más completo ante el Ministerio de Salud.

La siguiente figura muestra, en porcentajes, la cantidad de Dossiers presentados a las autoridades sanitarias en el último año en el área de asuntos regulatorios de NutriMed. El objetivo de esta representación es evaluar la cantidad de Dossiers gestionados y cómo esta herramienta podría facilitar el trabajo y optimizar los tiempos de entrega.

Figura 11. Distribución del porcentaje de dossiers presentados a las autoridades sanitarias en el último año

3. ¿Cuántos Dossiers ha presentado ante las autoridades sanitarias su área en el último año?
8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

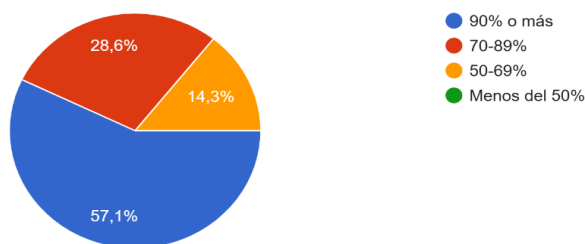
Los resultados obtenidos muestran que la empresa presenta entre 6 y 15 Dossiers al año, con un 62,5% de los casos, y más de 15 Dossiers anualmente en un 25%. Estos datos reflejan un volumen considerable de documentación presentada cada año, lo que subraya la importancia de contar con un proceso de registro sanitario eficiente y bien gestionado. La gestión de un número elevado de Dossiers implica una carga considerable de trabajo, especialmente en términos de organización, revisión y cumplimiento de los requisitos regulatorios de cada país. La empresa, al enfrentar este volumen de tareas, requiere de

herramientas que le permitan manejar esta carga de manera efectiva y sin comprometer la calidad de la documentación presentada.

En la figura a continuación, se ha considerado la tasa de aprobación de Dossiers gestionada por el área de Asuntos Regulatorios. Esta tasa refleja la eficiencia y efectividad del equipo en la preparación y presentación de Dossiers ante las autoridades sanitarias.

Figura 12. Promedio de la tasa de aprobación de dossiers

4. ¿Cuál ha sido aproximadamente la tasa de aprobación de los Dossiers presentados?
7 respuestas



Fuente: Elaboración propia

A través de los porcentajes obtenidos, se puede obtener una visión clara sobre el éxito del proceso de registro. Un 57,1% de los Dossiers presentados se encuentran en un rango de aprobación superior al 90%, lo que refleja un nivel de éxito notablemente alto y demuestra que una parte significativa de los Dossiers está siendo aprobada sin mayores inconvenientes. Este porcentaje es positivo, debido a que indica que una proporción considerable de los productos está cumpliendo con los requisitos regulatorios y las expectativas de las autoridades sanitarias de los diferentes países.

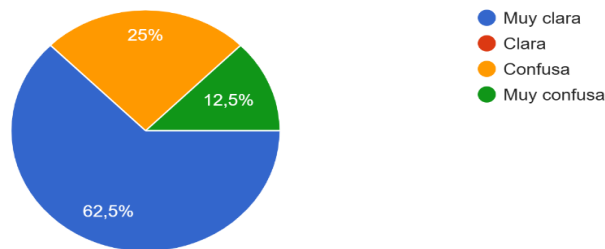
Sin embargo, al observar que una proporción importante de los Dossiers se encuentra en un rango de aprobación del 50% al 89%, se hace evidente que existe oportunidad para mejorar el proceso de registro. Este intervalo de tasa de aprobación relativamente baja sugiere que hay varios Dossiers que no están cumpliendo con los requisitos completos o que presentan inconsistencias o deficiencias que retrasan o dificultan su aprobación. Este resultado indica que, aunque el proceso de registro esté funcionando en gran medida, aún hay

margen para optimizar ciertos aspectos del procedimiento, tanto en la preparación de los Dossiers como en la gestión del proceso de revisión ante las autoridades regulatorias.

En la siguiente figura, se evalúa la claridad de los requisitos de registro sanitario de República Dominicana, un aspecto fundamental para el uso adecuado de la herramienta. Es esencial que se comprendan claramente estos requisitos, ya que esto garantiza un uso correcto y efectivo de la herramienta, asegurando el cumplimiento de las normativas vigentes.

Figura 13. Porcentaje de evaluación sobre la claridad de los requisitos de registro sanitario de República Dominicana

5. ¿Cómo calificaría la claridad de los requisitos de registro sanitario del país República Dominicana?
8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

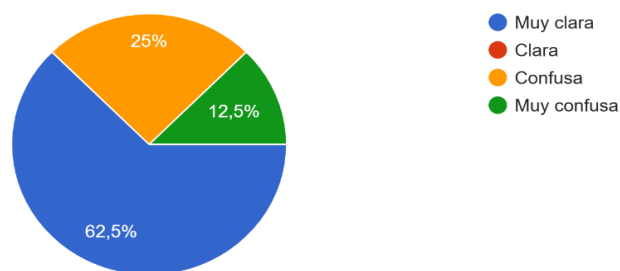
Según los resultados obtenidos, se observa un porcentaje significativo del 37,5% de usuarios que manifiestan confusión respecto a la claridad de los requisitos de registro sanitario. Este hallazgo revela una brecha en el entendimiento y la interpretación de los requisitos, lo que puede generar deficiencias en el uso adecuado de la herramienta propuesta y, en consecuencia, afectar la precisión y eficiencia del proceso de registro. La confusión en cuanto a los requisitos específicos de cada país, tanto en términos administrativos, técnicos como médicos, puede dar lugar a errores en la compilación de los Dossiers, lo que retrasaría su aprobación y podría resultar en la necesidad de presentar documentación adicional o corregir información incompleta o incorrecta.

En la siguiente figura, se analiza la claridad de los requisitos de registro sanitario de Colombia, un factor clave para el uso adecuado de la herramienta. Es fundamental que los

usuarios comprendan claramente estos requisitos, ya que esto asegura un uso correcto y eficiente de la herramienta, facilita el proceso de registro y garantiza el cumplimiento de las normativas vigentes.

Figura 14. Porcentaje de evaluación sobre la claridad de los requisitos de registro sanitario de Colombia

6. ¿Cómo calificaría la claridad de los requisitos de registro sanitario del país Colombia?
8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Según los resultados obtenidos, se observa un porcentaje significativo del 37,5% de usuarios que expresan confusión en relación con la claridad de los requisitos de registro sanitario. Esto resalta la necesidad de implementar una capacitación específica en este tema, con el objetivo de minimizar las deficiencias al utilizar la herramienta y garantizar que los usuarios puedan aplicar correctamente los requisitos durante el proceso de registro.

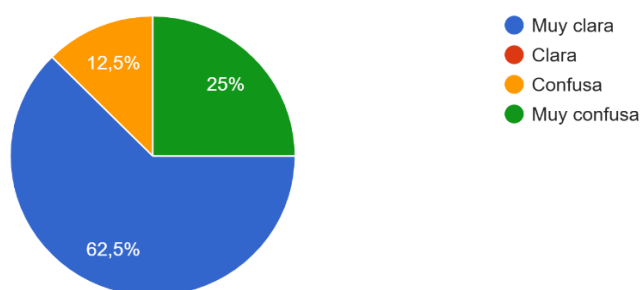
La presencia de este 37,5% de usuarios que reportan falta de claridad pone de manifiesto la importancia de contar con una capacitación más profunda y enfocada en este tema. La capacitación adicional permitiría que los usuarios comprendieran no solo los requisitos básicos del registro sanitario, sino también las particularidades de las normativas de los distintos países, que pueden variar significativamente.

En la siguiente figura, se examina la claridad de los requisitos de registro sanitario de México, un aspecto crucial para el uso adecuado de la herramienta. Es esencial que los usuarios tengan una comprensión clara de estos requisitos, ya que esto garantiza un uso

eficiente y correcto de la herramienta, facilita el proceso de registro y asegura el cumplimiento correcto de las normativas vigentes.

