

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**TÍTULO DEL PROYECTO**

**Análisis de la cadena de valor de acuerdo con la legislación costarricense para registrar y comercializar medicamentos de la droguería VMG Healthcare Products S.A.**

**Nombre del estudiante:**

**María Paula Rosales Jiménez**

**Tutores profesionales:**

**Dra. Adriana González Hidalgo**

**Dra. Gabriela Morera Méndez**

**Año:**

**2024**

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

## I. Agradecimientos

Al culminar este trabajo final de graduación, quisiera expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que, de una u otra forma, contribuyeron a la realización de este proyecto. En primer lugar, quiero expresar mi profunda gratitud a Dios cuya guía y bendiciones han sido fundamentales en cada paso de este camino académico y personal. También quiero agradecer a mi mamá Miriam Jiménez Mata y a mi papá Pablo Rosales Apú, por su amor, apoyo incondicional y sacrificios que han hecho para que así tuviera las fuerzas y la determinación para alcanzar este logro. Su confianza en mí han sido mi mayor motivación. A Hannia Padilla Rojas, por su constante apoyo y palabras de aliento en los momentos más difíciles. A mi familia que siempre ha estado a mi lado apoyándome y creyendo en mí.

Además, agradezco a mis compañeros de la universidad, con quienes he compartido tantas experiencias y aprendizajes. A mis amigas más cercanas de la universidad que son Valeria Vargas Rodríguez, Nicole Delgado Mora, Maryangel Solano Oviedo y Rachell Vargas Mora, por siempre estar ahí, porque las risas no faltaron, por la estudiadas que hicimos cuatrimestre tras cuatrimestre y por hacer de este proceso más sencillo. A Andrea Rojas Bravo, quien siempre me aconsejó, me ayudó, me escuchó y me sacó de apuros con las copias. De verdad que su apoyo fue fundamental para culminar este proceso. Asimismo, quiero agradecer a mis profesores por su dedicación y compromiso con mi formación académica.

De igual modo, quiero expresar mi más grande agradecimiento a VMG Healthcare Products S.A., empresa que me dio la oportunidad de realizar el internado en sus instalaciones, por brindarme una experiencia práctica invaluable y permitirme aplicar los conocimientos adquiridos durante mi carrera y a todo su personal que siempre me acogieron de la mejor manera. A Adriana González Hidalgo, por su guía, sus valiosos comentarios y su paciencia durante todo el proceso. Su compromiso con mi desarrollo académico ha sido fundamental para la calidad de este trabajo. Por último, a Francella Brenes Corrales, a quien le expreso mi agradecimiento por su apoyo constante, sus enseñanzas tan valiosas, su paciencia y su amistad. Y a Sharon Vásquez Salazar,

quien igualmente me brindó su amistad, apoyo, sus consejos y las risas compartidas que hicieron que los momentos difíciles fueran más amenos. A todos les manifiesto mi más grande agradecimiento.

## II. Dedicatoria

Dedico este trabajo final de graduación a aquellas personas que han sido una fuente constante de apoyo, inspiración y amor a lo largo de mi vida académica.

A Dios por haberme brindado salud, la fuerza y la perseverancia necesarias para completar este desafío. Su guía y protección ha sido fundamental en cada paso de mi camino.

Este logro también se lo dedico a mi mamá, su amor incondicional, su apoyo constante y sus consejos sabios hicieron que siempre saliera adelante. Su dedicación y sacrificio igualmente han sido el pilar sobre el cual he construido mi éxito académico. No hay palabras suficientes para agradecer todo lo que ha hecho por mí.

A mi papá por su respaldo inquebrantable, su aliento constante y por ser un ejemplo de esfuerzo y dedicación. Sus enseñanzas y su amor han sido esenciales para alcanzar este logro.

Por último, se lo dedico a mi abuela Melba Mata Rivera que desde el cielo me ha acompañado, guiado y dado sus bendiciones. Su memoria ha sido una fuente constante de inspiración y fortaleza para poder salir adelante con mis proyectos de vida. Este logro es un homenaje a su vida, a los valores que siempre me inculcó y por supuesto al amor tan especial de una abuela. Tu legado vive en mí y cada éxito que alcanzo es un tributo a la maravillosa persona que fuiste.

### III. Tabla de Contenido

I. Agradecimientos .....	2
II. Dedicatoria.....	4
III. Tabla de Contenido.....	5
CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN .....	11
1.1 Introducción.....	12
1.2 Justificación.....	13
1.3 Objetivos.....	16
1.3.1 Objetivo General:.....	16
1.3.2 Objetivos Específicos: .....	16
CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL .....	17
2. Marco Referencial .....	18
2.1 Registro Sanitario. ....	18
2.1.1 Renovación del registro sanitario.....	18
2.1.2 Cambios post-registro. ....	18
2.1.3 Certificado de Libre Venta.....	19
2.1.4 Certificado de Producto Farmacéutico.....	19
2.1.5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. ....	20
2.1.6 Contrato de Fabricación.....	20
2.1.7 Monografía del Producto. ....	20
2.2 Control de Medicamentos. ....	21
2.2.1 Estándar.....	21
2.2.2 Farmacopea. ....	21
2.2.3 Informe de Calidad. ....	22
2.2.4 Laboratorio Oficial.....	22
2.3 Primer Lote de Comercialización. ....	22
2.4 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.....	23
2.4.1 Farmacovigilancia.....	23
2.4.2 Reacción Adversa. ....	23

2.4.3	Sistema de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos..	24
2.4.4	Formulario Oficial. ....	24
2.4.5	Tarjeta Amarilla. ....	25
2.5	Programa o Sistema de Farmacovigilancia. ....	25
CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO .....		26
3.	Metodología.....	27
3.1	Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar. ....	27
3.2	Métodos y técnicas por utilizar. ....	30
3.2.1	Tipos de estudio .....	30
3.2.1.1	Según el propósito.....	30
3.2.1.2	Según el método de investigación.....	31
3.2.1.3	Según las técnicas de investigación. ....	31
3.2.1.4	Según el lugar de la investigación. ....	32
3.2.1.5	Según la relación al tiempo.....	32
3.2.1.6	Según la secuencia del estudio.....	33
3.2.1.7	Según la relación con el problema. ....	33
3.2.2	Criterios para la selección del tipo de estudio. ....	34
3.2.3	Universo y muestra .....	40
3.2.4	Métodos e instrumentos para la recolección de datos.....	41
3.2.4.1	Observación documental .....	41
3.2.5	Características de un instrumento de medición. ....	41
3.3	Determinación de los plazos o calendario de actividades.....	42
3.4	Determinación de los recursos necesarios. ....	47
3.5	Estructura organizativa y de gestión del proyecto. ....	48
3.6	Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto. ....	49
CAPÍTULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES .....		50
4.	Logros del proceso y recomendaciones .....	51
4.1	Logros de proceso .....	52

4.1.1	Definir los requisitos solicitados a fabricantes de medicamentos de uso humano establecidos en el decreto ejecutivo No 43259-COMEX-S Reglamento Técnico Centroamericano RTCA para el registro de sus productos de interés sanitario en Costa Rica.	52
4.1.2	Representar los pasos según el reglamento técnico No 39735-S de Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos para la comercialización de medicamentos en la droguería VMG Healthcare Products S.A.....	57
4.1.3	Establecer los requerimientos necesarios según el reglamento No 39417-S sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la implementación de un adecuado sistema de Farmacovigilancia en la droguería VMG Healthcare Products S.A. ....	62
4.2	Recomendaciones .....	73
CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....		74
5.1	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	75
CAPÍTULO VI – ANEXOS .....		79
Anexo 1. Lista de chequeo para el registro sanitario nuevo.....		80
Anexo 2. Lista de chequeo para la renovación del registro sanitario.....		80
Anexo 3. Lista de chequeo de cambios post-registro.....		81
Anexo 4. Lista de chequeo del medicamento que se va a comercializar en Costa Rica. ....		81
Anexo 5. Procedimiento General de Farmacovigilancia de la droguería VMG Healthcare Products S.A.....		81
Anexo 6. Instructivo de llenado del formulario digital para la notificación de reacciones adversas. ....		82
Anexo 7. Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa y Falla Terapéutica a un Medicamento.....		82
Anexo 8. Bitácora Semanal.....		82

#### IV. Lista de Tablas

Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas por los participantes en el trabajo final de graduación .....	28
Tabla 2. Cronograma de actividades para el desarrollo del proyecto en el período del internado .....	42
Tabla 3. Modificaciones en las que se requieren previa aprobación y en las que no se requiere esta previa autorización del Ministerio de Salud .....	54
Tabla 4. Listas de chequeo para el registro sanitario nuevo, renovación y cambios post-registro .....	55
Tabla 5. Descripción de las actividades realizadas para la comercialización del primer lote .....	60
Tabla 6. Requerimientos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia .....	63
Tabla 7. Requerimientos que debe contener el sistema de farmacovigilancia basados en el reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia .....	70

## V. Lista de Figuras

Figura 1. Línea de tiempo representativa para el método a utilizar .....	31
Figura 2. Diagrama de flujo del proceso para elaborar las lista de chequeos y la figura .....	35
Figura 3. Diagrama de flujo del proceso para la obtención de los materiales de apoyo para la fase del control de medicamentos .....	37
Figura 4. Diagrama de flujo de los requerimientos necesarios para implementar un sistema de farmacovigilancia y cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia .....	39
Figura 5. Estructura organizativa del proyecto .....	48
Figura 6. Cadena de valor de un medicamento .....	51
Figura 7. Requisitos para la obtención del registro sanitario emitido por primera vez .....	56
Figura 8. Diagrama de flujo de comercialización de los medicamentos .....	58
Figura 9. Guía de verificación del reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica .....	65
Figura 10. Formulario de notificación (Tarjeta Amarilla) del Ministerio de Salud para el reporte de reacción adversa medicamentosa o falla terapéutica .....	68
Figura 11. Sistema de Farmacovigilancia de la droguería VMG Healthcare Products S.A. ....	71

## VI. Abreviaturas

<b>CV</b>	Cadena de valor
<b>MINSA</b>	Ministerio de Salud
<b>RTCA</b>	Reglamento Técnico Centroamericano
<b>PROCOMER</b>	Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica
<b>VUCE</b>	Ventanilla Única de Comercio Exterior
<b>C. C. S. S</b>	Caja Costarricense de Seguro Social
<b>A y A</b>	Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados
<b>INS</b>	Instituto Nacional de Seguros
<b>RAM</b>	Reacciones Adversas Medicamentosas
<b>BPM</b>	Buenas Prácticas de Manufactura
<b>CLV</b>	Certificado de Libre Venta
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>TFG</b>	Trabajo Final de Graduación
<b>USP</b>	Farmacopea de Estados Unidos
<b>EP</b>	Farmacopea Europea
<b>BP</b>	Farmacopea Británica
<b>JP</b>	Farmacopea Japonesa
<b>LAYAFA</b>	Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica
<b>Noti-FACEDRA</b>	Notificación de Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas
<b>CNFV</b>	Centro Nacional de Farmacovigilancia

## **CAPÍTULO I – INTRODUCCIÓN**

## 1.1 Introducción

Es primordial comprender cuáles son los pasos que se deben ejecutar para vender un medicamento en el mercado costarricense, ya que este proceso posee un orden riguroso. Es por esto que las droguerías deben comprender cuáles son las fases que deben pasar los medicamentos para uso humano. Con respecto a lo mencionado anteriormente, se debe destacar que la cadena de valor (CV) corresponde a un instrumento que permite hacer un análisis exhaustivo y estratégico para conocer cuáles son las ventajas que tiene la empresa para competir contra las demás. Esta CV tiene como objetivo seguir una estructura y por supuesto, mejorar la rentabilidad del producto que se quiera comercializar <sup>1</sup>.

A grandes rasgos, el proceso se divide en registrar el medicamento, seguidamente comercializarlo y por último la post-comercialización, en donde se enfoca en la farmacovigilancia, pero para poder realizar estos pasos se debe cumplir con ciertos reglamentos que rigen en Costa Rica. Sin embargo, es esencial comprender la definición de qué es la reglamentación. Esta terminología se define como un conjunto de reglas o acciones que deben cumplir las empresas, profesionales, organizaciones, instituciones, entre otras, debido a que hay entes superiores que exigen el cumplimiento de estos para poder estar en regla ante el país <sup>2</sup>.

A nivel mundial siempre debe haber autoridades que regulen distintos servicios como el transporte, electricidad, agua, combustible, entre otros, para que así todo funcione de la mejor manera, sin embargo, uno de estos servicios más considerables corresponde a la salud o a la atención médica que como todos los demás servicios deben de estar regulados por alguna autoridad. Para obtener una mejor comprensión se debe considerar cual es el significado de un ente regulador o más conocido como autoridad reguladora en el área la salud que es, básicamente, el encargado responsable de la regulación sanitaria de cada país <sup>3</sup>.

De acuerdo con lo anterior, en el área de salud se encuentra el Ministerio de Salud o por sus siglas MINSA, que corresponde a la autoridad reguladora en Costa Rica y que tiene como misión ser la entidad encargada de guiar y liderar a los diferentes grupos sociales para que así se puedan implementar medidas que salvaguarden y mejoren, considerablemente, la salud física, mental y social de la población costarricense. Es el ente rector del Sistema Nacional de Salud que promueve la salud en Costa Rica y previene las enfermedades para crear un entorno equilibrado y humano, lo más saludable posible <sup>4</sup>.

Es importante recalcar que el Sistema Nacional de Salud es el que abarca todos los elementos o partes del sistema social que se relacionan de manera, directa o indirecta, con la salud de los seres humanos debido a que este quiere preservar, mantener y mejorar esta área. Este sistema está conformado por la Caja Costarricense de Seguro Social, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Seguros (INS), Municipalidades, Comunidades, Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (A y A), Universidades e institutos, ya sean públicos y/o privados, responsables de la formación y capacitación a los profesionales y/o técnicos de salud, por último se encuentran los Servicios de salud privados y/o cooperativas que dan servicios para prevenir enfermedades o rehabitan la salud de las personas <sup>5</sup>.

## **1.2 Justificación**

Para poder registrar y comercializar un medicamento de uso humano en una droguería, se debe de trabajar en equipo. Es por esto que, en este análisis de la cadena de valor, va a depender de tres diferentes departamentos de la droguería Healthcare Products S.A., el primer departamento es el de registro, el cual es el encargo de cumplir con el RTCA de registro de Productos Farmacéuticos, el segundo departamento es el de comercialización que se encarga de ejecutar el control estatal de los medicamentos y por último está la parte de farmacovigilancia a cargo de los diferentes regentes farmacéuticos que tiene la droguería, no obstante este no corresponde a un departamento como tal, pero sí se encargan de recibir reportes y darlos a conocer a los fabricantes.