Figura 15. Porcentaje de evaluación sobre la claridad de los requisitos de registro sanitario de México

7. ¿Cómo calificaría la claridad de los requisitos de registro sanitario del país México?
8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos muestran un porcentaje considerable del 37,5% de usuarios que manifiestan confusión respecto a la claridad de los requisitos de registro sanitario. Esto pone de manifiesto la necesidad importante de implementar una capacitación especializada en este tema, con el fin de reducir las deficiencias en el uso de la herramienta y asegurar que los usuarios puedan aplicar de manera correcta y eficiente los requisitos durante el proceso de registro.

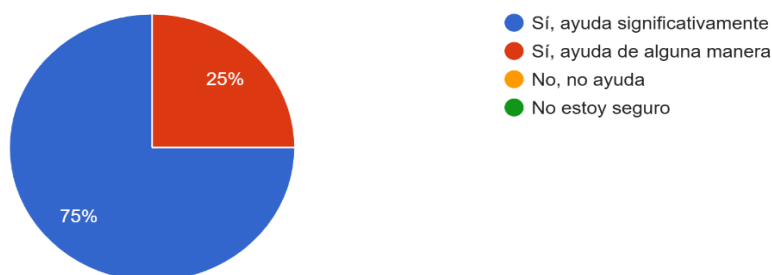
La figura, a continuación, presenta una representación visual de los porcentajes relacionados con el potencial de las herramientas propuestas en este proyecto para cumplir con las normativas actuales de los medicamentos de síntesis química en los diferentes países. Estos porcentajes reflejan la capacidad de cada herramienta para alinearse con los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias de cada nación, lo cual permite evaluar de manera objetiva su efectividad en términos de conformidad y adaptación a las normativas internacionales.

Al analizar estos datos, se puede obtener una visión clara de cómo las herramientas pueden facilitar el proceso de registro sanitario de medicamentos.

Figura 16. Porcentaje de evaluación de la herramienta de revisión de dossier para el cumplimiento de la normativa actual de medicamentos de síntesis química

8. ¿Considera que la herramienta de revisión de Dossier propuesta en este proyecto es de gran ayuda para cumplir con la normativa actual de los medicamentos de síntesis química?

8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Según los porcentajes obtenidos, se observa que la mayoría de los usuarios con un 75% considera que las herramientas ayudan significativamente en el cumplimiento de los requisitos regulatorios. Este resultado es altamente positivo, ya que refleja una alta satisfacción con respecto a la efectividad de las herramientas presentadas. La valoración favorable indica que los usuarios perciben una posible mejora en sus procesos y una mayor facilidad para cumplir con los requisitos, lo cual resalta el impacto positivo de la herramienta en la optimización de las tareas del área de Asuntos Regulatorios.

La correcta estructuración de cada sección en el Dossier asegura que se aborden todos los elementos necesarios, tales como la seguridad, la eficacia, la calidad del producto y su cumplimiento normativo, esto facilita la tarea de los evaluadores y contribuye a la transparencia y precisión en el análisis y reduciendo los posibles errores y aumentando la probabilidad de éxito en la aprobación del Dossier¹⁴.

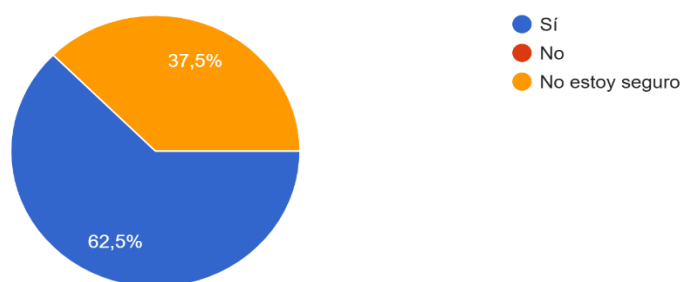
En el gráfico siguiente se muestra de manera detallada la inclusión de las secciones requeridas en la herramienta propuesta para la revisión de Dossier. Estas secciones, que

abarcen desde la documentación técnica hasta los requisitos específicos de cada país, son fundamentales para garantizar que todos los aspectos clave del proceso de evaluación sean cubiertos de manera eficiente y conforme a los requisitos establecidos por las autoridades reguladoras.

Figura 17. Evaluación de la inclusión de las secciones requeridas en la herramienta propuesta para la revisión de dossiers

12. ¿La herramienta propuesta en este proyecto incluye todas las secciones requeridas para la correcta revisión de los Dossiers para el registro en cada país?

8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

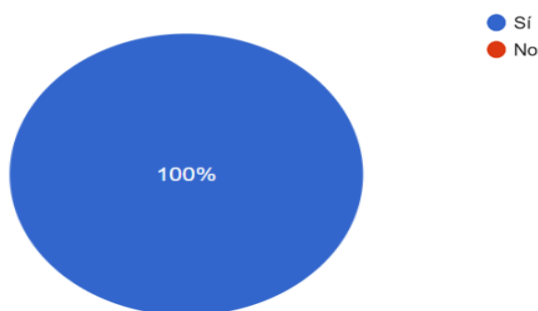
Según los porcentajes obtenidos, la mayoría de los usuarios, con un 62.5%, se muestran seguros de que las herramientas propuestas incluyen todas las secciones necesarias para una correcta revisión de Dossier, lo que refleja una alta confianza en la estructura y funcionalidad de la herramienta en cuanto a su capacidad para cubrir los aspectos esenciales del proceso. Sin embargo, un porcentaje significativo, el 37.5% de los usuarios, expresó que no están completamente seguros de que todas las secciones estén adecuadamente integradas o sean lo suficientemente claras, lo que indica la presencia de áreas de incertidumbre o posibles mejoras. Este bajo porcentaje ha sido cuidadosamente tomado en cuenta, y sus comentarios y sugerencias han sido analizados de manera detallada para identificar los puntos específicos que necesitan ser ajustados los cuales se han incluido en la sección de Recomendaciones.

En la figura que se presenta a continuación, se ilustra de manera detallada la cantidad de participantes que recibieron la capacitación para el uso adecuado de la herramienta, así

como para comprender en profundidad su formato y funcionamiento. La capacitación abarcó varios aspectos clave, tales como la correcta utilización de las casillas y módulos dentro de la herramienta, así como el propósito específico de cada uno de estos elementos. Este enfoque integral asegura que los usuarios no solo comprendan cómo navegar por la herramienta, sino que también sean capaces de identificar y utilizar adecuadamente cada componente, lo cual es crucial para maximizar su eficacia.

Figura 18. Porcentaje de participantes que recibieron capacitación sobre la herramienta de revisión de dossier

13. ¿Recibió capacitación sobre la herramienta de revisión de Dossier?
8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

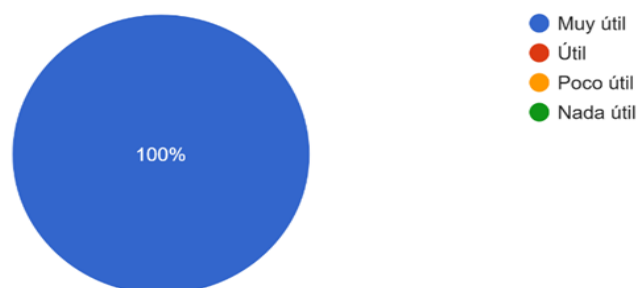
De acuerdo con el porcentaje obtenido del 100%, todo el personal del área de Asuntos Regulatorios recibió la capacitación necesaria para implementar correctamente el uso de las herramientas de revisión de Dossier para estos países. Esta formación integral fue diseñada para garantizar que cada miembro del equipo adquiriera el conocimiento y las habilidades necesarias para manejar con eficacia la herramienta, comprendiendo a fondo su estructura, funcionalidades y propósito. La capacitación cubrió aspectos clave como la correcta interpretación de los módulos, la identificación de las secciones relevantes y la forma adecuada de introducir y evaluar la información en cada una de ellas.