Al tener la cadena de valor diferentes etapas, requieren que se tenga comunicación con diversas instituciones, una de estas corresponde al Ministerio de Salud ya que es la entidad que emite la autorización sanitaria, tanto para registrar como para comercializar, específicamente para desalmacenar el medicamento. Otra institución es la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica o más conocida como PROCOMER, que se encarga de verificar y certificar el origen de las mercancías que vienen del extranjero <sup>6</sup>.

Además, esta promotora dispone de una Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) que administra los sistemas informáticos para ejecutar los procesos previos a la importación y/o exportación y de esta manera poder controlar los ingresos y salidas de los productos <sup>7</sup>. Y en la última etapa de la CV se tiene contacto con los clientes del sector público y también del sector privado. En el caso del sector público está la Caja Costarricense de Seguro Social (C. C. S. S), la Cruz Roja y el Instituto Nacional de Seguro (INS) y en el sector privado corresponden a las diferentes cadenas de hospitales y algunas farmacias comunitarias.

Los tres reglamentos seleccionados para desarrollar el trabajo final de graduación son los de mayor importancia para poder culminar con éxito la cadena de valor con cada medicamento que se vende en la droguería VMG Healthcare Products S.A, si estos documentos no se siguen al pie de la letra se va a tener problemas con la autoridad reguladora, debido a que no se está cumpliendo con los requisitos que exigen, es por esto que es de suma importancia saber interpretarlos y comprenderlos. Además, la droguería VMG Healthcare Products S.A distribuye, tanto medicamentos como insumos médicos a nivel nacional, toda esta trayectoria se ha logrado con el cumplimiento de la cadena de valor para registrar y comercializar los productos, sin embargo, esta droguería no solo se encuentra en Costa Rica, sino que también se encuentra en India y China <sup>8</sup>.

Como se viene mencionando con anterioridad, el proceso para cumplir la cadena de valor de una droguería es bastante complejo por lo que se debe tener mucho orden, una buena comunicación entre los departamentos, entre otros aspectos por lo que con este trabajo se quiere documentar a grandes rasgos, qué es lo que sucede en la parte de registrar un medicamento y también en la

comercialización, usando diferentes herramientas como cuadros comparativos, diagramas de flujo, entre otros, para obtener una mejor comprensión de estas fases. Sin embargo, en la parte de farmacovigilancia existen ciertos puntos de mejora por lo que se quiere establecer un procedimiento, un instructivo y un formulario en el que se documenten si hubo reacciones adversas medicamentosas con los productos que vende la droguería VMG Healthcare Products S.A.

Por consiguiente, al desarrollar un análisis de esta cadena de valor basados en la legislación costarricense, se busca que los colaboradores comprendan cuál es el proceso que sufre un medicamento que se quiere vender a nivel nacional y a su vez, solventar con material de apoyo y usando la guía de verificación en el área de farmacovigilancia, específicamente a los regentes farmacéuticos de la empresa los diferentes puntos de mejora, para que de esta manera, tanto los fabricantes como los clientes, se encuentren al tanto de si existen RAM de los medicamentos vendidos por la droguería y valorar si es factible mejorar el producto o si lo correcto es sacarlo del mercado costarricense, ya que se tiene en juego la vida de los pacientes.

### **1.3 Objetivos.**

#### **1.3.1 Objetivo General:**

Identificar la cadena de valor de acuerdo con la legislación costarricense para el registro y comercialización de medicamentos de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

#### **1.3.2 Objetivos Específicos:**

1.3.2.1 Definir los requisitos solicitados a fabricantes de medicamentos de uso humano establecidos en el decreto ejecutivo N° 43259-COMEX-S Reglamento Técnico Centroamericano RTCA para el registro de sus productos de interés sanitario en Costa Rica.

1.3.2.2 Representar los pasos según el reglamento técnico N° 39735-S de Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos para la comercialización de medicamentos en la droguería VMG Healthcare Products S.A.

1.3.2.3 Establecer los requerimientos necesarios, según el reglamento N° 39417-S sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la implementación de un adecuado sistema de Farmacovigilancia en la droguería VMG Healthcare Products S.A.

## **CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL**

## **2. Marco Referencial**

### **2.1 Registro Sanitario.**

El registro sanitario es un conjunto de documentos que hace constar de la aprobación por parte del MINSA que corresponde a la autoridad reguladora del país para que, de esta manera, se pueda vender un medicamento en Costa Rica, ya que un fármaco tiene que ser evaluado para conocer si es eficaz, seguro y de una alta calidad. En caso de no disponer de este, el establecimiento podría ser sancionado pues estaría incumpliendo con los decretos establecidos. Este registro sanitario una vez que es otorgado a las empresas va a tener una vigencia de cinco años y transcurrido ese tiempo, debe de ser renovado <sup>3</sup>.

#### **2.1.1 Renovación del registro sanitario.**

La renovación del registro sanitario corresponde al proceso por el cual la autoridad reguladora amplía el plazo para que los establecimientos puedan seguir fabricando, comercializando e importando producto que en este caso sería producto farmacéutico. Esta renovación se puede hacer en cualquier momento, antes del vencimiento del registro sanitario, de lo contrario si se deja vencer el registro sanitario no corresponde a una renovación y el establecimiento perderá el número del registro sanitario asignado y por supuesto, no estaría autorizado para vender el medicamento en Costa Rica <sup>3</sup>.

#### **2.1.2 Cambios post-registro.**

Los cambios post-registro son las modificaciones que se le realizan al registro sanitario del medicamento de uso humano, una vez obtenido el registro sanitario. Existen dos tipos de modificaciones post-registro, la primera son las que requieren la aprobación previa por parte de la

autoridad reguladora para poder realizar esos cambios que se desean realizar y, la otra modificación, es la que se debe notificar a la autoridad reguladora pero no deben tener aprobación previa por parte de esta. Es importante mencionar que para cada modificación que se quiere hacer se piden requisitos distintos para adquirir la aprobación del ente regulador <sup>3</sup>.

### **2.1.3 Certificado de Libre Venta.**

El Certificado de Libre Venta que también se puede colocar como CLV, es un documento emitido por el Ministerio de Salud, autoridad reguladora del país y hace constar que el registro está vigente y que además tiene el permiso para ser vendido en Costa Rica. En otras palabras, básicamente que el medicamento puede ser vendido, sin ningún problema, en cualquier parte del territorio costarricense. Este documento debe de presentarse en las oficinas de MINSAL para los medicamentos que sean de procedencia extranjera, es decir que los fabricantes del producto sean internacionales y no nacionales, ya que este es un requisito que se pide para registrar un medicamento <sup>9</sup>.

### **2.1.4 Certificado de Producto Farmacéutico.**

Este documento asegura que la calidad del producto es la adecuada. Es propuesto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), pero es emitido por el Ministerio de Salud, es por esto que el MINSAL indica que se debe de usar el formato que brinda la OMS. Además, para otorgar el Certificado de Producto Farmacéutico se necesita tener el registro vigente y que tenga el permiso para la distribución <sup>10</sup>.

### **2.1.5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.**

Como previamente se mencionó, en las industrias farmacéuticas se debe cumplir con las BPM, sin embargo el Ministerio de Salud exige un documento en el que se evidencie que se está cumpliendo con estos procedimientos y normas por lo que da lugar al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, donde hace constar que el laboratorio farmacéutico que es considerado como el fabricante cumple con cada una de las Buenas Prácticas de Manufactura, especialmente si el fabricante es de otro país que no sea Costa Rica <sup>3</sup>.

### **2.1.6 Contrato de Fabricación.**

El contrato de fabricación es un documento legal que detalla las condiciones, circunstancias, compromisos, entre otros, que establecieron entre el fabricante y el titular del producto. Este contrato se realiza antes de poner en producción uno o más medicamentos para que cuando ya se esté fabricando, por ambas partes, se tenga claridad cuáles fueron los términos que previamente fueron redactados y aceptados. Este documento es un requisito más, el cual se necesita para registrar un producto a nivel del territorio costarricense <sup>3</sup>.

### **2.1.7 Monografía del Producto.**

Por último, la monografía del producto corresponde a la representación de la información científico-técnica del perfil de eficacia y seguridad del medicamento. Es por esto que esta descripción debe de llevar una serie de datos que son de gran importancia y que deben ser lo mayormente detallados, como por ejemplo las interacciones, la forma farmacéutica, las contraindicaciones, las recomendaciones en caso de sobredosificación, las referencias bibliográficas completas, entre otras <sup>3</sup>.

## **2.2 Control de Medicamentos.**

El control de medicamentos es considerado como un sinónimo de control estatal de los medicamentos, por lo que este se denomina el proceso por el cual se puede afirmar que se está cumpliendo con toda la regulación que se pide en la materia prima, en la materia de medicamentos e inclusive de cosméticos, en los distintos ámbitos en el que al Ministerio de Salud (MINSA) le corresponde <sup>11</sup>.

### **2.2.1 Estándar.**

Un concepto importante es el de estándar, debido a que es un material utilizado para ensayos químicos o físicos en los que están detallados por la farmacopea porque se debe hacer una comparación entre el producto a analizar y este. Asimismo, conocer cuál es el grado de pureza que tiene el producto y de esta manera determinar si se puede usar en el ser humano para lo que es indicado. Es decir, el estándar va a servir como una referencia para saber si los medicamentos que se quieren comercializar son adecuados y confiables para el uso humano <sup>12</sup>.

### **2.2.2 Farmacopea.**

Basado en lo anterior, una farmacopea es un conjunto de normas en las que se menciona acerca de los principios activos, excipientes, métodos analíticos a usar y los productos farmacéuticos recomendados, con el objetivo para que quede evidenciado que estos cumplen ante las autoridades sanitarias en que competen en cada país. Algunas de las farmacopeas más comunes son la USP que corresponde a la Farmacopea de Estados Unidos, la EP que es la Farmacopea Europea, la Farmacopeas Británica que se conoce como la BP y por último la JP que es la Farmacopea Japonesa <sup>12</sup>.

### **2.2.3 Informe de Calidad.**

El informe de calidad es un documento en el que se coloca la retroalimentación o las especificaciones y además los resultados obtenidos en las pruebas de los análisis físicos, químicos, microbiológicos y biológicos de una pequeña cantidad de producto o más conocido como muestras que fueron evaluadas para así conocer si se dispone de una alta calidad y puedan ser vendidas en los diferentes establecimientos farmacéuticos <sup>12</sup>.

### **2.2.4 Laboratorio Oficial.**

El laboratorio oficial es el establecimiento que asiste a la salud pública al brindar apoyo mediante la investigación de análisis fisicoquímicos y microbiológicos y también dando asesorías de los productos de interés sanitario. Por medio de este laboratorio oficial se ve beneficiada las autoridades reguladoras que en el caso de Costa Rica es el MINSA y también las industrias farmacéuticas, ya sea que pertenezcan al país o no. El Laboratorio Oficial en Costa Rica es el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica o por siglas LAYAFA, ubicado en las instalaciones de la Universidad de Costa Rica y que es reconocido como autoridad, a nivel internacional por la OMS <sup>13</sup>.

## **2.3 Primer Lote de Comercialización.**

El primer lote de comercialización es el lote que va a ser vendido por primera vez en el país, es decir en Costa Rica, ya sea que el producto farmacéutico vaya a ser comercializado a nivel del sector privado o en el sector público. Este primer lote de comercialización debe ser notificado al Ministerio de Salud que va a llegar al país, ya que se le debe de hacer el control de calidad para saber si puede despachar a los clientes que solicitaron el medicamento. Este análisis del primer lote de comercialización lo realiza LAYAFA <sup>12</sup>.

## **2.4 Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.**

Las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia son un grupo de reglas en las que aseguran la calidad de los datos de farmacovigilancia con los que se puede valorar, en cualquier momento, los riesgos que se pueden tener al administrar el fármaco. También es importante que se maneje una total confidencialidad de la información de los pacientes cuando se notifican las reacciones adversas que presentaron. Por último, los criterios que se tengan de las notificaciones tienen que ser uniformes y es de suma consideración el generar señales de alerta para que, tanto los pacientes como los profesionales en salud, estén enterados <sup>14</sup>.

### **2.4.1 Farmacovigilancia.**

Es relevante que se tome en consideración la definición de farmacovigilancia debido a que podría ocurrir que no se tenga claridad en esta terminología, por lo tanto, la farmacovigilancia es una actividad en la cual, se detecta, evalúa, cuantifica y se previenen los riesgos que se pueden tener al utilizar medicamentos de uso humano, una vez que sean comercializados. Con la farmacovigilancia se puede asegurar que el riesgo-beneficio, al usar un producto farmacéutico, llegue a ser favorable en el ciclo de vida del medicamento, desde que el medicamento es autorizado para su uso, hasta que se detiene la producción o se retira del mercado <sup>15</sup>.

### **2.4.2 Reacción Adversa.**

La reacción adversa corresponde a la respuesta que da el paciente ante el uso de un medicamento, ocasionando efectos adversos que no son deseados y son perjudiciales y que son administradas en dosis habituales para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o para restablecer, corregir y/o modificar las funciones fisiológicas. El estudio de estas reacciones es

fundamental para realizar farmacovigilancia en los establecimientos. Las reacciones adversas se pueden clasificar en reacciones adversas graves y reacciones adversas leves <sup>14</sup>.

### **2.4.3 Sistema de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos.**

El Sistema de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas de Medicamentos es en línea, por lo que corresponde a una página web llamada Noti-FACEDRA, en la cual, tanto profesionales de salud, ciudadanos e industrias farmacéuticas pueden reportar la situación en caso de tener sospecha aun una o varias RAM. En esta página se puede reportar tanto medicamentos con receta o sin receta y también medicamentos de origen natural. Además, toda información que se coloque no se va a divulgar y va a estar resguardada para que se respete la confidencialidad de los pacientes <sup>16</sup>.

### **2.4.4 Formulario Oficial.**

El formulario oficial es una herramienta empleada para que sea más sencillo el recopilar la información del paciente, también del medicamento que se sospecha y de igual manera, de la manifestación clínica, es decir de la reacción adversa medicamentosa, ya que estos datos corresponden a información de carácter confidencial y no pueden ser de conocimiento público. Un ejemplo de un formulario sería la tarjeta amarilla o en caso de laboratorios farmacéuticos deben de presentar el formulario adaptado de CIOMS <sup>14</sup>.