En la siguiente figura se presenta, en forma de porcentaje, la cantidad de personas que consideran útil la capacitación recibida sobre las herramientas. Esta evaluación es crucial para medir la efectividad del proceso formativo, pues refleja el nivel de satisfacción y la

percepción de los participantes sobre el valor práctico de la capacitación. Un porcentaje alto de usuarios que considera útil la formación indica que los objetivos de la capacitación se han cumplido en gran medida, proporcionando a los participantes los conocimientos necesarios para utilizar las herramientas de manera adecuada y eficiente.

Figura 19. Porcentaje de personas que consideran útil la capacitación

14. Si respondió "sí", ¿cuán útil fue esa capacitación?
8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Según el porcentaje obtenido del 100%, el área de Asuntos Regulatorios se muestra completamente satisfecha con la capacitación recibida sobre el uso de las herramientas correspondientes a los países previamente mencionados. Este resultado es de gran relevancia, ya que refleja un nivel elevado de confianza y preparación por parte del personal encargado, asegurando que los usuarios se sientan plenamente capacitados para manejar las herramientas de manera eficiente y efectiva. La satisfacción expresada por el equipo indica que la capacitación no solo cumplió con las expectativas, sino que también proporcionó las herramientas necesarias para utilizar y aprovechar al máximo las funcionalidades y características específicas de la herramienta.

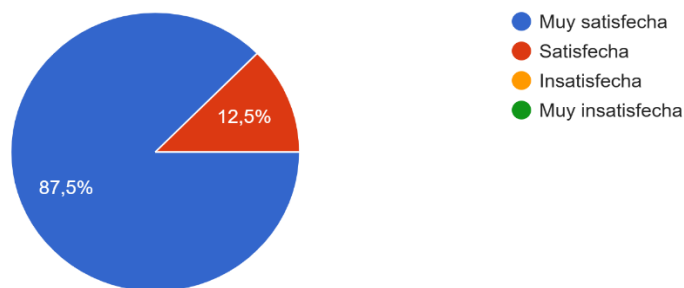
A continuación, se incluye una gráfica que ilustra de manera detallada la satisfacción del personal del área de Asuntos Regulatorios con respecto a las herramientas presentadas en este proyecto. Esta gráfica proporciona una representación visual clara y precisa de las opiniones de los usuarios, reflejando su grado de satisfacción en distintos aspectos, como la facilidad de uso, la claridad de la información, la funcionalidad de las herramientas y su

aplicabilidad en los procesos de registro sanitario. Al desglosar las respuestas en porcentajes, la gráfica permite identificar no solo los aspectos más destacados de las herramientas.

Figura 20. Porcentaje de personas satisfechas con la herramienta de registro

15. ¿Cómo evalúa la satisfacción personal respecto a la herramienta de registro?

8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

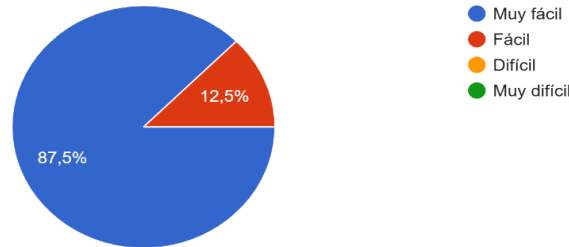
Según el porcentaje obtenido de un 87,5%, se concluye que la gran mayoría del personal del área de Asuntos Regulatorios de NutriMed se encuentra altamente satisfecho con las herramientas presentadas en este proyecto.

Este resultado refleja una valoración positiva generalizada, ya que un porcentaje tan alto de usuarios considera que las herramientas son adecuadas y eficaces para su posible implementación en el proceso de completitud de Dossiers a presentar ante los países mencionados.

En la figura a continuación se presenta la calificación sobre la facilidad de uso de las herramientas propuestas en este proyecto, lo cual resulta importante que el área de asuntos regulatorios tenga una herramienta fácil para su utilización, considerando también que una herramienta que se considere intuitiva y fácil de usar permite que los usuarios se concentren en el contenido y los procesos, en lugar de perder tiempo resolviendo problemas de navegación o comprensión de las funcionalidades.

Figura 21. Porcentaje de usuarios que consideran fácil el uso de la herramienta de revisión de dossier

16. ¿Cómo calificaría la facilidad de uso de la herramienta de revisión de Dossier?
8 respuestas



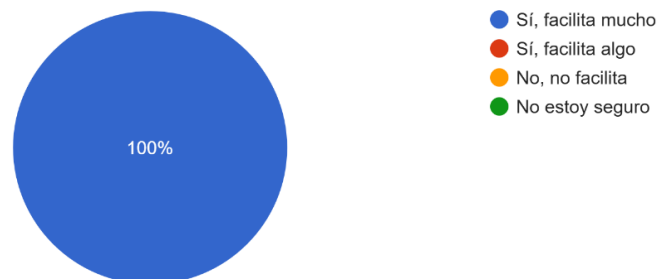
Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos son muy positivos, ya que, según el porcentaje, un 87,5% del personal considera que la herramienta es fácil de implementar en sus labores diarias. Este alto porcentaje refleja una buena aceptación por parte del equipo, especialmente en lo que respecta a la presentación de Dossier. Esta percepción favorable no solo facilita la adopción de la herramienta, sino que también augura una implementación exitosa a medida que el equipo se acostumbra a utilizarla de manera más integral en sus procesos de trabajo.

La siguiente imagen muestra la valoración de los usuarios sobre la facilidad de la herramienta para recopilar la información necesaria para la elaboración del Dossier a presentar.

Figura 22. Porcentaje de consideración sobre la facilidad de la herramienta para recopilar información del dossier

17. ¿Considera que la herramienta facilita la recopilación de información necesaria para el Dossier?
8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

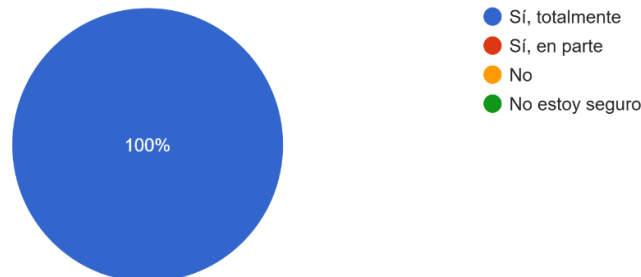
De acuerdo con la totalidad de los usuarios, es decir, un 100% de ellos, se considera que estas herramientas facilitan considerablemente la recopilación de la información necesaria para presentar el Dossier con una mayor completitud. Esta percepción positiva indica que las herramientas cumplen eficazmente su función lo que contribuye a reducir el riesgo de omisiones o errores en la presentación del Dossier.

En la siguiente figura se evalúa si la herramienta facilita la identificación correcta de los requisitos administrativos, técnicos y médicos de cada país.

Figura 23. Porcentaje de apoyo de la herramienta para identificar requisitos por orden (administrativos, legales, técnicos y médicos) en México, República Dominicana y Colombia

18. ¿La herramienta ayuda a identificar según su orden los requisitos administrativos o legales, técnicos y médicos de cada país (México, República Dominicana y Colombia)?

8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Según el porcentaje obtenido, un 100% de los usuarios considera absolutamente satisfactorio que la herramienta permita identificar correctamente los requisitos administrativos, técnicos y médicos de cada país. Este resultado es particularmente clave, ya que la correcta identificación y comprensión de dichos requisitos es la base fundamental para la elaboración de un Dossier completo y conforme a las normativas vigentes en cada uno de los países involucrados. La capacidad de la herramienta para desglosar y presentar de manera clara y accesible estos requisitos garantiza que los usuarios no solo comprendan lo que se

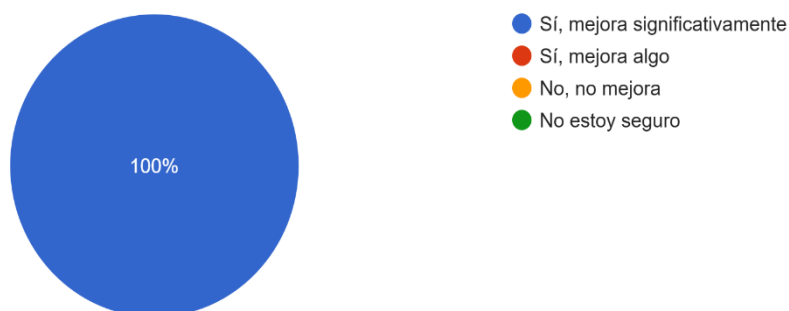
necesita, sino que también puedan organizar y presentar la información de manera adecuada, cumpliendo con los estándares regulatorios exigidos.