#### **2.4.5 Tarjeta Amarilla.**

Por último, la tarjeta amarilla es un formulario que brinda el Ministerio de Salud para que se notifique cualquier reacción adversa que hayan tenido los pacientes con el uso de medicamentos. Este formulario va dirigido únicamente para los profesionales de salud, y deben colocar información más técnica del producto farmacéutico. Posteriormente, se debe de enviar este formulario al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) del país que le corresponda, que en este caso sería al Ministerio de Salud en Costa Rica, para que de esta manera. ellos valoren si se puede usar el fármaco o no <sup>17</sup>.

#### **2.5 Programa o Sistema de Farmacovigilancia.**

El sistema de farmacovigilancia corresponde a una herramienta, en la cual, permite registrar los datos de las reacciones adversas medicamentosas presentadas <sup>14</sup>. Esta herramienta se puede plantear en programas como Excel o en softwares más desarrollados y programados por profesionales en el área de la informática. Además, permite al encargado de farmacovigilancia realizar un análisis acerca de los productos farmacéuticos que están siendo vendidos en el mercado, ya que este programa está completamente relacionado con la tarjeta amarilla.

## **CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO**

### **3. Metodología.**

En este apartado titulado como marco metodológico, se especifica la estrategia que se va a aplicar para poder abordar la investigación y el desarrollo del trabajo final de graduación (TFG) o más conocido como internado. Es por esto que, en este trabajo, se detallará las técnicas metodológicas, los pasos y los procedimientos de referencia para la realización de la metodología. Con el propósito de ejecutar el análisis de cadena de valor para registrar, comercializar los medicamentos y además, desarrollar un adecuado sistema de Farmacovigilancia en la droguería VMG Healthcare Products S.A.

#### **3.1 Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar.**

Para poder llevar a cabo el análisis del registro, comercio y desarrollo del sistema de Farmacovigilancia de los medicamentos de la droguería se está recibiendo el apoyo de la empresa, es fundamental contar con la ayuda de todos los colaboradores para disponer de la información o datos de importancia. Además, este proceso se debe llevar a cabo de una manera adecuada para que la droguería pueda cumplir con la legislación costarricense ante el ente regulatorio que es el Ministerio de Salud.

En el período de enero a junio, que es la duración del internado, se da un apoyo a todos los colaboradores de la empresa, pero más que todo al departamento de asuntos regulatorios y el departamento de aseguramiento de la calidad, debido a que se pretende detallar cuáles son los requisitos que se deben cumplir para poder registrar los medicamentos y también cual es el procedimiento que tiene que realizar la droguería para comercializar una vez que se ha registrado el fármaco. Asimismo, se le da soporte a los diferentes regentes farmacéuticos que tiene la empresa ya que por profesión, ellos están obligados a reportar cualquier caso de reacción adversa medicamentosa, que los pacientes presenten al consumir un medicamento que lleve una etiqueta con el logo de VMG.

Por lo anterior, se apega estrictamente a tres reglamentos diferentes, el primero es Reglamento Técnico Centroamericano RTCA con el N° 43259-COMEX-S, este detalla lo que se le debe de presentar al ente regulador para poder registrar un medicamento en Costa Rica. El segundo reglamento es el de Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos N° 39735-S, describe el procedimiento a realizar cuando se quiere comercializar un medicamento por primera vez en el país, es decir, el primer lote de comercialización. Por último, está el reglamento N° 39417-S que hace énfasis en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, menciona suficientemente claro, lo que debe de hacer la droguería para hacer una adecuada Farmacovigilancia, sin embargo, apoyándose con la guía de verificación del reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica.

Para cumplir con las metas propuestas en este proyecto, se tiene la guía y asesoramiento formal y estrictamente de la tutora profesional, posee los conocimientos necesarios para cumplir con éxito los objetivos propuestos para este trabajo final de graduación. Ella es la regente encargada del departamento de Ventas Privadas de productos especializados de la droguería VMG Healthcare Products S.A. Es por esto que en la tabla 1 se expone las funciones que tienen los participantes en este proyecto:

**Tabla 1. Descripción de las actividades realizadas por los participantes en el trabajo final de graduación.**

Encargado	Actividades realizadas
Coordinador de internados de farmacia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Proporcionar recomendaciones para el desarrollo del trabajo final de graduación y brindando capacitaciones en el período del internado.</li> </ul>
Regente Farmacéutico de la droguería VMG Healthcare Products S.A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Retroalimenta, corrige y aprueba a cerca del desarrollo del internado.</li> <li>▪ Brinda el apoyo y contacto con el departamento de asuntos regulatorios y</li> </ul>

	<p>departamento de aseguramiento de la calidad para que den la información necesaria para desarrollar el proyecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se encarga de guiar y asistir para el desarrollo del sistema de farmacovigilancia de la droguería.</li> </ul>
<p>Interno</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Con ayuda de la regente farmacéutica se desarrolla el trabajo final de graduación para cumplir con el objetivo general y los objetivos específicos, establecidos en este proyecto.</li> <li>▪ Junto con la regente farmacéutica se le facilita la información necesaria en caso de que el coordinador de internados de farmacia tenga dudas, con respecto al proyecto.</li> <li>▪ Proporciona los avances requeridos al coordinador de internados de farmacia y a la tutora designada. En caso de que haya correcciones se encarga de modificarlo en el trabajo final de graduación.</li> <li>▪ Estudiar, comprender y analizar los requisitos que se deben cumplir para registrar, comercializar y tener buenas prácticas de farmacovigilancia.</li> <li>▪ Pone en marcha la implementación de un sistema de farmacovigilancia en la droguería.</li> </ul>

**Fuente: Elaboración propia.**

## **3.2 Métodos y técnicas por utilizar.**

### **3.2.1 Tipos de estudio**

#### **3.2.1.1 Según el propósito**

El proyecto corresponde a un tipo de investigación en el que el problema ya está identificado por la empresa, sin embargo, se debe solventar con la ayuda del conocimiento teórico y de esta manera, tener la solución, es decir es una investigación institucional <sup>18</sup>. Es por esto que con este proyecto se desea apoyar a la droguería VMG Healthcare Products S.A, para que los colaboradores conozcan el proceso que se debe realizar con el registro y comercialización del fármaco y elaborar un sistema de farmacovigilancia basándose en el reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia N° 39417-S.

En la primera parte del trabajo final de graduación se va a recopilar toda la información de los diferentes reglamentos que corresponden a Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, Reglamento de Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos y el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Una vez terminada esta recopilación, se debe hacer énfasis en los requisitos que se deben cumplir ante la autoridad reguladora para ejecutar el registro de los medicamentos y así poderlos definir.

Seguidamente, se hace un análisis del proceso que se ocupa para comercializar un fármaco por primera vez o más conocido como primer lote de comercialización para después proceder a construir el procedimiento que sufren estos productos. Por último, se establecen los requerimientos que debe cumplir la droguería en las buenas prácticas de farmacovigilancia, además se desea elaborar un sistema de farmacovigilancia y ponerlo en práctica en la empresa para que así, la autoridad reguladora que es Ministerio de Salud no haga observaciones de incumplimiento al respecto, debido a que ellos también se basan en la guía de verificación del reglamento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica. En la siguiente imagen se puede observar una línea de tiempo para tener una mejor comprensión:

**Figura 1. Línea del tiempo representativa para el método a utilizar.**



**Fuente: Elaboración propia.**

### **3.2.1.2 Según el método de investigación.**

El método de investigación del trabajo final es de tipo deductivo, ya que consta de pasar de aspectos más amplios o generales a aspectos más específicos o particulares. Por lo que en el marco del trabajo final de graduación se realiza un análisis de tres diferentes reglamentos para el proceso de registro, también de comercialización de los medicamentos y por último de las buenas prácticas de farmacovigilancia y de esta manera verificar cuáles aspectos debe cumplir o cuáles requisitos está cumpliendo la droguería VMG Healthcare Products S.A <sup>18</sup>.

### **3.2.1.3 Según las técnicas de investigación.**

La revisión bibliográfica es de los pasos más importantes en un proyecto de investigación ya que este se define como la obtención de información, basados en un tema o un campo de estudio en específico <sup>19</sup>. Esta información se puede conseguir en libros, revistas, artículos, base de datos,

reglamentos, entre otros. Sin embargo, una vez que se comprende la información obtenida de las fuentes confiables, se utiliza en el trabajo final de graduación por lo que se puede deducir que este proyecto es de tipo investigación conjunta, ya que la información colocada se obtiene de reglamentos basados en la legislación costarricense con respecto al registro, comercialización y las buenas prácticas farmacovigilancia y se ve reflejado en las diferentes documentaciones y sistema que se le está aportando a este establecimiento <sup>18</sup>.

#### **3.2.1.4 Según el lugar de la investigación.**

Los tres procesos tanto de registro, comercialización como de farmacovigilancia se realizan en las instalaciones de la droguería VMG Healthcare Products S.A, debido a que los tres reglamentos tienen apartados o van dirigidos exclusivamente para droguerías, dejando de lado a los laboratorios farmacéuticos y a las farmacias, tanto comunitarias como hospitalarias, en la cadena de suministro, es por esto que se considera una investigación de campo porque se hace la investigación en el lugar donde están ocurriendo los hechos <sup>18</sup>.

#### **3.2.1.5 Según la relación al tiempo.**

El trabajo de investigación es un estudio prospectivo debido a que está basado en los hechos que van a ocurrir en el futuro, debido a que se registran los hechos de una fecha específica en adelante como es el caso del internado que comenzó desde el mes de enero y finaliza hasta el mes de junio. Además de que se va a facilitar la realización de documentación y elaboración de un sistema de farmacovigilancia para que lo más pronto posible, se puedan poner en práctica y la droguería pueda cumplir con la legislación costarricense <sup>18</sup>.

### **3.2.1.6 Según la secuencia del estudio.**

Según Parreño, el estudio transversal corresponde al estudio observacional en el cual se analizan datos en un determinado punto, en el tiempo o un momento dado <sup>18</sup>. Este proyecto se considera de este tipo de estudio, debido a que se estudian diferentes variables al mismo tiempo, pero en un determinado período. En otras palabras, con este trabajo se definirán cuáles son los requisitos para registrar un medicamento en Costa Rica, basándose en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA N° 43259-COMEX-S, también se va a mostrar el procedimiento de comercialización de los fármacos que vende la droguería VMG Healthcare Products S.A y por último, se van a establecer los requerimientos necesarios, según el reglamento N° 39417-S sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la implementación de un adecuado sistema de Farmacovigilancia, todo lo anterior se debe realizar en el período de enero a junio del año 2024.

### **3.2.1.7 Según la relación con el problema.**

Este trabajo de graduación final es considerado como un estudio descriptivo ya que, en un determinado tiempo se enfoca en el problema y en describir las variables. Como se ha mencionado anteriormente, se desea realizar un sistema de farmacovigilancia para la droguería VMG Healthcare Products S.A, basado en el reglamento N° 39417-S sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la guía de verificación del reglamento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica, por lo que la definición de estudio descriptivo es muy apta para considerar el proyecto como este tipo de estudio y además de que también se desea definir, al igual que mostrar cuáles son los requisitos y los pasos para registrar y comercializar los medicamentos <sup>18</sup>.

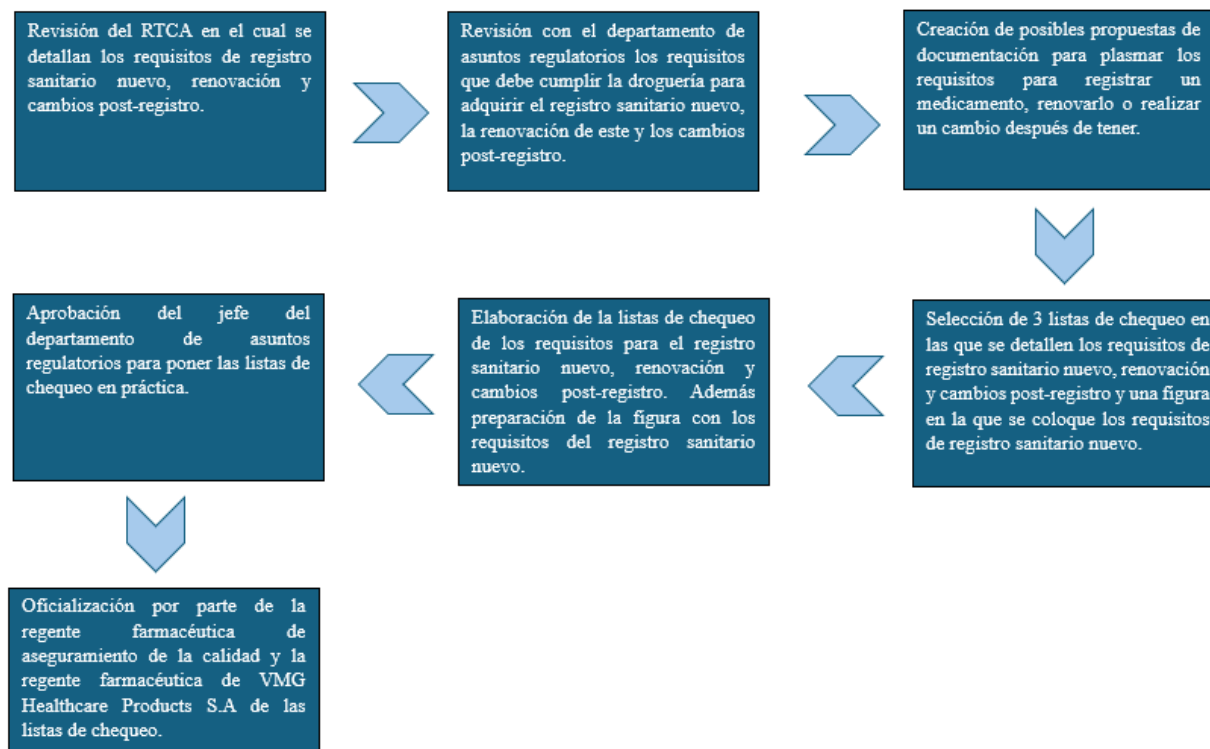
### **3.2.2 Criterios para la selección del tipo de estudio.**

En este apartado es de suma importancia considerar el tipo de estudio, el universo y la muestra para recolectar los datos, la disponibilidad de los diferentes recursos y el tiempo que se requiere para la investigación por lo que, a continuación, se describirán las actividades que se van a ejecutar con cada objetivo específico planteado en el trabajo final de graduación <sup>18</sup>.