El hecho de que todos los usuarios hayan valorado positivamente esta funcionalidad indica que la herramienta es percibida como un recurso valioso para asegurar la precisión y el cumplimiento en el proceso de preparación de Dossiers.

En la figura a continuación se evalúa si la herramienta tiene el potencial de mejorar la completitud de un Dossier a presentar.

Figura 24. Porcentaje de usuarios que consideran que la herramienta mejora la completitud del dossier a presentar

19. ¿Considera que la herramienta puede mejorar la completitud del Dossier a presentar?
8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Según el porcentaje obtenido, un 100% de los usuarios considera absolutamente satisfactorio que la herramienta permita identificar correctamente los requisitos administrativos, técnicos y médicos de cada país. Este resultado es particularmente clave, ya que la correcta identificación y comprensión de dichos requisitos es la base fundamental para la elaboración de un Dossier completo y conforme a las normativas vigentes en cada uno de los países involucrados.

La capacidad de la herramienta para desglosar y presentar de manera clara y accesible estos requisitos garantiza que los usuarios no solo comprendan lo que se necesita, sino que

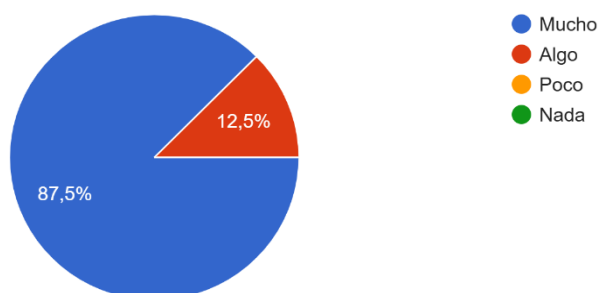
también puedan organizar y presentar la información de manera adecuada, cumpliendo con los estándares regulatorios exigidos. Los requisitos administrativos, técnicos y médicos varían considerablemente entre los países y la herramienta facilita la identificación de estas diferencias, lo que permite adaptar los Dossiers a las normativas locales de manera más eficiente.

En la figura a continuación se evalúa, según la opinión de los futuros usuarios, si consideran que la herramienta ayudaría a identificar problemas o inconsistencias en la documentación requerida para el registro sanitario.

Figura 25. Porcentaje de usuarios que consideran que la herramienta ayudaría a identificar problemas o inconsistencias en la documentación requerida

20. ¿Qué tanto le ayudaría la herramienta a identificar problemas o inconsistencias en la documentación requerida?

8 respuestas



Fuente: Elaboración propia

Según los resultados obtenidos, la mayoría de los usuarios, con un 87,5%, considera que la herramienta sería de gran ayuda para identificar problemas o inconsistencias en los Dossiers a presentar. Este aspecto es de gran importancia, debido a que permite prevenir inconvenientes o rechazos que podrían retrasar el proceso de registro sanitario de los medicamentos de interés comercial de la empresa.

El hecho de que todos los futuros usuarios coincidan en que la herramienta tiene el potencial de mejorar la completitud de los Dossiers subraya su efectividad en la identificación y organización de los elementos clave que deben incluirse en la presentación. Al asegurar

que no falte ningún detalle crucial, la herramienta contribuye a que los Dossiers sean más robustos, coherentes y fáciles de evaluar por las autoridades, lo que facilita su revisión y aprobación. Este nivel de preparación minimiza los retrasos asociados con la solicitud de información adicional o la corrección de errores en la documentación presentada, agilizando el proceso y reduciendo el riesgo de rechazos o demoras innecesarias.

Cada gráfico expone de manera visual los diferentes aspectos evaluados en la encuesta, destacando tanto los puntos fuertes como las áreas que podrían beneficiarse de una mejora. Los resultados proporcionan una visión clara sobre cómo las herramientas han sido percibidas en cuanto a su efectividad para agilizar y simplificar el proceso de registro, así como las recomendaciones y sugerencias emitidas por los profesionales del área regulatoria para optimizar aún más estos recursos. Estos gráficos no solo ilustran la satisfacción general de la mayoría del equipo con respecto a las herramientas, sino que también sirven como base para futuras mejoras, permitiendo adaptar las herramientas a las necesidades cambiantes del equipo regulatorio y las exigencias de las autoridades sanitarias en cada país.

Además, los gráficos permiten identificar patrones comunes en las respuestas de los participantes, lo que proporciona información valiosa sobre cómo las herramientas pueden integrarse de manera más efectiva en los flujos de trabajo del área de Asuntos Regulatorios. Al analizar estos patrones, se pueden detectar áreas específicas de mejora y ajustar la herramienta a las necesidades reales del equipo, asegurando su adaptabilidad y eficiencia en el proceso de trabajo. Los resultados obtenidos a través de estos gráficos no solo validan el impacto positivo de las herramientas en la gestión regulatoria, sino que también ofrecen directrices claves para su perfeccionamiento y evolución en futuras implementaciones, contribuyendo así a optimizar los procesos de registro sanitario. Esta información es fundamental para asegurar que las herramientas sigan siendo relevantes y efectivas a medida que cambian las normativas y los requisitos regulatorios, garantizando que el área de Asuntos Regulatorios pueda mantenerse alineada con los estándares internacionales y cumplir con las expectativas del mercado.

4.2 Recomendaciones

4.2.1 Actualizar regularmente las herramientas de cada país cada vez que una entidad emita una nueva normativa o actualice los requisitos regulatorios, con el objetivo de garantizar que las herramientas sigan desempeñando su función como un punto de referencia confiable y actualizado. Además, este proceso de actualización constante contribuye a evitar que las herramientas se vuelvan obsoletas.

4.2.2 Acceder directamente a los sitios web de las Autoridades Sanitarias de cada país representa una estrategia clave para mantener una documentación organizada, precisa y fácilmente accesible. Al integrar enlaces directos a estos sitios en la herramienta, se garantizaría que la información más actualizada y relevante.

4.2.3 Integrar enlaces directos a los sitios web de las Autoridades Sanitarias de cada país en la herramienta para garantizar el acceso a información actualizada y confiable sobre regulaciones y normativas, optimizando la gestión documental y mejorando la organización y precisión de los datos.

4.2.4 Se recomienda añadir una columna de comentarios en el sistema de evaluación, con el fin de proporcionar una retroalimentación más detallada y útil para los usuarios. En muchos casos, el coordinador de evaluación podría identificar que un documento no cumple completamente con todos los requisitos establecidos, pero que, en realidad, solo necesita ajustes o correcciones en ciertos aspectos específicos.

4.2.5 Tomar en consideración las mejoras sugeridas en la encuesta es un paso fundamental para asegurar que las herramientas utilizadas por el equipo de Asuntos Regulatorios sigan siendo útiles, eficientes y alineadas con las necesidades cambiantes del entorno regulatorio.

4.2.6 Realizar un análisis más técnico y detallado de los requisitos para el registro sanitario en cada uno de los países involucrados es un paso esencial para garantizar que el

equipo de Asuntos Regulatorios comprenda a fondo las normativas y procedimientos específicos que deben seguirse.

4.2.7 Realizar un monitoreo detallado y constante después de la implementación inicial de la herramienta es crucial para garantizar que esta se desempeñe de manera óptima en el entorno real de trabajo. La fase de monitoreo debe ser sistemática y continua, abarcando diversos aspectos del uso de la herramienta, desde la facilidad de navegación hasta la efectividad en la resolución de los problemas para los cuales fue diseñada.