#### **3.2.2.1 Definir los requisitos solicitados a fabricantes de medicamentos de uso humano establecidos en el decreto ejecutivo N° 43259-COMEX-S Reglamento Técnico Centroamericano RTCA para la comercialización de sus productos en Costa Rica.**

Como se indicó anteriormente, uno de los aspectos que se va a aportar a la droguería es elaborar tres documentos es decir tres listas de chequeo distintas en las cuales se detallen todos los requisitos que exige la autoridad reguladora o mejor conocido como el Ministerio de Salud y que también el fabricante debe de aportar para poder obtener el registro sanitario nuevo, la renovación de este registro o cuando se quieran hacer cambios después de tener el registro sanitario de un medicamento en Costa Rica, además, para efectos de una mejor comprensión, se va realizar una figura en la que también se destacan los requisitos para obtener el registro sanitario. Para tener una mayor comprensión de las actividades que se van a ejecutar, se puede visualizar a continuación en la figura 2:

**Figura 2. Diagrama de flujo del proceso para elaborar las listas de chequeo y la figura.**



**Fuente: Elaboración propia.**

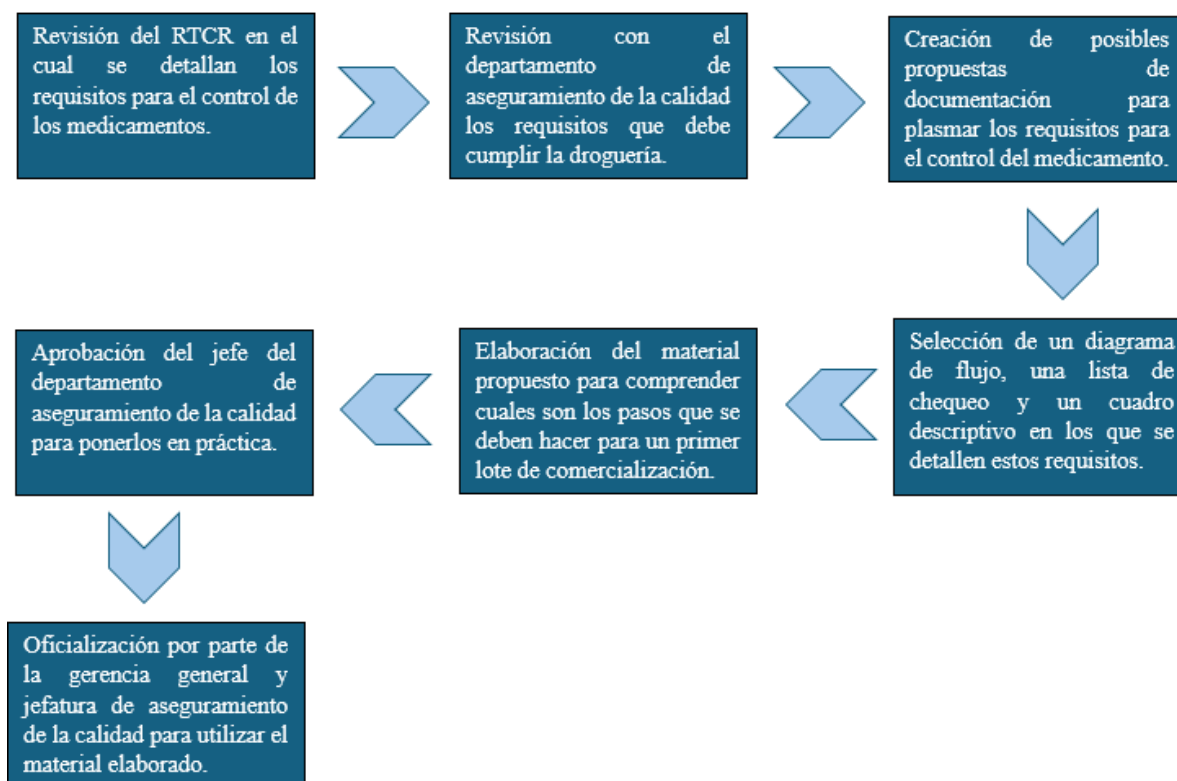
En el diagrama de flujo se puede evidenciar que el primer paso que se debe realizar es comprender y revisar el reglamento, para así poder conocer cuáles son los requisitos que el departamento de asuntos regulatorios debe de tener para poder registrar un producto farmacéutico en Costa Rica, del mismo modo, para renovar el registro y también para hacer cambios post-registro. Inmediatamente se le debe consultar al departamento de asuntos regulatorios, específicamente a la jefatura, para conocer qué tipo de documentación o material suele ser más útil para estos procesos, es por esto que se decide hacer varias listas de chequeo y una figura para colocar los requisitos que deben cumplir en estos tres procesos anteriormente mencionados y, de esta manera, asegurarse que se tenga una adecuada comprensión. Por último, se necesita oficializar, por parte de la regente farmacéutica de aseguramiento de la calidad y la regente farmacéutica de la droguería VMG Healthcare Products S.A, para que así el departamento de

asuntos regulatorios pueda implementarlo cada vez que ocupen realizar un registro nuevo, una renovación o un cambio post-registro de medicamentos para uso humano.

### **3.2.2.2 Representar los pasos según el reglamento técnico N° 39735-S de Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos para la comercialización de medicamentos en la droguería VMG Healthcare Products S.A.**

En este segundo objetivo lo que se pretende es aportar un diagrama de flujo, una lista de chequeo y un cuadro descriptivo en el cual se detallen los pasos que se deben realizar cuando un medicamento llega a Costa Rica por primer vez, inclusive este proceso es más conocido como primer lote de comercialización, debido a que es un proceso que requiere de mucho cuidado, ya que el Ministerio de Salud supervisa este proceso para que se cumpla lo que se estipula en el reglamento técnico costarricense. Para ello, las actividades que se van a realizar se visualizan en la figura 3:

**Figura 3. Diagrama de flujo del proceso para la obtención de los materiales de apoyo para la fase de control de medicamentos.**



**Fuente: Elaboración propia.**

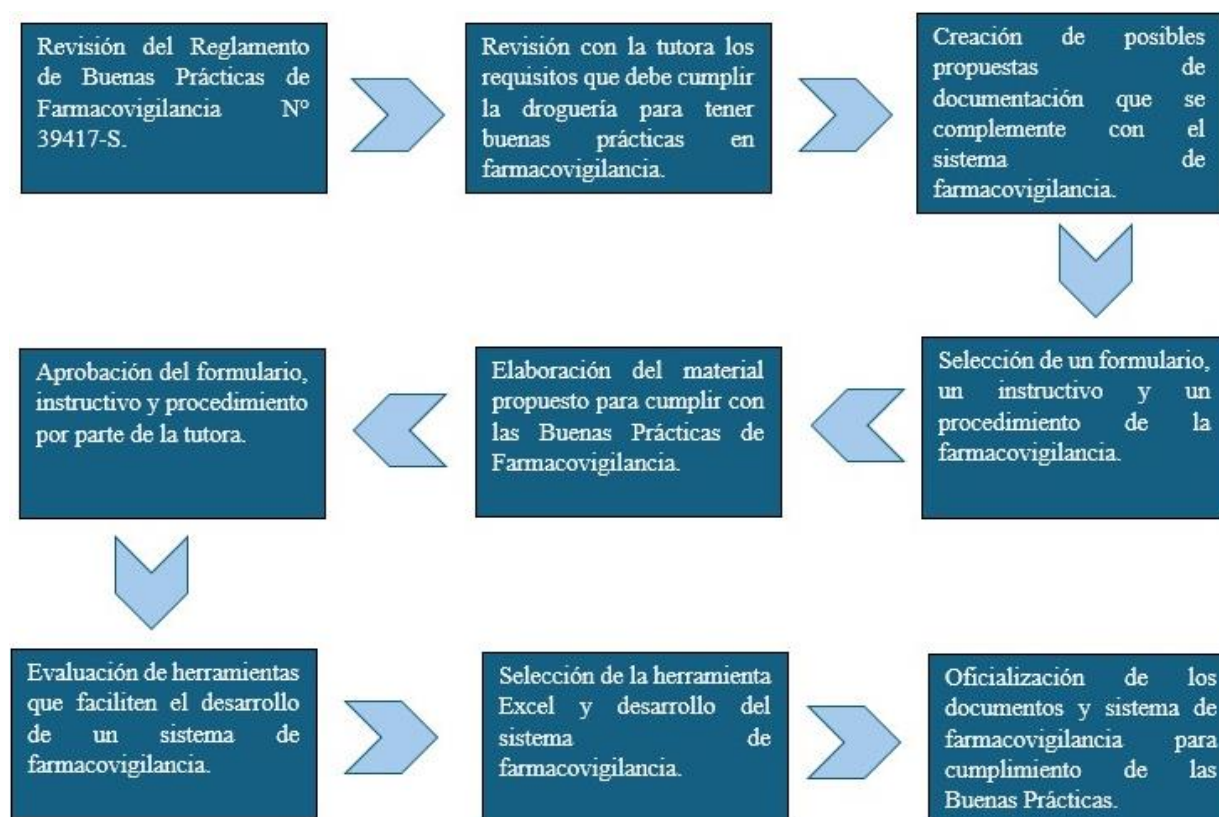
En este otro diagrama se observa que el primer paso que se debe realizar es analizar exhaustivamente el reglamento, para conocer cuáles son los pasos que la droguería debe de llevar a cabo para poner en venta el primer lote de comercialización. Luego se le debe consultar al departamento de aseguramiento de la calidad, específicamente a la jefatura, para conocer qué tipo de documentación o material les beneficiará más, también es importante que este proceso lo tenga claro todo el personal que labora en la droguería, por esta razón es que se hace un diagrama de flujo para que el personal tenga una mejor comprensión, también se elabora una lista de chequeo para facilitarle al departamento de aseguramiento de la calidad, para que de esta manera tengan un orden e identifiquen cuáles aspectos les falta por cumplir o cuales ya están completados, además se va a aportar un cuadro descriptivo en el que se evidencien los apartados que establece el RTCR y lo que realiza la droguería en estos casos.

Por último, continuando con en el diagrama de flujo, se logra apreciar que los dos últimos pasos hablan de aprobar y oficializar estos materiales. Es decir, que para que el departamento de aseguramiento de calidad o cualquier otro departamento que considere necesario utilizar esta documentación haga uso de estos materiales. Estos deben de pasar por el proceso de oficialización en el que la regente farmacéutica de la droguería VMG Healthcare Products S.A. y la jefatura de aseguramiento, aprueben y firmen los documentos, de lo contrario, se consideran documentos no oficiales y no se podrían archivar junto con los demás archivos de la droguería.

### **3.2.2.3 Establecer los requerimientos necesarios, según el reglamento N° 39417-S sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la implementación de un adecuado sistema de Farmacovigilancia en la droguería VMG Healthcare Products S.A.**

Para este último objetivo se requiere revisar el decreto de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para que así, se pueda aportar la documentación que la autoridad reguladora exija, con respecto a este tema. Es por esto que se pretende brindar un formulario, un instructivo, un procedimiento y un sistema de farmacovigilancia para la droguería VMG Healthcare Products S.A, ya que la guía de verificación del reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica así lo requiere. En la figura 4 se observan las diferentes actividades que se van a realizar y así tener una mayor comprensión:

**Figura 4. Diagrama de flujo de los requerimientos necesarios para implementar un sistema de Farmacovigilancia y cumplir con Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.**



**Fuente: Elaboración propia.**

En este último diagrama se evidencia que se debe hacer una revisión del reglamento para conocer que exige el decreto, al igual que la guía de verificación del presente reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, de esta manera se seleccionó que el formulario, el instructivo y el procedimiento corresponde a las documentaciones adecuadas para cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Posteriormente, se necesita que la tutora apruebe estos documentos para desarrollar el sistema de farmacovigilancia de la droguería VMG Healthcare Products S.A., Una vez aprobados, se selecciona una herramienta que sea fácil de usar y que sea compatible con las computadoras de la empresa, por eso eligió Excel. Por último, se desarrolló el sistema de farmacovigilancia y por supuesto se necesita oficializar, tanto los documentos como el

sistema, mediante la regente de asuntos regulatorios y la tutora que es la regente farmacéutica de la droguería.

### 3.2.3 Universo y muestra

El universo corresponde al conjunto de información que se está analizando en la investigación que se realiza, es decir, todos los elementos de estudio. Mientras que una muestra es más específica y se extrae del universo <sup>18</sup>, el universo de esta investigación serían los requisitos que se deben cumplir, mediante los reglamentos, para completar con éxito la cadena de valor de un medicamento y la muestra correspondería a los tres reglamentos seleccionados que son el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA N° 43259-COMEX-S que este corresponde para el registro de los medicamentos, el de Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos N° 39735-S es para la comercialización del producto farmacéutico en Costa Rica y por último el reglamento N° 39417-S en el que detalla sobre las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

Además, las muestras se pueden clasificar por tipos, es decir, existe la muestra probabilística y la no probabilística. La muestra no probabilística es el único método con el que se pueden obtener datos representativos como gráficos, tablas, diagramas, entre otros. La muestra no probabilística toma en cuenta datos que no están relacionadas con fórmulas matemáticas o cálculos, por lo que este proyecto es considerado como este tipo de muestreo, ya que tiene el objetivo de mostrar el procedimiento de comercializar y los requisitos que se deben cumplir ante la autoridad reguladora para registrar y cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, según la legislación que corresponda, que en este caso sería la legislación costarricense <sup>18</sup>.

Por otra parte, la muestra no probabilística también tiene tres tipos, por lo que el tipo que se considera es el muestreo intencional o intencionado, que es el método en el que el investigador valora las características para ver si son de interés y selecciona intencionalmente a los participantes en los que generalmente tiene un acceso fácil, ya que para este trabajo se seleccionaron los reglamentos de interés para poder ejecutar la investigación, de manera que se pueda hacer el

análisis de la cadena de valor para poder registrar y comercializar los medicamentos de la droguería<sup>18</sup>.