4.2.8 Implementar programas de capacitación periódica para el nuevo personal del área de Asuntos Regulatorios es fundamental para garantizar que los usuarios comprendan el uso efectivo de la herramienta desde el inicio.

4.2.9 Evaluar la posibilidad de integrar la herramienta con otros sistemas internos de gestión documental o de información regulatoria es un paso estratégico para mejorar la eficiencia y la cohesión de los procesos dentro del equipo de Asuntos Regulatorios en relación con otras áreas de la empresa.

4.2.10 Se recomienda que la empresa mantenga la herramienta en una plataforma centralizada para su gestión y acceso, como SharePoint, aprovechando las capacidades avanzadas que esta herramienta ofrece en términos de seguridad, escalabilidad y accesibilidad.

CAPÍTULO V- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios [Internet]. Madrid: AEMPS; 07 de mayo del 2024 [consultado el 3 de agosto del 2024]. Laboratorios Farmacéuticos y entidades de distribución [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/distribucion-farmaceutica/laboratorios-farmaceuticos-y-entidades-de-distribucion/>
2. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Costa Rica: SCIJ; 2020 [consultado el 3 de agosto del 2024]. Funciones no Asistenciales. Reglamento 19, artículo 5. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=94650&nValor3=126078&nValor5=6
3. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Costa Rica: SCIJ; 2015 [consultado el 3 de agosto del 2024]. Asuntos Regulatorios. Artículo 85. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=81016&nValor3=106915&nValor5=86
4. Villa G. Guía para la aplicación de Asuntos Regulatorios en el desarrollo de medicamentos de síntesis química a partir de la normativa colombiana vigente. [Tesis de Licenciatura]. Cartagena: Universidad de Cartagena; 2023.
5. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Costa Rica: SCIJ; 2014 [consultado el 3 de agosto del 2024]. Publica Resolución N° 333-2013 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 [2 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77461&nValor3=97091&strTipM=TC
6. Gobierno de México [Internet]. México: SMARNAT GobMx;2020 [consultado el 3 de agosto del 2024]. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y los riesgos por factores ambientales, emergencias y desastres [3 pantallas aprox.]. Disponible en: https://apps1.semarnat.gob.mx:8443/dgeia/compendio_2021/dgeiawf.semarnat.gob

[mx_8080/approot/dgeia_mce/html/RECUADROS_INT_GLOS/D1_SAMBIENTA
L/D1_R_SAMBIENTAL01_02.htm](https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC163802/)

7. Organización De las Naciones Unidad para la Alimentación y la Agricultura. [Internet]. Canadá: FAO; 2015 [consultado el 5 de agosto del 2024]. Dec. No. 82-15 que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (DIGEMAPS) [4 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC163802/>
8. Función Pública [Internet]. Bogotá; 2012 [consultado el 5 de agosto del 2024] Decreto 2078. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). [10 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66709>
9. Vargas L, Cuendis J. El mercado de medicamentos en Costa Rica: una visión comparativa con El Salvador. Rev. CINPE-UNA [Internet]. 2022 [consultado el 5 de agosto del 2024]. 3-50. Disponible en: <https://repositorio.una.ac.cr/bitstream/handle/11056/23134/Estudio%20medicamentos%20mayo%202022%20final.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
10. Andrade N, Loor H. Ventaja competitiva de las farmacias como estrategia de posicionamiento en el mercado de Portoviejo. Rev. Pol. Con. [Internet]. 2020 [consultado el 5 de agosto del 2024]. 5 (02): 836-859. Disponible en: <file:///D:/Usuarios/Usuario/Downloads/DialnetVentajaCompetitivaDeLasFarmaciasComoEstrategiaDePo-7435325.pdf>
11. NutriMed S.A. [Internet]. San José; 2024 [consultado el 6 de agosto del 2024]. Disponible en: <https://nutrimedcr.com/>
12. Villa G. Guía para la aplicación de Asuntos Regulatorios en el desarrollo de medicamentos de síntesis química a partir de la normatividad colombiana vigente. [Tesis de (Grado de Química farmacéutica)]. Colombia: Universidad de Cartagena. Disponible en: <https://repositorio.unicartagena.edu.co/entities/publication/3e92316a-6247-4621-ac57-5844a3e72fe7>
13. Pereda D, Orta I, Suárez Y, Jiménez G. Defectos de calidad durante la comercialización de productos farmacéuticos y las autoridades reguladoras

regionales. Rev Cubana de Farmacia [Internet]. 2021 [fecha de consulta: 1 de octubre del 2024]; 54(3):1-11. Disponible en:

<https://revfarmacia.sld.cu/index.php/far/article/view/561>

14. González C, Milagros J. Elaboración de dossier para inscripción en el registro sanitario de un producto farmacéutico de categoría I. [Tesis de (Grado de Químico farmacéutico)]. Perú: Universidad Nacional de Trujillo. Disponible en:

<https://repositorioslatinoamericanos.uchile.cl/handle/2250/4758337>

15. ICH harmonisation for better health [Internet]. Europa, 1990. [consultado: 4 octubre del 2024]. Disponible en: <https://www.ich.org/>

16. Gobierno de México [Internet]. Gob.mx. [consultado el 3 de octubre de 2024].

Disponible en: <https://www.gob.mx/cofepris>

17. Gobierno de la Republica Dominicana Salud Pública [Internet]. Gob.do. [consultado el 3 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://msp.gob.do/web/>

18. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos [Internet]. Gov.co. [consultado el 3 de octubre de 2024]. Disponible en:

<https://www.invima.gov.co/>

19. Parreño A. Metodología de Investigación en Salud. Riobamba. 1a ed. Riobamba, Ecuador: Instituto de Investigaciones; 2016

20. Organización Panamericana de la Salud (OPS) [Internet]. Paho.org [consultado el 3 de octubre de 2024]. Disponible en:

<https://www.paho.org/es/alianzas/fda-fortalecimiento-sistemas-regulatorios-productos-medicos-americanas>

CAPÍTULO VI- ANEXOS

Anexo 1. Bitácora semanal de las actividades realizadas durante el internado en NutriMed S.A. en el segundo semestre del 2024

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos objetivos)
1	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitaciones - Explicación y acceso a diversas aplicaciones - Se comentó con el tutor el tema de investigación asignado y se inició en la búsqueda de información para el mismo - Respuestas a prevenciones - Realizar el formulario CPR B2 	<ul style="list-style-type: none"> - Aprendizaje para comprender más a fondo los procesos y funcionamientos que realiza el área de asuntos regulatorios - Utilización de las aplicaciones para una mayor facilidad y actualización de la información de los medicamentos - Se logro determinar de qué es lo que se quiere investigar y los posibles retos a resolver en el área de AR a la hora de desarrollar el trabajo de investigación. - Es de gran importancia la respuesta de las prevenciones en el tiempo establecido para no perder el registro sanitario - Es importante saber realizar los formularios para notificar cuando se requiere hacer modificaciones como el B2 que es cambio del diseño de etiquetado en los empaques
2	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de Dossier - Preparación de documentos y muestras para inscripción con la CCSS - Solicitud de actualización de registro precalificado de medicamentos - Revisión de estudio de estabilidad - Firma de cartas 	<ul style="list-style-type: none"> - Los Dossier deben estar con todos los requerimientos para poder cumplir y no ser rechazados - La importancia de presentar bien todos los documentos requeridos para la precalificación y que vayan bien además de las muestras a presentar requieren ir en buen estado para no ser rechazado. - Se logró solicitar el cambio post-registro de artes, para la cual se prepararon las cartas solicitud y justificación en base al fabricante para mantener la información más reciente.