### **3.2.4 Métodos e instrumentos para la recolección de datos.**

#### **3.2.4.1 Observación documental**

Según Parreño, este tipo de observación es un método en el que observa las tareas bibliográficas investigativas, en las cuales se obtiene de libros, reseñas, informes, reglamentos, entre otros<sup>18</sup>. Además de que uno de los primeros pasos es la revisión bibliográfica, por lo que en este proyecto se debe de hacer una revisión bibliográfica y también la información que se coloca es referenciada con los reglamentos que rigen en Costa Rica, específicamente, para la parte de registrar un producto farmacéutico y después el comercializarlo. Asimismo la información que se va a colocar en el sistema de farmacovigilancia es consultada en diferentes fuentes, como la página del Ministerio de Salud, la Organización Mundial de La Salud y el reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

#### **3.2.5 Características de un instrumento de medición.**

En el último objetivo específico se menciona la elaboración de un sistema de farmacovigilancia para colocar y archivar los casos que se presenten de reacciones adversas con el uso de medicamentos. En esta sistema se necesita la información del paciente, del medicamento que se consumió como por ejemplo el laboratorio farmacéutico, el nombre del medicamento, la indicación para el consumo de este medicamento, entre otros y también es de suma importancia los datos del notificador. Por lo que se requiere que este instrumento que corresponde al sistema de farmacovigilancia sea confiable y validado ya que contiene información de carácter confidencial para la droguería VMG Healthcare Products S.A.<sup>18</sup>.

### 3.3 Determinación de los plazos o calendario de actividades.

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

El trabajo final de graduación tiene una duración de 24 semanas, empezando desde el 08 de enero y finalizando el 21 de junio del 2024, es por esto que, en este período de tiempo, se desarrollarán todas las actividades mencionadas en los capítulos anteriores y que además se pueden evidenciar de una manera más clara en la tabla 2 donde se plantó cada actividad por semana. No obstante es importante mencionar que se empleó un código de colores, en cual se explica de la siguiente manera:

Sin acción:

Actividades completadas:

Actividades en proceso:

Actividades por iniciar:

Meses del bloque I (cada mes debe dividirse según el número de semanas que este tenga)																									
Actividades por realizar		Enero				Febrero				Marzo				Abril					Mayo				Junio		
No	Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3
1	Inducción de la droguería VMG como empresa e identificación de aspectos a mejorar en la empresa.																								



7	Determinación de los requisitos para el registro de medicamentos en Costa Rica.																																	
8	Reconocimiento de los pasos que cumple la Droguería VMG Healthcare Products S.A. para el control sus productos farmacéuticos en Costa Rica.																																	
9	Identificación de los requisitos que cumple la Droguería VMG Healthcare Products S.A. para registrar sus productos farmacéuticos en Costa Rica.																																	
10	Instrucciones para brindar material de apoyo al departamento de asuntos regulatorios acerca de los requisitos que deben cumplir para																																	



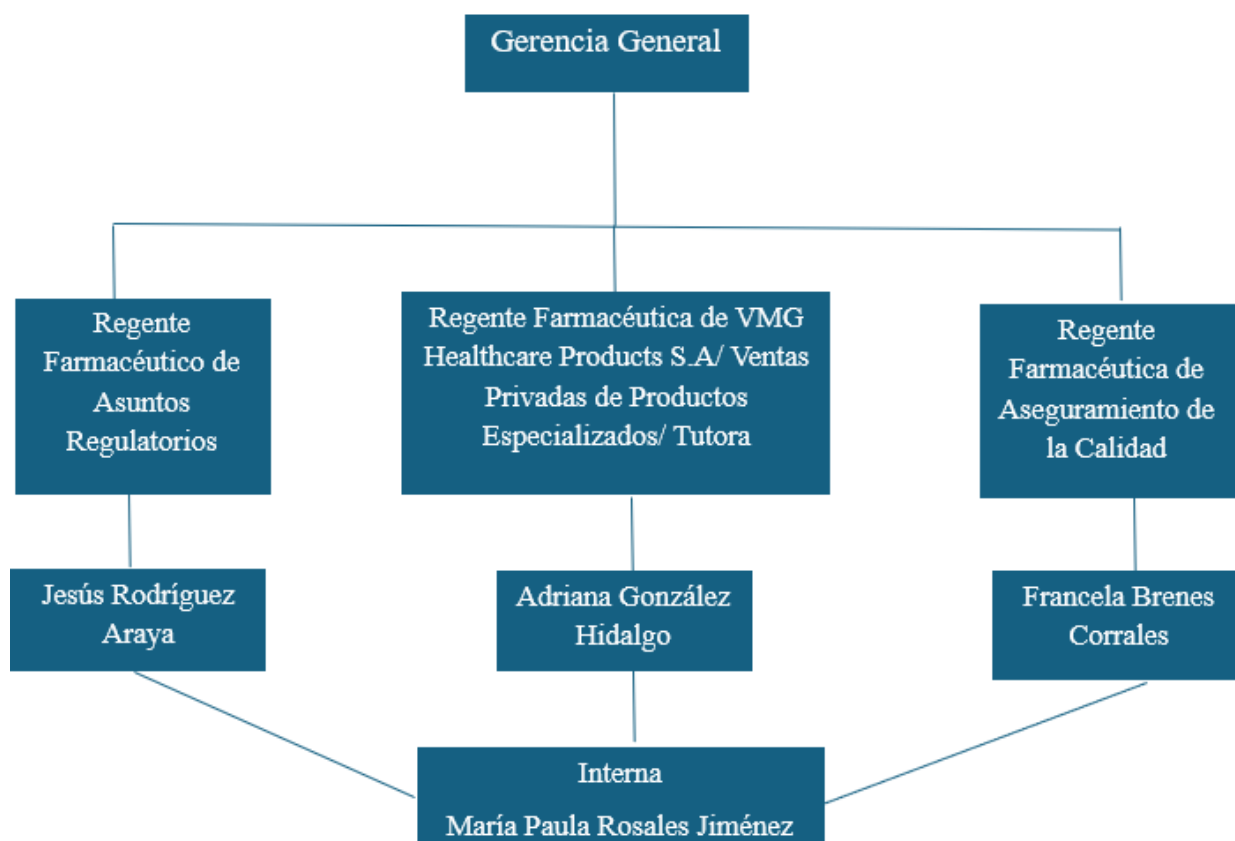




### 3.5 Estructura organizativa y de gestión del proyecto.

La droguería VMG Healthcare Products S.A. cuenta con varios departamentos para que de esta manera la empresa funcione con éxito. Sin embargo, para desarrollar este trabajo final de graduación se necesita la ayuda específica de tres departamentos, los cuales son: Asuntos Regulatorios, Aseguramiento de la Calidad y el de Ventas Privadas. En la figura 5, se puede observar la estructura organizativa del proyecto final de graduación, ejecutado en la droguería VMG Healthcare Products S.A.:

**Figura 5. Estructura organizativa del proyecto.**



**Fuente: Elaboración propia.**

Como se puede observar en la figura 5, la jefatura de asuntos regulatorios, la regencia de la droguería VMG Healthcare Products S.A y el regente farmacéutico de aseguramiento de la calidad corresponden a tres departamentos distintos. El departamento de asuntos regulatorios son los encargados de registrar los productos farmacéuticos y los insumos médicos de la droguería. La tutora profesional es la encargada de ventas privadas de productos especializados y también es la regente farmacéutica de la droguería. Además, se encuentra la regente farmacéutica de aseguramiento de la calidad que vela por asegurar la calidad para verificar y dar seguimiento al proceso de comercialización de medicamentos al igual que insumos médicos. Por último, se encuentra el pasante o interno de la droguería VMG Healthcare Products S.A, el cual es el encargado de desarrollar el proyecto y asimismo de reportar los avances semana tras semana a la tutora, sin embargo, este obtiene la información de estos tres departamentos, anteriormente mencionados.

### **3.6 Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto.**

Para poder implementar el sistema de farmacovigilancia se necesita que los clientes que son tanto del sector público como privado de la droguería VMG Healthcare Products S.A., realicen reportes de reacciones adversas o de falla terapéutica de los productos farmacéuticos. Debido a lo anterior, se puede presentar una complicación ya que el internado es por un tiempo determinado y a la vez existe la posibilidad de que no se reciban reportes en este período. Además, es importante recalcar que los conocimientos que se tiene en el internado son de suma importancia, ya que se complementan con los conocimientos adquiridos en la carrera universitaria de farmacia.

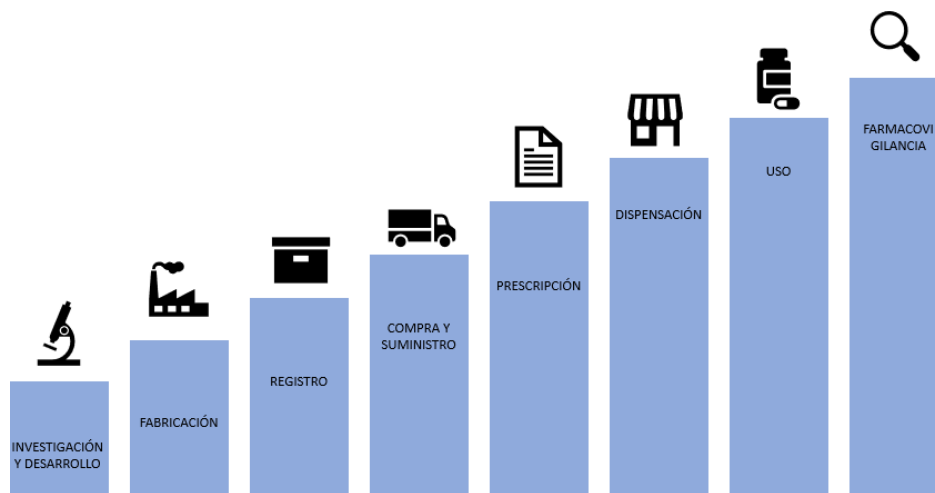
## **CAPÍTULO IV – LOGROS Y RECOMENDACIONES**

El objetivo del siguiente apartado es proporcionar respuestas a los objetivos específicos mencionados en el capítulo uno. Es importante recalcar que toda la documentación relacionada con la droguería VMG Healthcare Products S.A. se considera confidencial, por lo que en algunos apartados no se evidencia por completo en este capítulo. Sin embargo, de ser necesario se puede mostrar el título del documento.

#### 4. Logros del proceso y recomendaciones

Primeramente, es importante representar cómo la cadena de valor está conformada para la venta de medicamentos. En la figura 6, se puede observar que la cadena de valor comienza desde que se realiza la investigación y desarrollo de la molécula hasta cuando el producto farmacéutico ya se halla en el mercado y posteriormente se practica la farmacovigilancia para cada uno de los medicamentos que están a nivel de comercio. En la siguiente figura 6 se puede observar cómo es la cadena de valor de los medicamentos de uso humano.

**Figura 6. Cadena de valor de un medicamento.**



**Fuente: Elaboración propia.**

## 4.1 Logros de proceso

### **4.1.1 Definir los requisitos solicitados a fabricantes de medicamentos de uso humano, establecidos en el decreto ejecutivo No 43259-COMEX-S Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, para el registro de sus productos de interés sanitario en Costa Rica.**

Es importante conocer que para poder registrar un medicamento en Costa Rica se debe de cumplir el Reglamento Técnico Centroamericano N° 43259-COMEX-S, titulado como *Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos De Registro Sanitario* debido a que en este decreto detalla todo lo que se necesita presentarle a la autoridad reguladora, que en este caso corresponde al Ministerio de Salud, para que de esta manera se pueda importar, distribuir, comercializar, prescribir y promocionar cualquier medicamento en el país <sup>3</sup>. Es por esto que el primer objetivo consiste en definir los requisitos solicitados a los fabricantes de medicamentos de uso humano para comercializarlos en Costa Rica, por lo que se revisó exhaustivamente el decreto ejecutivo N° 43259-COMEX-S Reglamento Técnico Centroamericano RTCA para obtenerlos.

El proceso de registrar abarca el tener un registro nuevo, la renovación del registro sanitario y por último los cambios o modificaciones que se hacen después de obtener el registro. Es por esto que el departamento de registro de la droguería VMG Healthcare Products S.A, determinó que las listas de chequeo que se desarrollaron para estos tres procesos, son de gran aporte para el departamento. La primera lista de chequeo es la de registro nuevo en la que se incluyeron todos los requisitos que el Ministerio de Salud exige para obtener el registro sanitario de un medicamento de uso humano, sin embargo, no se puede mostrar el cuerpo del documento debido a que VMG Healthcare Products S.A tiene la política de que todos los documentos que se encuentren en el sistema de gestión de calidad, son de carácter confidencial y no se puede revelar su estructura.

Seguidamente, se elaboró una lista de chequeo en la que se colocaron todos los requisitos que se necesitan para poder renovar el registro sanitario, ya que solamente corresponden a presentar el comprobante de pago, enviar la solicitud de renovación del registro sanitario firmada y sellada, adjuntar la declaración jurada del titular, se anexa el certificado de producto farmacéutico tipo OMS, se agregó las etiquetas del producto tal y como se vende en el comercio y por último, se incluyó el informe de estabilidad del medicamento. Es fundamental mencionar que el registro sanitario en Costa Rica tiene una vigencia de 5 años, por lo que las renovaciones tienen que empezar a ser tramitadas antes de que estos registros expiren y que de esta manera, el titular del registro sanitario no pierda el número de registro, porque si el responsable del titular del registro deja vencerlo, el trámite se debe ejecutar como si fuera un registro sanitario nuevo y por supuesto el Ministerio de Salud no aprobará la comercialización del producto farmacéutico hasta que la documentación esté al día.

Además, se realizó una tercera lista de chequeo con la que se puede determinar los requisitos que se deben de presentar para hacer los cambios o modificaciones después de obtenido el registro sanitario. Es importante recordar que hay dos tipos de cambios post-registro, el primero son aquellas modificaciones que requieren de la aprobación previa del Ministerio de Salud para la implementación y el segundo es cuando las modificaciones se deben de notificar al ente regulador, pero no se necesita una aprobación previa. En esta lista de chequeo se encuentran debidamente identificados y separados los requisitos que se presentan cuando las modificaciones si requieren de aprobación previa y cuando las modificaciones no necesitan de aprobación previa. Sin embargo, en la tabla 3, se evidencian algunas modificaciones en las que se necesita la previa aprobación del MINSA y en los que no se necesita la previa autorización de este ente.

**Tabla 3. Modificaciones en las que se requieren previa aprobación y en las que no se requiere esta previa autorización del Ministerio de Salud.**

Modificaciones que si requiere la aprobación previa del Ministerio de Salud	Modificaciones que no requiere la aprobación previa del Ministerio de Salud
Variación en la cantidad de unidades del empaque, el peso o el volumen de llenado.	Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario.
Cambio o modificación en el nombre del producto.	Cambio en la información de seguridad del producto.
Cambios en la monografía e inserto.	Cambio del material o dimensiones del empaque secundario.
Cambio de fabricante.	Descontinuación de presentaciones registradas.
Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.	Cambio o adición del fabricante de principio activo.