		<ul style="list-style-type: none"> - Se deben revisar que los estudios de estabilidad cuenten con la zona IV y las especificaciones es importante que cumplan con las especificaciones de producto terminado - La importancia de que las cartas vayan firmadas por el representante legal de la empresa para que un respaldo y que la información es real para aseguración
3	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización de carpetas SP - Traducción de Monografías e insertos - Revisión de Artes en base a FT ó RTCA de etiquetado - Ampliación FT - Montar la monografía de los medicamentos 	<ul style="list-style-type: none"> - Es importante realizar limpieza de documentos cada cierto tiempo, en este caso se desechó documentación vencida con más de 5 años, de igual forma todos estos documentos siguen estando de forma digital para la empresa - Estas traducciones deben presentarse en español como requisito - Se lograron revisar las artes bien para cumplir con la FT del medicamento en específico para no ser rechazado. - La importancia de saber realizar una ampliación de FT cuando se quiere proponer otra opción ante el MN que nos sirva más - Se logró prescribir una monografía de cero de un laboratorio en específico presentando requerimientos como vida útil y condiciones de almacenamiento entre otros.
4	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de muestras para inscripción - Llenar formulario de renovación - Realización de la declaración jurada por parte del 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró identificar cuando las muestras presentan partículas extrañas las cuales serían rechazadas

	<p>representante para la renovación de la precalificación de medicamentos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de copias certificadas - Solicitud de muestras al almacén 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró realizar la renovación meses antes de su vencimiento para poder mantener el número de registro que es lo más conveniente para poder comercializar - Las copias certificadas son importantes debido a la autenticidad de las firmas y sellos del documento asegurando que el documento es real - Conocer el funcionamiento de la empresa, en donde cada solicitud de inserto, artes, etc, se debe solicitar por medio de la aplicación específica de diseño -
5	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de Dossiers para CCSS por laboratorio - Revisión de Dossiers para MS por laboratorio - Revisión de aplicación de sometimientos para registros nuevos y mantenimiento de cartera - Traducción artes - Solicitar en la App de diseño cambios en los artes del medicamento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró revisar que no faltara ningún documento del Dossier para la CCSS y no fuera rechazado por incumplimiento documental - Se logró revisar que no faltara ningún documento del Dossier para el MS y no fuera rechazado por incumplimiento documental - Se logró revisar los registros nuevos: inscripciones tanto MS como con la CCSS y el mantenimiento de cartera para renovación, ampliación FT, etc para un orden y control interno de la empresa - Se logró traducir las artes que deben presentarse en español como requisito - Cuando la empresa realiza las artes se deben solicitar por el App y estas deben cumplir con

		todo lo que debe llevar según la FT
6	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de monografías en regístrelo - Capacitación de SAP - Revisión en SP de que los documentos para ampliación de ficha técnica estén completos por fabricante para la CCSS - Imprimir y escanear todos los documentos - Ingresar a regístrelo para saber cuáles son los laboratorios correspondientes de cada medicamento según su número de trámite de los sometimientos que se realizaron durante el mes 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró solicitar monografías en la aplicación de regístrelo para utilizarla de referencia para presentar en las inscripciones de los medicamentos. - Se logró saber cómo utilizar la aplicación SAP en la empresa para mayor facilidad y orden según el área de trabajo - Es importante que las ampliaciones de ficha técnica tengan las tres certificaciones y una carta ya sea de recibido o de justificación que es lo que solicita la CCSS, lo cual se logró identificar documentos que faltaban para poder actualizar la aplicación de SharePoint y tener un orden para la empresa de documentos - Se logró imprimir, escanear y archivar en la aplicación de SharePoint para tener control de que se realizó y por si se necesita alguno de esos documentos más adelante - Se logró ingresar a regístrelo para saber cuáles son los laboratorios fabricantes correspondientes de cada medicamento según su número de trámite para mapear las precalificaciones en el tiempo que correspondan
7	<ul style="list-style-type: none"> - Preparar cartas de cambio post registro y enviar a firmar. - Búsqueda de requisitos para compra en CCSS por artículo 117. 	<ul style="list-style-type: none"> - Conocer el formato para realizar cambios post registro y aprender a realizar cartas para dichos cambios - Se logró aprender sobre las compras sin precalificación a la CCSS, la compra 117, y se pudo

	<ul style="list-style-type: none"> - Visita al almacén de la empresa - Traducción y revisión de insertos - Solicitar en el App de diseño cambios en artes del medicamento 	<p>colaborar en este proceso en base a los documentos que solicita una compra para 117.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hacer un recorrido en el almacén fue de gran importancia para ver más detalladamente el funcionamiento, se hizo una pequeña capacitación de cómo almacenaban los medicamentos, control de psicotrópicos y estupefacientes, preparación de las muestras bajo las condiciones de BPAD - Se logró realizar la traducción de los insertos que se requerían en español con la información correspondiente de cada medicamento y su verificación de que todo estuviera bien. - Se logró solicitar cambios en artes de medicamentos para cumplir con FT
8	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión de método de análisis (MoA) aprobado con uno actualizado que envió el fabricante a ver si hay algún cambio o diferencia - Actualización de base de datos en trámites AR realizados durante los meses de julio del 2024 - Completar el Excel de reporte de génesis en cuanto al área de AR esté concuerde con el de DN - Revisión de documentos técnicos para precalificación de medicamentos y preparación de documentos - Solicitar cotización ante el IEA para registrar medicamentos en Panamá 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró identificar en el método de análisis lo que fue actualizado y presentaba cambios por el fabricante para que se presente esta actualización - Se logró actualizar trámites AR apreciando con mayor detalle los productos y fabricantes que maneja la distribuidora y en qué etapa se encuentran los productos. - Es de suma importancia que la empresa tenga un orden entre DN y AR para saber si los medicamentos en qué estatus se encuentra si en negociación, en trámite, registrado, etc. - Se logró realizar la revisión de los documentos para ver cuáles hacen falta y se le indicó al laboratorio respectivo

		<ul style="list-style-type: none"> - Se logró realizar la cotización como primer paso para que el medicamento sea analizado primeramente ante el IEA
9	<ul style="list-style-type: none"> - Preparar dossier de medicamentos para registrar en IEA para Panamá - Solicitar a los laboratorios los documentos faltantes para someter a IEA - Resolución de prevención de un medicamento de Panamá sometido por Farmacia y Drogas - Preparar dossier con la documentación para registrar medicamento ante Farmacia y Drogas para Panamá - Organización de ampos con dossier físico. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró tener los dossiers completos a presentar para su aprobación ante el IEA - Se logró contactar a los laboratorios para que nos facilitaran los documentos requeridos para registrar los medicamentos para presentar ante el IEA y Farmacia y Drogas - Se logró tener todos los documentos que se requieren para registrar ante Farmacia y Drogas montando el dossier a presentar - Es importante para la empresa tener un orden de los ampos con todos los Dossier en físico con su respectivo laboratorio y medicamento para su utilización cada vez que se requiera
10	<ul style="list-style-type: none"> - Revisión y respuesta de las prevenciones por parte del IEA para registrar los medicamentos en Panamá - Capacitación de Registro Sanitario de medicamentos biológicos ante el Ministerio de Salud de Costa Rica - Capacitación de Registro Sanitario de EIA y FYD para Panamá - Utilización de la página de Farmacia y Drogas - Revisión POE sobre ampliación de Fichas Técnicas de CCSS e INS y precalificación y renovación 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró dar la solución a la prevención en la cuál se vieron los problemas en la documentación presentada y se presentó ya resuelta - Se logró comprender y tener más conocimiento sobre los requisitos de registro sanitario con el Ministerio de Salud de CR los pasos y documentos a presentar - Se logró tener el conocimiento de los registros de medicamentos para Panamá los documentos necesarios para el IEA como para FYD - Se logró aprender cómo utilizar la página de Farmacia y Drogas donde se sube toda la documentación del medicamento a registrar, además donde suben