**Fuente: Elaboración propia.**

Como se puede evidenciar en la tabla anterior, en el lado izquierdo se encuentran las modificaciones que se pueden realizar en los registros sanitarios de los medicamentos, en los cuales se necesita que el Ministerio de Salud apruebe la realización de estas acciones, mientras que del lado izquierdo se encuentran las modificaciones post-registro en las que no se ocupan que el MINSA esté de acuerdo antes de realizar esos cambios. Además, con esta tabla se pretende demostrar que los ejemplos de cambios post-registro son completamente distintos para cuando se ocupa o no la aprobación previa del ente regulador.

Cabe destacar que estos tres listados, anteriormente mencionados, poseen una estructura que está establecida en un procedimiento del sistema de gestión de calidad de la droguería en donde debe incluir las fechas de emisión y revisión, las firmas de las personas responsables de emitir, revisar y aprobar, según los cargos que tengan, el código institucional que se le asignan, la versión, el reemplazo del código y por supuesto el nombre del documento, como se evidencia en los anexos. Una vez que se coloca y se tiene toda esta información, se puede archivar en las carpetas del sistema de gestión de calidad de la droguería, para que estos se pongan en práctica en el establecimiento cuando ocurran estos procesos.

Sin embargo, como se mencionó anteriormente, se realizaron tres distintas listas de chequeo para los procesos de registro sanitario nuevo, para la renovación del registro y para los cambios que se hacen después de obtener el registro, pero para poder identificar los documentos del sistema de gestión de calidad, se les asignó un código interno, para que de esta manera sea más fácil ubicar la documentación en el sistema y se elaboró un cuadro en el que se detallan estos códigos y los nombres de cada lista de chequeo en la tabla 4.

**Tabla 4. Listas de chequeo para el registro sanitario nuevo, renovación y cambios post-registro.**

Código interno	Nombre de la lista de chequeo
VPH-AC-RE-030	Lista de Chequeo para el cumplimiento de los requisitos de un registro sanitario nuevo.
VPH-AC-RE-031	Lista de Chequeo para el cumplimiento de los requisitos de una renovación de registro sanitario.
VPH-AC-RE-032	Lista de Chequeo para el cumplimiento de los requisitos del cambio post-registro.

**Fuente: Elaboración propia.**

Es importante mencionar que estas tres listas de chequeo, anteriormente mencionadas, también se encuentran en el apartado titulado como “anexos” específicamente en los anexos número 1, número 2 y número 3 de este trabajo final de graduación, en el que se puede observar distinta información que debe contener todos los documentos que están debidamente incorporados en el sistema de gestión de calidad de la droguería VMG Healthcare Products S.A y que por supuesto se encuentran oficializados de manera correcta.

Por último, para lograr una adecuada y correcta comprensión de los requisitos que debe cumplir de la droguería VMG Healthcare Products S.A, para obtener el registro sanitario de un medicamento por primera vez, se elaboró una figura con cada uno de estos requerimientos, su importancia obedece a que estos se deben presentar de manera completa al Ministerio de Salud. A continuación, en la figura 7, se pueden observar todos los requisitos del registro sanitario nuevo.

**Figura 7. Requisitos para la obtención del registro sanitario emitido por primera vez.**



**Fuente: Elaboración propia.**

En la figura anterior se puede observar detalladamente los requisitos que el reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" y "Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano establece. Este material sirve como apoyo para que ninguna documentación se deje por fuera a la hora de presentar un registro sanitario nuevo, ya que como se puede ver, son 15 requisitos que indudable y obligatoriamente tienen que presentarse, de manera que el Ministerio de Salud, que es la autoridad reguladora, no rechace el trámite.

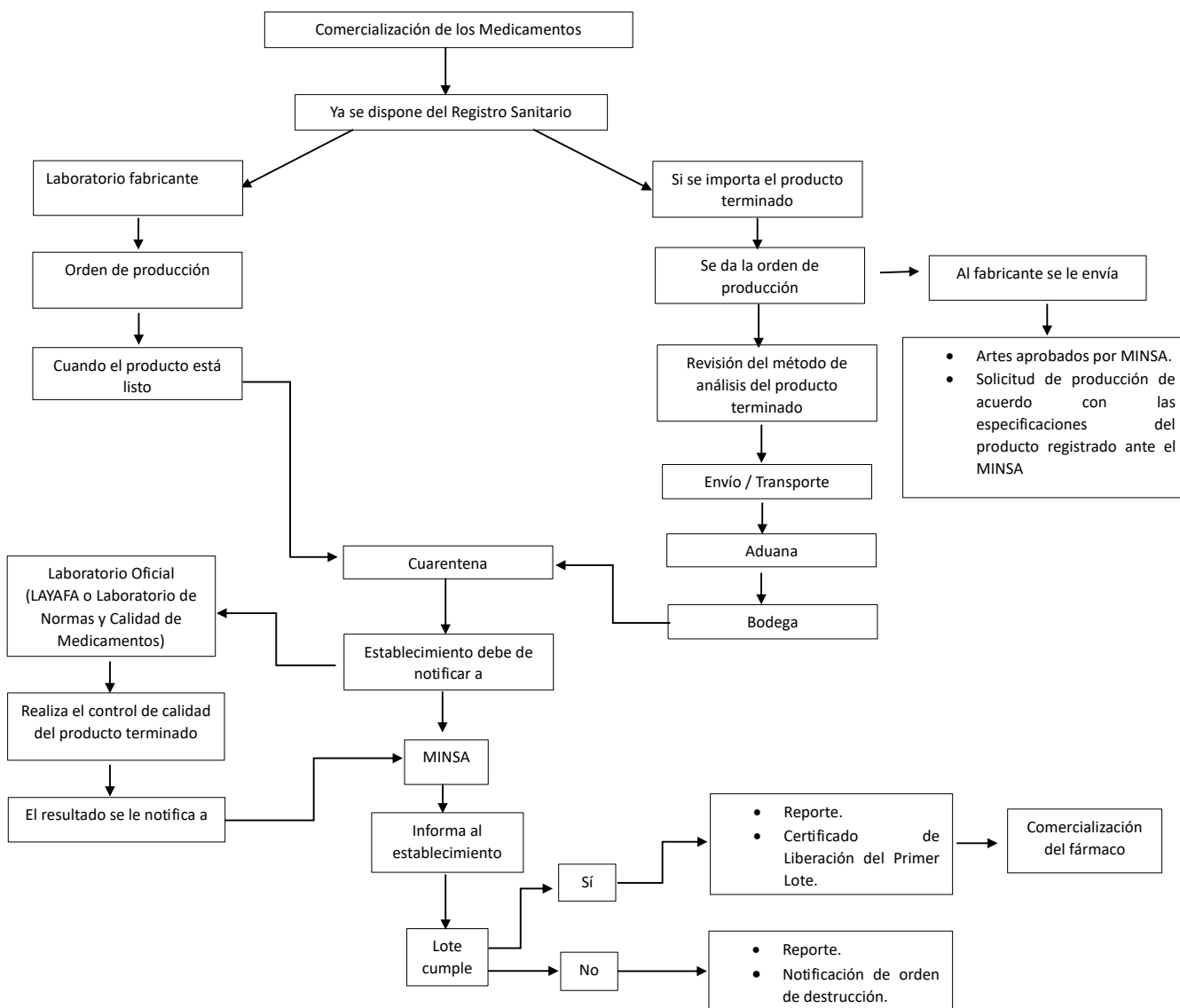
#### **4.1.2 Representar los pasos según el reglamento técnico No 39735-S de Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos para la comercialización de medicamentos en la droguería VMG Healthcare Products S.A.**

El segundo objetivo corresponde a representar los pasos, según el reglamento técnico N° 39735-S de Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos para la comercialización de medicamentos en la droguería VMG Healthcare Products S.A. El Reglamento Técnico de Costa Rica RTCR 472: 2014 ‘Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos N° 39735-S’ permite conocer cuáles son los mecanismos y medidas establecidas por el MINSA para que de esta manera se tenga un control antes y durante la comercialización de los medicamentos o insumos. Este decreto tiene como objetivo el verificar que todos los medicamentos tengan y además que cumplan con la calidad adecuada para que el paciente, que en este caso es el consumidor, reciba un producto eficaz, seguro y que a simple vista se tenga una presentación apropiada <sup>12</sup>.

Una vez que se realizó este análisis, se continuó con el proceso en el que se tomó en cuenta la parte de industria farmacéutica, pero se desarrolló más en lo referente a una droguería y por supuesto, lo que se hizo fue enfocarlo a los pasos que ejecuta la droguería VMG Healthcare Products S.A, para poder comercializar un medicamento de uso humano en Costa Rica, ya que el ente regulatorio, que es el Ministerio de Salud, juega un papel muy importante en la importación de estos productos.

Para lograr una mayor comprensión para el personal de la empresa, se elaboró un diagrama de flujo en el que se detallan todas las etapas que debe pasar un producto farmacéutico cuando va a llegar a Costa Rica por primera vez, debido a que es un proceso bastante largo en el que se necesita la participación de diferentes entes, los cuales también tienen distintas funciones pero todas estas se llegan a complementar. En la figura 8, se puede apreciar este proceso que sufren los medicamentos de uso humano.

**Figura 8. Diagrama de flujo de comercialización de los medicamentos.**



**Fuente: Elaboración propia.**

En otras palabras, la comercialización de los medicamentos tiene diferentes etapas para que se concluya con éxito. Sin embargo cuando un producto farmacéutico se quiere vender por primera vez, primero se debe de tener del registro sanitario del fármaco. Una vez que se tiene este documento, el Laboratorio Farmacéutico fabricante da inicio a la producción del producto farmacéutico cumpliendo las buenas prácticas de manufactura. Cuando el medicamento está listo, se almacena en la bodega en la cual tiene que cumplir cuarentena.

En caso de que una droguería importe el producto terminado por primera vez, igualmente tiene que poseer el registro sanitario para que dé la orden al fabricante de que inicie con la producción, enviándole las artes aprobadas por el Ministerio de Salud y la solicitud de producción de acuerdo con las especificaciones del producto registrado ante el MINSA. No obstante, también se necesita revisar el método de análisis del producto terminado para poder conocer cuál es el estándar que se ocupa. Posteriormente, el medicamento llega al país, ya sea por medio de vía aérea o vía marítima en el cual, independientemente porque vía venga, debe de pasar por aduana, después se empieza a tramitar el DUA. Una vez que ya pasó por aduana, el producto farmacéutico llega a los almacenes fiscales (bodega), inmediatamente el producto entra en cuarentena y después el regente farmacéutico del establecimiento da la orden para que envíen el medicamento a las instalaciones.

Justo después de que llega el fármaco y los estándares a la bodega de la droguería se le notifica al Ministerio de Salud y al Laboratorio Oficial (que puede ser LAYAFA o el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la C. C. S. S) para que realicen el control de calidad, se les deben de enviar el formulario de notificación del primer lote para la comercialización de medicamentos en Costa Rica, el certificado de registro sanitario aprobado por el mismo ente regulador, el COA del lote que se notificó y el COA de los estándares, ya que estos pueden ser primarios de los que son de referencia tanto de la USP, la BP y la EP o también pueden ser estándares secundarios pero estos pueden ser aceptados si tienen el COA de trazabilidad contra un estándar primario, de lo contrario no funcionarían. El Laboratorio Oficial realiza un filtro para seleccionar tanto las muestras como los estándares del medicamento que van a ocupar para el control de calidad y además, deja en los establecimientos contramuestras en caso de que los necesiten para realizar con éxito, el análisis de control de calidad del producto terminado.

Cuando el Laboratorio Oficial tiene los resultados del control de calidad del producto farmacéutico se lo envía al Ministerio de Salud. Esta entidad reguladora les notifica a los establecimientos si el fármaco paso las pruebas o no, en caso de que pase las pruebas el Ministerio

de Salud le da a la droguería o laboratorio farmacéutico un reporte de todo los análisis que se le hicieron al fármaco y también les entrega el certificado de Liberación del Primer Lote. Pero si el medicamento no pasa las pruebas, el Ministerio de Salud igual aporta un reporte en donde detallan las razones por las cuales el producto no pasó y además también envía una notificación de orden de destrucción del producto terminado. En caso de ya disponer del Certificado del Primer Lote, la droguería o laboratorio farmacéutico legalmente, ya podrían comercializar el producto a los clientes del sector privado y también a los del sector público.

Por otra parte, al utilizar el Reglamento Técnico de Costa Rica RTCR 472: 2014 ‘Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos’ N° 39735-S como una referencia en la comercialización de los medicamentos, se decidió elaborar un cuadro descriptivo el cual aporta una mayor comprensión acerca de las acciones que realiza la droguería VMG Healthcare Products S.A. para la comercialización de todos los productos farmacéuticos que distribuyen. En la tabla 5, se evidencia la tabla descriptiva, anteriormente explicada.

**Tabla 5. Descripción de las actividades realizadas para la comercialización del primer lote.**

Número	Descripción detalla de los pasos para la comercialización
1	Cuando la droguería importa el producto terminado por primera vez tiene que poseer el registro sanitario para que dé la orden al fabricante de que inicie con la producción enviándole las artes aprobadas por el Ministerio de Salud y la solicitud de producción, de acuerdo con las especificaciones del producto registrado.
2	Cuando el medicamento llega al país debe de pasar por aduana, después se empieza a tramitar el DUA. Una vez que pasa el producto farmacéutico llega a los almacenes fiscales (bodega), inmediatamente el producto entra en cuarentena y después el regente farmacéutico del establecimiento da la orden para que envíen el medicamento a las instalaciones. Una vez que el fármaco y los estándares llegan a la bodega de la droguería el regente farmacéutico le notifica al Ministerio de Salud y al Laboratorio Oficial para que hagan el control de calidad. Se les debe de enviar el formulario de notificación del primer lote para la comercialización de medicamentos en Costa Rica, el certificado de registro

	sanitario aprobado por el mismo ente regulador, el COA del lote que se notificó y el COA de los estándares ya que los estándares pueden ser primarios de los cuales son de referencia tanto de la USP, la BP y la EP o también pueden ser estándares secundarios pero estos pueden ser aceptados si tienen el COA de trazabilidad contra un estándar primario, de lo contrario no funcionarían.
3	El regente farmacéutico se encarga de revisar la cantidad de unidades mínimas de un lote requeridas para hacer la toma de muestras del proceso de liberación del primer lote de comercialización según la forma farmacéutica y así tener las cantidades adecuadas.
4	El Laboratorio Oficial envía personal para que vayan a la droguería a realiza un filtro para seleccionar tanto las muestras como los estándares del medicamento que van a ocupar para el control de calidad y además, deja en el establecimiento contramuestras en caso de que los necesiten para realizar con éxito, el análisis de control de calidad del producto terminado.
5	Cuando el Laboratorio Oficial tiene los resultados del control de calidad del producto farmacéutico se lo envía al Ministerio de Salud. Esta entidad reguladora les notifica a los establecimientos si el fármaco paso las pruebas o no.
6	El ministerio notifica a la droguería si paso o no las pruebas. En caso de que pase las pruebas este ente le da a la droguería un reporte de todo los análisis que se le hicieron al fármaco y también les entrega el certificado de Liberación del Primer Lote.
7	Si el medicamento no pasa las pruebas, el Ministerio de Salud aporta un reporte en donde detallan las razones por las cuales el producto no pasó y además, envía una notificación de orden de destrucción del producto terminado.
8	El Ministerio de Salud hace controles de calidad cuando el producto farmacéutico ya no es primer lote de comercialización cuando se está presentando reacciones adversas o cuando fue sometido a falsificación ya sea que el fármaco este en aduana o en las instalaciones de la droguería. Sin embargo, PROCOMER hace semáforos rojos para hacerle controles a todos los productos que entran al país incluidos los medicamentos.