		<p>las prevenciones y también se da respuesta a estas mismas ahí</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se logró actualizar el POE sobre ampliación de Fichas técnicas de CCSS e INS, precalificación y renovación tanto para el uso de los empleados como pasantes
11	<ul style="list-style-type: none"> - Charla sobre tips para la utilización de Outlook por parte del TI - Capacitación de Salud Ocupacional - Revisión POE: registro sanitario en PTY - Preparar Dossier para Panamá con los requisitos de la autoridad sanitaria - Capacitación para la utilización de la aplicación de TI 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró tener mayor conocimiento y utilidad de la herramienta de Outlook en beneficio al trabajo - Se logró participar en la charla de salud ocupacional de la empresa para aprender sobre la importancia en este tema y ser parte de esta - Se logró revisar y actualizar el procedimiento de un registro sanitario en PTY para el uso de los empleados como pasantes - Se logró aprender sobre la utilidad de la aplicación de TI para cualquier necesidad en el trabajo
12	<ul style="list-style-type: none"> - Preparar Dossier para registrar ante el Ministerio de Salud de Costa Rica - Se subió Dossier en la página del Ministerio de Salud - Solicitar cita ante la CCSS para enviar muestras del medicamento a registrar - Revisión de lote en muestras - Subir Dossier en el drive de la CCSS por carpetas - 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró montar Dossier a presentar ante el Ministerio de Salud según los requisitos establecidos - Se logró enviar el Dossier y saber utilizar la página del Ministerio de Salud - Se envió correo a la CCSS para solicitar la aprobación mediante una cita para la entrega de documentos y muestras de medicamentos - Se revisó que las muestras concordaran con el lote para evitar que sean rechazadas y que lleven su fecha de vencimiento - Se logró subir documentación (Dossier) en el Drive de la CCSS para su revisión -

13	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitar muestras para análisis ante el IEA - Preparar presentación corporativa sobre la empresa para presentar ante un cliente - Solicitud de traducciones de documentos para Panamá que deben ir en español - Ingreso a BP y la USP - Capacitación Gadal Mercado privado 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró solicitar muestras y estándares para enviar al IEA del medicamento correspondiente para que puedan realizar el análisis una vez la cotización sea aprobada - Se logró montar una presentación corporativa sobre información de la empresa para presentar ante un laboratorio - Se logró solicitar por medio de la app las traducciones de los documentos correspondientes en español - Se logró ingresar al BP o USP dependiendo de la referencia del medicamento para revisar que concuerde con los criterios de aceptación de estos - -Se logró conocer con respecto al nuevo producto de la empresa como su uso y los pacientes en específicos que necesitan estos medicamentos por parte de las visitadoras médicas
14	<ul style="list-style-type: none"> - Ingresar a la página de regístrelo para ingresar una inscripción de medicamento - Solicitar al laboratorio las muestras que se solicitaron en la cotización - Capacitación de app MINSA en Panamá para ingresar documentos para registros sanitarios - Homologar EPT y MoA en el MS y la CCSS, de todos los productos - Búsqueda de info de medicamentos en el Martindale Drug Monographs según la categoría farmacéutica 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró aprender sobre los cambios que se realizaron a la página de regístrelo y se ingresó la inscripción de medicamento según lo que va solicitando la página - Se logró coordinar con los laboratorios respecto a las muestras solicitadas para análisis en el IEA - Se logró aprender sobre cómo utilizar la aplicación MINSA de Panamá para poder subir todos los documentos que se requieren para registro - Se logró identificar los documentos que entre el MS y CCSS estén igual en cuanto al MoA y Especificaciones para realizar la homologación ya que

		<p>es algo que va a implementar la CCSS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se logró utilizar físicamente el libro que se encuentra en la empresa de Martindale Drug Monographs para obtener información que se requiere de los medicamentos.
15	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitar una SC para el ingreso de las muestras en Panamá para la cotización del IEA - Solicitar el permiso de compras para los estándares - Capacitación de salud mental de parte de la Comisión de Salud Ocupacional - Capacitación de cáncer de mama de parte de la Comisión de Salud Ocupacional - Realizar monografías para los medicamentos del Salvador 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró realizar la SC para que en Panamá recibieran las muestras que se van a presentar al IEA - Se solicita a gerencia la aprobación de compra y luego se encarga el área de compras a procesar - Se tuvo una capacitación de salud mental en donde nos enseñaron a cómo priorizar y acomodar los tiempos laboralmente para reducir el estrés y mejorar el rendimiento - Se tuvo una capacitación sobre el cáncer de mama de su importancia de chequeo y cuidados que debemos realizar - Se logró preparar las monografías y enviarlas al Salvador
16	<ul style="list-style-type: none"> - Coordinar con el equipo de Panamá para la entrega de las muestras y estándares al IEA - Coordinar con el equipo de Panamá para el pago del análisis con el IEA - Coordinar con almacén de Panamá si tienen muestras que se requieren - Revisar cuáles documentos legales faltan para registrar en el Salvador - Enviar a traducir los documentos legales por medio de la aplicación de la empresa 	<ul style="list-style-type: none"> - Se coordina con la regente encargada en Panamá para la entrega de muestras el día y la hora que se debe presentar en el IEA - Se coordina con la regente y el área de economía para realizar el pago del análisis con el IEA - Se logró observar en el Excel de insumos de Panamá qué muestras tienen o insumos y cuáles no para solicitarlos - Se logró realizar una revisión de los documentos faltantes para solicitarlos y enviarlos al Salvador

		<ul style="list-style-type: none"> - Se logró solicitar las traducciones de los documentos enviados por el laboratorio para el Salvador a español
17	<ul style="list-style-type: none"> - Hacer artes por medio de la app de diseño según FT para el Salvador - Hacer insertos para el registro en el Salvador - Hacer monografías para el registro en el Salvador - Hacer cartas para solicitud de registro para el MS - Realizar artes según el RTCA para tabletas del Salvador el empaque primario y secundario 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró solicitar las artes por medio de la app de la empresa de diseño para presentarlas al Salvador - Se logró realizar los insertos para el registro en el Salvador - Se logró realizar las monografías para el registro en el Salvador - Se realizó las cartas para solicitud de registro ante el MS - Se logró revisar el RTCA de tabletas para realizar las artes del empaque primario y secundario
18	<ul style="list-style-type: none"> - Enviar a diseño las indicaciones de las artes cumpliendo el RTCA para tabletas. - Montar monografías de medicamentos para el Salvador y verificar si tienen BE o no. - Coordinar con el laboratorio la dirección y envío de muestras para Panamá - Realizar traducciones oficiales para documentos del Salvador en español - Modificación de Método de análisis de acuerdo a lo que solicita PTY 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró solicitar diseño para las artes de tabletas - Se logró revisar si el producto tenía BE o no y posteriormente se realizó la monografía - Se le envía al laboratorio la dirección para la entrega de las muestras enviadas por DHL - Se logró realizar las traducciones de los documentos legales para el Salvador - Se logró modificar el MOA se le quitaron algunas secciones ya que no son pruebas que le hagan al producto terminado si no que las hacen en otras partes del proceso y en Panamá solo quieren las que le hacen al producto final.
19	<ul style="list-style-type: none"> - Realización del protocolo de estabilidad - Realización de insertos de los medicamentos - Impresión de los insertos - Preparación de etiquetas de muestras para la CCSS - Preparación del formulario para las muestras de la CCSS 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró realizar en el formato de la empresa la información del protocolo de estudios de estabilidad del medicamento en específico. - Se logró realizar el inserto para los medicamentos en base a la monografía realizada del mismo

		<ul style="list-style-type: none"> - Se logró imprimir los insertos con el papel correspondiente del mismo para ser doblado y colocado en la muestra - Se logró realizar las etiquetas de acuerdo con la cantidad de muestras a presentar - Se logró realizar el formulario donde viene la información del medicamento, laboratorio y cantidad de muestras a presentar
20	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar las muestras que vayan bien sin ninguna partícula extraña y que las tapas estén bien o el vidrio si son ampollas de la CCSS - Tomarle fotos a las muestras como evidencia de que van bien sin ningún golpe - Preparar las cajas con las muestras y papel de burbuja para evitar golpes y que lleguen bien - Seguimiento con las compañeras de AR de los laboratorios que le toca a cada una con el IEA - Revisión de Dossier de medicamento a presentar ante el MS 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró revisar adecuadamente las muestras a presentar al CCSS - Se logró tomar la evidencia de que las muestras van bien para presentar a la CCSS - Se logró prepara las muestras los viernes para los lunes entregarlas al mensajero junto con los documentos a presentar - Se logró realizar un correcto seguimiento al proceso del IEA de otros laboratorios para evitar fechas de caducidad en documentación - Se logró revisar un Dossier de un medicamento a presentar ante el MS identificando documentos vencidos y otros documentos que faltan como requisitos
21	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitud a los laboratorios sobre los documentos que se requieren para el Dossier ante el MS - Solicitar copias certificadas por medio de la aplicación de la empresa sobre PoA y FCC - Utilización de la aplicación Nitro para montar los Dossiers de Panamá - Enviar las solicitudes de cotización a atención clientes del IEA - Atender las consultas o prevenciones por parte del IEA 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró mantener una conversación y comunicación con los laboratorios de los documentos que se requieren para completitud del Dossier - Se logró solicitar por medio de una aplicación de la empresa copias certificadas de estos documentos a presentar ante una Inscripción con el MS - Se logró saber utilizar esta aplicación para mayor facilidad al preparar el Dossier para Panamá

		<ul style="list-style-type: none"> - Se logró enviar los Dossiers directamente por correo al IEA para su aprobación o prevención - Se logró atender las consultas o prevenciones del IEA por correo con un seguimiento exhaustivo
22	<ul style="list-style-type: none"> - Presentar justificaciones por para de los laboratorios a prevenciones ante el IEA - Traducir validaciones para Panamá - Revisar inscripciones en trámite en el Minsa con el listado de oferentes de la CCSS y comparar cuales de los productos tiene un solo oferente registrado. - Subir las traducciones a SP del Salvador y mantener un orden Solicitar las muestras al almacén de la empresa que se van a presentar en la CCSS 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró presentar las justificaciones ante el IEA para la aprobación de cotización - Se logró solicitar las traducciones del resumen y conclusiones de las validaciones en español para Panamá - Se logró revisar las inscripciones con el listado de oferentes y realizar la comparación - Se logró realizar las traducciones a SP del Salvador para que sean enviadas a la encargada Se logró solicitar las muestras al almacén para enviar a la CCSS en precalificaciones
23	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización de base de datos Génesis con: número de registro, fecha de aprobación y vencimiento, vida útil, precalificación en CCSS y estado en MS. - Búsqueda en el archivo de la empresa los Ampos ordenados alfabéticamente por laboratorio según los documentos que se requieren - Colocar en los Ampos los documentos legales del laboratorio - Elaboración de monografías para el MS - Elaboración de insertos para el MS 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró realizar una actualización de acuerdo con el laboratorio en la aplicación de génesis - Se logró realizar una búsqueda en el archivo de la empresa que se encuentra ordenado de acuerdo con el abecedario para encontrar los Ampos de cada laboratorio con los documentos legales originales. - Con forme van llegando los documentos legales a la empresa enviados por los laboratorios se escanean y se deben ir guardando en los Ampos correspondientes - Se logró realizar nuevas monografías que requerían para el MS de medicamentos que se van a inscribir - Se logró realizar nuevos insertos que requerían para el MS de

		medicamentos que se van a inscribir
24	<ul style="list-style-type: none"> - Reunión sobre la concientización de la salud masculina - Revisión de Dossier para el MS con nuevos detalles a tomar en cuenta - Capacitación de la nueva normativa de la CCSS - Preparar muestras a enviar a la CCSS - Actividad de navidad de la empresa 	<ul style="list-style-type: none"> - Se logró recibir la información sobre la concientización de la salud masculina y aprender más sobre ella - Se analizaron Dossiers para el MS tomando consideraciones sobre la FDA - Se logró recibir la capacitación sobre la nueva normativa de la CCSS y los cambios presentados - Se logró preparar las muestras a presentar ante la CCSS y dárselas al repartidor de la empresa - Se logró conocer a todos los empleados de cada área y compartir con la empresa.

Anexo 2. Encuesta realizada durante el internado en NutriMed S.A. en el segundo semestre del 2024

Encuesta de las herramientas de México, Colombia y RD

B *I* U ↺ ✕

En la siguiente encuesta se presentarán 20 preguntas relacionadas con las herramientas de los países de México, República Dominicana y Colombia con el fin de validar su posible utilidad en el proceso de revisión de Dossiers que se presentan ante los Ministerios de Salud (MS) de dichos países en el área de Asuntos Regulatorios

1. ¿Cuál es su puesto dentro de la empresa?

- Directivo
- Gerente
- Senior de Asuntos Regulatorios
- Coordinador de Asuntos Regulatorios
- Otra...

2. ¿Cuánto tiempo lleva trabajando en esta empresa?

- Menos de 1 año
- 1-3 años
- 3-5 años
- Más de 5 años

3. ¿Cuántos Dossiers ha presentado ante las autoridades sanitarias su área en el último año?

- 1-5
- 6-10
- 11-15
- Más de 15

6. ¿Cómo calificaría la claridad de los requisitos de registro sanitario del país Colombia?

- Muy clara
- Clara
- Confusa
- Muy confusa

7. ¿Cómo calificaría la claridad de los requisitos de registro sanitario del país México?

- Muy clara
- Clara
- Confusa
- Muy confusa

4. ¿Cuál ha sido aproximadamente la tasa de aprobación de los Dossiers presentados?

- 90% o más
- 70-89%
- 50-69%
- Menos del 50%

5. ¿Cómo calificaría la claridad de los requisitos de registro sanitario del país República Dominicana?

- Muy clara
- Clara
- Confusa
- Muy confusa

8. ¿Considera que la herramienta de revisión de Dossier propuesta en este proyecto es de gran ayuda para cumplir con la normativa actual de los medicamentos de síntesis química?

- Sí, ayuda significativamente
- Sí, ayuda de alguna manera
- No, no ayuda
- No estoy seguro

9. ¿Qué aspectos de la herramienta de Colombia considera que deben mejorarse?

Texto de respuesta corta

10. ¿Qué aspectos de la herramienta de República Dominicana considera que deben mejorarse?

Texto de respuesta corta

11. ¿Qué aspectos de la herramienta de México considera que deben mejorarse? (Respuesta abierta)

Texto de respuesta corta

12. ¿La herramienta propuesta en este proyecto incluye todas las secciones requeridas para la correcta revisión de los Dossiers para el registro en cada país?

- Sí
- No
- No estoy seguro

13. ¿Recibió capacitación sobre la herramienta de revisión de Dossier?

- Sí
- No

14. Si respondió "sí", ¿cuán útil fue esa capacitación?

- Muy útil
- Útil
- Poco útil
- Nada útil

15. ¿Cómo evalúa la satisfacción personal respecto a la herramienta de registro?

- Muy satisfecha
- Satisfecha
- Insatisfecha
- Muy insatisfecha

16. ¿Cómo calificaría la facilidad de uso de la herramienta de revisión de Dossier?

- Muy fácil
- Fácil
- Difícil
- Muy difícil

17. ¿Considera que la herramienta facilita la recopilación de información necesaria para el Dossier?

- Sí, facilita mucho
- Sí, facilita algo
- No, no facilita
- No estoy seguro

18. ¿La herramienta ayuda a identificar según su orden los requisitos administrativos o legales, técnicos y médicos de cada país (México, República Dominicana y Colombia)?

- Sí, totalmente
- Sí, en parte
- No
- No estoy seguro

19. ¿Considera que la herramienta puede mejorar la completitud del Dossier a presentar?

- Sí, mejora significativamente
- Sí, mejora algo
- No, no mejora
- No estoy seguro

20. ¿Qué tanto le ayudaría la herramienta a identificar problemas o inconsistencias en la documentación requerida?

- Mucho
- Algo
- Poco
- Nada