**Fuente: Elaboración propia.**

Como se puede evidenciar en la columna de la izquierda, se encuentra el orden en que se deben realizar los pasos para la comercialización del primer lote donde está, basados en todos los

aspectos que establece el Reglamento Técnico de Costa Rica RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos N° 39735-S con respecto al primer lote de comercialización y del lado derecho se detalla la descripción de lo que la droguería VMG Healthcare Products S.A. ejecuta para comercializar el medicamento en Costa Rica. Además, la tabla descriptiva está estrechamente relacionada con el diagrama de flujo, elaborado anteriormente.

Por último, se le aportó a todo el personal del departamento de Logística, Aseguramiento de la Calidad y Regente Farmacéutico de la droguería VMG Healthcare Products S.A, una lista de chequeo del medicamento que se va a comercializar en Costa Rica, para que de esta manera tengan un mayor orden y conozcan cuáles son los criterios que el medicamento ya pasó y cuáles son los que le falta por cumplir. De esta manera, se pretende que todo el personal que no pertenezca a los departamentos previamente mencionados, pueda estar informados de los procesos que ha cumplido o en la etapa que se encuentra el producto farmacéutico que se va a comercializar. Además, es importante mencionar que esta lista de chequeo, la cual se puede observar en el anexo número 4 de este TFG, también fue incluido en el procedimiento de primer lote de comercialización, para que sea utilizado por las regentes de la droguería VMG Healthcare Products S.A y posee la misma estructura que las listas de chequeo que se expusieron anteriormente, al igual que se archiva de la misma manera que ese material elaborado para el registro sanitario.

#### **4.1.3 Establecer los requerimientos necesarios, según el reglamento No 39417-S sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, para la implementación de un adecuado sistema de Farmacovigilancia en la droguería VMG Healthcare Products S.A.**

El último objetivo del proyecto corresponde a establecer los requerimientos necesarios, según el reglamento N°. 39417-S sobre Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la implementación de un adecuado sistema de Farmacovigilancia en la droguería VMG Healthcare Products S.A. El reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia N° 39417-S, corresponde a una normativa que es considerada de importancia una vez que el medicamento es vendido a la población dado que este establece diferentes obligaciones y responsabilidades que deben cumplir

los establecimientos. Además, se vela porque se tengan criterios similares a la hora de hacer las evaluaciones de notificaciones, también cuando se generan alertas y asimismo, asegurarse que se comprenda y se amplíe la información acerca de la farmacovigilancia. La farmacovigilancia siempre se debe de aplicar a los medicamentos que se fabrican, importan y se comercializan en Costa Rica <sup>14</sup>.

Para poder tener una mejor interpretación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en las droguerías, se realizó un cuadro descriptivo en el que se detallan los requerimientos que se deben tener para cumplir con este reglamento. La información que se recolecta del sistema que se implemente, permitirá aplicar medidas e identificar oportunamente eventos adversos con el fin de proteger la salud y la seguridad de los pacientes. Es por esto que en la tabla 6, se puede observar los diferentes requisitos establecidos en el reglamento N° 39417-S, titulado como Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Tabla 6. Requerimientos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.**

Número	Requerimientos
1	Todas las droguerías que importen medicamentos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
2	Todos los profesionales en salud deben realizar la notificación de sospechas de reacciones adversas utilizando el formulario oficial llamado Tarjeta Amarilla
3	Llevar un registro detallado de las sospechas de RAM detectadas.
4	Todas las droguerías deben contar con Procedimientos Normalizados de Trabajo para cada actividad de FV que realicen, los cuales deben ser revisados y aprobados por los encargados de FV, estar implementados y ser del conocimiento por parte del personal involucrado.

5	Procesar la información de RAM manteniendo la confidencialidad y la confiabilidad en las notificaciones que se reciben.
6	Enviar en los tiempos establecidos las sospechas de RAM al CNFV en los formularios oficiales.
7	Responder a las solicitudes de información que requiera el CNFV.
8	Participar en las reuniones, capacitaciones y otras actividades que el CNFV programe.
9	Velar porque se establezcan y se cumplan los Procedimientos Normalizados de Trabajo para asegurar la FV de los productos importados.
10	Garantizar que todo el personal que trabaja en la droguería tenga conocimiento de los Procedimientos Normalizados de Trabajo.
11	Realizar FV intensiva a los medicamentos que se encuentran en el mercado.

**Fuente: Elaboración propia.**

En la tabla anterior, se evidencian todos los requerimientos, los cuales, las droguerías en Costa Rica deben de cumplir para asegurarse que se está cumpliendo con el tema de Farmacovigilancia. Además, se puede comprobar que se requiere de mucha documentación que respalde todos los casos que se presentan con respecto a reacciones adversas medicamentosas y que detalle las obligaciones y responsabilidades que poseen las personas involucradas con este tema. También es importante estar al pendiente de toda la información de los medicamentos y por supuesto participar activamente en temas relacionados con Farmacovigilancia.

Sin embargo, para conocer qué documentación necesita la droguería VMG Healthcare Products S.A se hizo uso de la guía de verificación del reglamento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica para identificar que documentación y acciones realiza la droguería y cuáles están haciendo falta. Esta guía está a disposición en la página web del Ministerio de Salud, específicamente en el apartado de Farmacovigilancia, debido a que la utilizan como manual para auditar a las industrias farmacéuticas. En la figura 9 se pueden evidenciar

algunos componentes de la guía de verificación del reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia que se le aplica a las droguerías.

**Figura 9. Guía de verificación del reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la industria farmacéutica.**

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
Capítulo II. Sobre la información del SNFV						
ARTÍCULO DEL REGLAMENTO	REQUISITO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
8.	Documentación					
8.1.2 8.1.3	Se realiza la notificación de sospechas de reacciones adversas y de falla terapéutica a través del Formulario adaptado CIOMS o Portal Regional de Notificación en línea: NotIFACEDRA.	MAYOR				
	Se realiza la notificación de sospechas de reacciones adversas y de falla terapéutica en los plazos establecidos en el artículo 12, incisos a) y b) según el Decreto Ejecutivo N° 35244-S "Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia".	MAYOR				
	¿Cuál (es) medio (s) de notificación se utilizan para comunicar las sospechas de reacciones adversas?	INFORMATIVO				

**Fuente:** ejemplo tomado de la referencia <sup>21</sup>.

La guía se aplicó a la droguería VMG Healthcare Products S.A y permitió concluir e identificar diversos puntos de mejora como en la documentación, las obligaciones y responsabilidades de los agentes que pertenecen al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, en la

gestión de los datos de Farmacovigilancia, en los planes que se realizan para minimizar los riesgos, en las auditorías y en los acuerdos en materia con Farmacovigilancia. Por ello se decidió aportar un procedimiento, un instructivo, un formulario y un sistema de Farmacovigilancia para empezar a fortalecer las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en la droguería.

Es necesario tener presente que para desarrollar un sistema de Farmacovigilancia es necesario disponer de un procedimiento, es por esto que se brindó el apoyo para realizar un procedimiento de Farmacovigilancia para la droguería VMG Healthcare Products S.A. y de esta manera, conocer cuáles son los pasos específicos para llevar a cabo la Farmacovigilancia de todos los productos farmacéuticos de la droguería y así cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. El procedimiento inicia recibiendo el reporte de RAM o falla terapéutica, se notifica en el formulario, se valora la gravedad y causalidad de la RAM, se entrega el reporte de manera física al Centro Nacional de Farmacovigilancia, al final del mes se incluyen todos los reportes en el sistema de la droguería y en la página de Noti-FACEDRA, y si el MINSA, fabricante y/o proveedor emiten recomendaciones u órdenes se deben acatar. Este documento también se puede encontrar en el apartado de anexos, específicamente en el anexo número 5.

No obstante, el procedimiento de farmacovigilancia está ligado a dos documentos, a los cuales también se le aportó a la documentación de la droguería VMG Healthcare Products S.A., estos documentos corresponden al instructivo y al formulario para la notificación de reacciones adversas medicamentosas o falla terapéutica. El primero que se desarrolló fue el instructivo, titulado como "Instructivo de llenado del formulario digital para la notificación de reacciones adversas", como se puede evidenciar en el anexo número 6 de este trabajo.

Es importante mencionar, que este instructivo detalla el paso a paso para que un profesional de salud pueda reportar por medio del sistema digital de Noti-FACEDRA, de acuerdo con la información obtenida del reporte de RAM o falla terapéutica. Además, este documento contiene diferentes imágenes en las que se demuestran como es que se tiene que ver de acuerdo a como se va completando el formulario digital y como se mencionó anteriormente, el ente regulador exige

que esta práctica se debe realizar cada vez que se tenga un caso con el uso de los medicamentos que se encuentren en el mercado.

El formulario titulado como “Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa y falla terapéutica a un medicamento” también fue aportado a la documentación de la droguería VMG Healthcare Products S.A., pues se necesita llevar un registro de la Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano que comercializa esta empresa. Con este formulario no solo tiene el fin de usarlo como registro, sino que también va a ser de mucha ayuda para colocar la información general del paciente, también la del medicamento, los datos de la RAM o falla terapéutica y la información del notificador. No obstante, al igual que el procedimiento y el instructivo, este documento también se encuentra en el apartado de anexos, específicamente en el anexo número 7 y además, no se puede evidenciar de manera completa, porque son documentos de carácter confidencial para la droguería.

El contenido del formulario está basado en la información que el Ministerio de Salud pide en la tarjeta amarilla, es decir, este documento debe ser completado con el nombre del paciente, la cédula de identidad, el teléfono, el peso del paciente, la edad, la altura, el género, el nombre del medicamento, el laboratorio en que se fabricó el producto farmacéutico, la fecha de tratamiento, el motivo de la prescripción, la descripción de la reacción adversa, el desenlace del paciente, la información del notificador, entre otras. Este formulario es de suma importancia para poder completar el formulario digital de Noti-FACEDRA, ya que mucha de esta información es requerida en el sistema y ningún espacio del formulario puede quedar incompleto. Además, estos datos pueden ser requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia, porque la droguería está obligada a aportarlos cuando se requieran.

Para tener una mayor comprensión de cuáles son los datos que se requieren en caso de que se presente una reacción adversa medicamentosa o una falla terapéutica, se decidió colocar la tarjeta amarilla que corresponde a un documento oficial del Ministerio de Salud, debido a que como se mencionó anteriormente, el formulario de notificación de sospecha de reacción adversa y

falla terapéutica a un medicamento de VMG Healthcare Products S.A, se utilizó como referencia este documento. En la figura 10, se puede contemplar el formulario de notificación o más conocido como tarjeta amarilla.

**Figura 10. Formulario de notificación (Tarjeta Amarilla) del Ministerio de Salud para el reporte de reacción adversa medicamentosa o falla terapéutica.**

N°

**CONFIDENCIAL**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTO**

NOMBRE DEL PACIENTE: \_\_\_\_\_  
N° de cédula: \_\_\_\_\_

Género: Femenino  Masculino  Edad: \_\_\_\_\_ Peso (Kg): \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO [S]*			Dosis diaria	Vía de adm.	Fecha de tratamiento		Motivo de prescripción
Nombre	Laboratorio	N° de lote			Inicio	Final	

TIPO DE NOTIFICACIÓN:	REACCIÓN ADVERSA FALLA TERAPEÚTICA	Fecha del evento		Desenlace: persiste, recuperado con o sin secuelas, mortal, etc
		Inicio	Final	
*Describe el evento*				

1) La reacción mejoró al retirar el medicamento: SI  NO

2) Hubo reexposición al medicamento: SI  NO

3) Se presentó de nuevo la reacción (en reexpo): SI  NO

4) Requiere ingreso hospitalario: SI  NO

OBSERVACIONES ADICIONALES:

(Utilice hojas adicionales si lo requiere)

**NOTIFICADOR:**

Nombre.....  
Profesión.....  
Especialidad.....  
Lugar de trabajo.....  
N° de teléfono.....  
Correo electrónico.....  
Fecha del reporte.....

Firma y sello  
Código \_\_\_\_\_

**Fuente:** ejemplo tomado de la referencia <sup>14</sup>.

Como se puede observar, la tarjeta amarilla está dividida por partes, en la primera parte se encuentra la información general del paciente como lo es el nombre, el número de cédula, entre otros. Seguidamente se encuentra la información del medicamento en donde se coloca el nombre del medicamento, el laboratorio fabricante, el número de lote, vía de administración, etc. Luego se encuentra el tipo de notificación debido a que esta puede ser reacción adversa medicamentosa o de falla terapéutica y por supuesto se deben colocar los detalles con respecto a ello. Por último, se encuentra la información del notificador, debido a que se necesita tener un respaldo de que el caso es real y que además, en caso de que se requiera más información acerca del paciente, se pueda contactar al profesional que interactuó con este.

Es importante mencionar que los documentos titulados como “Procedimiento de Farmacovigilancia”, “Instructivo de llenado del formulario digital para la notificación de reacciones adversas” y el “Formulario de Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas y Falla Terapéutica a un Medicamento” tienen una estructura que está detallada en un procedimiento del sistema de gestión de calidad de la droguería. En estos documentos se deben incluir la fechas de emisión y revisión, las firmas de las personas responsables de emitir, revisar y aprobar según los cargos que tengan, el código institucional que se les asignan, la versión, el reemplazo del código y por supuesto el nombre del documento, como se puede evidenciar en los anexos. Una vez que se coloca y se tiene toda esta información se puede archivar en las carpetas del sistema de gestión de calidad de la droguería. Sin embargo, para el procedimiento y el instructivo también se tiene que colocar los objetivos, los alcances de las actividades, las responsabilidades del personal involucrado, la frecuencia con la que se debe realizar, definiciones, abreviaturas y documentos relacionados.

Por último, para poder desarrollar el sistema de farmacovigilancia para la droguería VMG Healthcare Products S.A, se requirió hacer un análisis para conocer que requerimientos debe tener este sistema informático. Es por esto que se elaboró un cuadro descriptivo en el que se detallan los requisitos que el ente regulador considera que el sistema de farmacovigilancia debe de tener. En la tabla 7, se puede observar los requerimientos que debe contener el sistema de farmacovigilancia que establece el reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

**Tabla 7. Requerimientos que debe contener el sistema de farmacovigilancia basados en el reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.**

Número	Requerimientos del Sistema de Farmacovigilancia
1	Se debe seleccionar una herramienta que sea de fácil uso.
2	Se debe elegir una herramienta que sea compatible con los equipos.
3	También es importante que esta herramienta sea confiable debido a se debe almacenar información delicada.
4	El sistema debe permitir la búsqueda rápida y selectiva de información
5	Además, debe contener los mismos datos que la tarjeta amarilla.
6	Los datos que se coloquen en el sistema deben estar en constante actualización.
7	Esta herramienta debe servir como apoyo en caso de que el ente regulador requiera de alguna información adicional o algún análisis.
8	Se debe realizar regularmente copias de seguridad de los datos.


**Fuente: Elaboración propia.**

Como se puede observar en la tabla anterior, se requiere de ciertos aspectos específicos para que el sistema de farmacovigilancia cumpla con lo que el reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia establece. Por ejemplo, lo que tiene que ser una herramienta confiable, de fácil uso, además que sea compatible con todos los equipos informáticos que se encuentren en la droguería, así como la información o los datos que se coloque de los casos de reacciones adversas

medicamentosas o falla terapéutica se estén actualizando periódicamente, tener respaldo de los datos en caso de que el sistema falle, generando copias de este, entre otras.

Es por esto y con base en la información anterior, se elaboró un sistema de farmacovigilancia con el que se pretende tabular los resultados obtenidos de los reportes que se hicieron por medio del formulario de notificación de sospecha de reacción adversa y falla terapéutica a un medicamento. De esta manera, el regente farmacéutico pueda realizar un análisis inicial de los casos que se estén presentando con los medicamentos de la droguería, que pueda notificar a los fabricantes y/o proveedores del producto farmacéutico de manera correcta y adecuada sobre todos los eventos adversos que se identificaron. Asimismo, poder colaborar estrechamente con ellos para recopilar toda la información que sea necesaria. En la figura 11, se puede observar parte del sistema de Farmacovigilancia de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

**Figura 11. Sistema de Farmacovigilancia de la droguería VMG Healthcare Products S.A.**

VMG-FV-SF-001 Sistema de Farmacovigilancia de la Droguería VMG Healthcare Products S.A									
 ** El presente archivo tiene como fin recolectar la información necesaria para los pacientes, en caso de que presenten alguna reacción adversa a los medicamentos Disclaimer: Información de carácter confidencial Este archivo se debe consolidar con la información obtenida del formulario VMG-AC-FO-003 al final de cada mes									
Número de reporte	Edad	Peso (Kg)	Altura (cm)	Género	Nombre del medicamento	Laboratorio del medicamento	Número de lote	Dosis diaria	Vía de administración

**Fuente: Elaboración propia.**

Este sistema de Farmacovigilancia contiene la misma información que el formulario titulado como “Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa y Falla Terapéutica a un Medicamento”. El sistema tiene como fin cumplir con los requerimientos que se establecen

en el reglamento de Buenas Práctica de Farmacovigilancia, permitiendo documentar y hacer un análisis de los reportes. Debe actualizarse los fines de cada mes, para que así se tenga un mayor control de la información. Este sistema fue elaborado en el programa de Excel para que se puedan elaborar gráficos, tablas, tablas dinámicas, entre otras y de esa manera, poder tener un panorama más amplio de los reportes que se realizaron de los productos farmacéuticos de la droguería.

## 4.2 Recomendaciones

- 4.2.1 Se recomienda aplicar las listas de chequeo para realizar un registro nuevo, la renovación del registro y los cambios post-registro para que garanticen el aporte de los requisitos y la documentación que el Ministerio de Salud solicita.
- 4.2.2 Se recomienda vigilar el proceso de actualización mensualmente del sistema de Farmacovigilancia para mantener la seguridad, eficacia y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.
- 4.2.3 Se recomienda brindar capacitaciones en Farmacovigilancia, al personal involucrado de la droguería VMG Healthcare Products S.A, con el propósito de que se encuentren actualizados y preparados ante eventuales auditorías del Ministerio de Salud, fabricante y/o proveedor.
- 4.2.4 Se recomienda realizar un listado maestro de la documentación de farmacovigilancia para que permita mejorar la cultura organizativa de la documentación de la droguería VMG Healthcare Products S.A.
- 4.2.5 Se recomienda llevar un registro de la implementación y cumplimiento del procedimiento de farmacovigilancia, para que de esta manera la droguería pueda asegurar el cumplimiento del decreto y además, se puedan identificar posibles mejoras en estas documentaciones.

## **CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## 5.1 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Oña N, Díaz G, Padrón S, Madrazo X. METODOLOGÍA PARA EVALUAR CADENAS DE VALOR, CASO DE ESTUDIO ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. Revista APYE [Internet]. 2021 mayo-agosto [citado el 30 de enero del 2024]; 5(2):1-17. Disponible en: [https://www.researchgate.net/profile/Alejandro-Yaquis/publication/352506349\\_BETALACTAMICOS\\_METHODODOLOGY\\_TO\\_EVALUATE\\_VALUE\\_CHAINS\\_BETA-LACTAM\\_ANTIBIOTICS\\_CASE\\_STUDY/links/60cc22d2299bf1cd71d90217/BETALACTAMICOS-METHODOLOGY-TO-EVALUATE-VALUE-CHAINS-BETA-LACTAM-ANTIBIOTICS-CASE-STUDY.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Alejandro-Yaquis/publication/352506349_BETALACTAMICOS_METHODODOLOGY_TO_EVALUATE_VALUE_CHAINS_BETA-LACTAM_ANTIBIOTICS_CASE_STUDY/links/60cc22d2299bf1cd71d90217/BETALACTAMICOS-METHODOLOGY-TO-EVALUATE-VALUE-CHAINS-BETA-LACTAM-ANTIBIOTICS-CASE-STUDY.pdf)
2. Droguería VMG Healthcare Products [Internet]. San José, Costa Rica: Droguería VMG Healthcare Products; [consultado el 05 de febrero del 2024]. Sobre Nosotros, Importadores y Distribuidores para los mercados de Costa Rica y América Central [ 3 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://vmgmedical.com/sobre-nosotros/>
3. García R [Internet]. San José, Costa Rica: BINASSS [consultado el 23 de febrero del 2023]. El Sistema Nacional de Salud en Costa Rica: Generalidades [16 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/opac-ms/media/digitales/El%20Sistema%20nacional%20de%20salud%20en%20Costa%20Rica.%20Generalidades.pdf>
4. Gómez E, Fernando D, Aponte G, Betancourt L. Metodología para la revisión bibliográfica y la gestión de información de temas científicos, a través de su estructuración y sistematización. Revista DYNA [Internet]. 2014 [citado el 22 de marzo del 2024]; 81(184):158-163. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/496/49630405022.pdf>
5. Investigaciones Multidisciplinarias en el Área Farmacéutica y Campos Afines para el Avance Científico y Tecnológico [Internet]. San José: INIFAR; 2022 [consultado el 13 de febrero del 2024]. Disponible en: <https://inifar.ucr.ac.cr/layafa/>
6. Manterola C, Quiroz G, Salazar P, García N. Metodología de los tipos y diseños de estudio más frecuentemente utilizados en investigación clínica. Revista Médica Clínica Las

- Condes [Internet]. 2019 [citado el 22 de marzo del 2024];30(1). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864019300057>
7. Ministerio de Salud [Internet]. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud; [consultado el 27 de mayo del 2024]. GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA; 1-23. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/legislacion-sanitaria/legislacion-medicamentos/5413-guia-de-verificacion-del-reglamento-de-buenas-practic-as-de-farmacovigilancia-en-la-industria-farmaceutica/file>
  8. Ministerio de Salud [Internet]. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud; [consultado el 12 de febrero del 2024]. Certificado de Productos Farmacéuticos [1 pantalla aprox]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas/32-tramites/certificaciones/1241-certificado-de-productos-farmaceuticos>
  9. Ministerio de Salud [Internet]. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud; [consultado el 12 de febrero del 2024]. Certificado de Libre Venta (CLV) [1 pantalla aprox]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas/2-uncategorised/1240-certificado-de-libre-venta-clv>
  10. Organización Panamericana de Salud [Internet]. Washintong DC, Estados Unidos: OMS; [consultado el 06 de marzo del 2024]. Farmacovigilancia [1 pantalla aprox]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20farmacovigilancia%20es%20la%20ciencia,relacionado%20con%20medicamentos%20o%20vacunas.>
  11. Parreño A. Metodología de investigación en salud [Internet]. 1a ed. Riobamba, Ecuador: Instituto de Investigaciones; 2016 [consultado el 21 de marzo del 2024]. Disponible en: <http://cimogsys.esPOCH.edu.ec/direccion-publicaciones/public/docs/books/2019-09-17-224845-metodolog%C3%ADa%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%20en%20salud-comprimido.pdf>
  12. Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica: Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica; [consultado el 05 de febrero del 2024]. Reglamento para la emisión de certificados de origen y la verificación de origen de

- mercancías exportadas No 36651-COMEX [19 páginas]. Disponible en: <https://www.vuce.cr/que-es-el-sistema-vuce/certificacion-de-origen/>
13. Real Academia Española [Internet]. Madrid, España: Real Academia Española; [consultado el 23 de febrero del 2024]. Reglamentación [1 pantalla aprox.] Disponible en: <https://dle.rae.es/reglamentaci%C3%B3n?m=form>
  14. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Anexo I: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario" y "Anexo II: Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano" [Internet]. 2021 [consultado el 31 de enero del 2024]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95827&nValor3=128070&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95827&nValor3=128070&strTipM=TC)
  15. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento de Control Estatal de Medicamentos No 29444-S [Internet]. 2001 [consultado el 13 de febrero del 2024]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=46283&nValor3=0&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=46283&nValor3=0&strTipM=TC)
  16. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud No 34510 [Internet]. 2008 [consultado el 23 de febrero del 2024]. Disponible en: [https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=63251&nValor3=0&strTipM=TC](https://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=63251&nValor3=0&strTipM=TC)
  17. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento Técnico RTCR 472: 2014 Productos Farmacéuticos Control de Medicamentos No 39735 S [Internet]. 2016 [consultado el 02 de febrero del 2024]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81785&nValor3=104467&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=81785&nValor3=104467&strTipM=TC)
  18. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia No 39417-S [Internet]. 2016 [consultado el 02 de febrero del 2024]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC)

19. Secretaria Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana [Internet]. La Libertad, El Salvador: Secretaría Ejecutiva COMISCA; [consultado el 13 de marzo del 2024]. Manual de Usuario de Notificación de Ciudadanos; 1-27. Disponible en: <https://www.notificacentroamerica.net/n/Pages/Manual%20Noti-FACEDRA%20ciudadanos.pdf>
20. Ministerio de Salud [Internet]. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud; [consultado el 19 de marzo del 2024]. CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA [1 pantalla aprox.]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/42-noticias-2020/433-centro-nacional-de-farmacovigilancia>
21. Ventanilla Única de Comercio Exterior [Internet]. San José, Costa Rica: Ventanilla Única de Comercio Exterior; [consultado el 05 de febrero del 2024]. ¿QUÉ ES VUCE? SISTEMA QUE CONTRIBUYE CON LA FACILITACIÓN DEL COMERCIO EXTERIOR DEL PAÍS [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.vuce.cr/acerca-de-vuce/>

## **CAPÍTULO VI – ANEXOS**




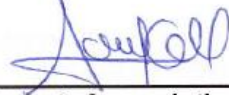
**Anexo 1. Lista de chequeo para el registro sanitario nuevo.**

 VMG Pharma S.A.	<b>Listado de Chequeo para el cumplimiento de los requisitos de un registro sanitario nuevo</b>	Código: VPH-AC-RE-030 Versión: 01 Reemplaza código: N/A Fecha de emisión: 02/04/2024 Fecha de revisión: 02/04/2026
<b>Elaborado por:</b>   <hr/> <b>Aseguramiento de la Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>   <hr/> <b>Regente farmacéutico</b>	<b>Aprobado por:</b>   <hr/> <b>Regente farmacéutico</b>




**Anexo 2. Lista de chequeo para la renovación del registro sanitario.**

 VMG Pharma S.A.	<b>Listado de Chequeo para el cumplimiento de los requisitos de una renovación de registro sanitario</b>	Código: VPH-AC-RE-031 Versión: 01 Reemplaza código: N/A Fecha de emisión: 04/04/2024 Fecha de revisión: 04/04/2026
<b>Elaborado por:</b>   <hr/> <b>Aseguramiento de la Calidad</b>	<b>Revisado por:</b>   <hr/> <b>Regente farmacéutico</b>	<b>Aprobado por:</b>   <hr/> <b>Regente farmacéutico</b>

### Anexo 3. Lista de chequeo de cambios post-registro.

 VMG Pharma S.A.		<b>Listado de Chequeo para el cumplimiento de los requisitos del cambio post-registro</b>	<b>Código:</b> VPH-AC-RE-032 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 04/04/2024 <b>Fecha de revisión:</b> 04/04/2026
<b>Elaborado por:</b>  M <sup>a</sup> Paula Rosales Aseguramiento de la Calidad	<b>Revisado por:</b>  Regente farmacéutico	<b>Aprobado por:</b>  Regente farmacéutico	

### Anexo 4. Lista de chequeo del medicamento que se va a comercializar en Costa Rica.

		<b>Registro de Chequeo para el Primer Lote de Comercialización</b>	<b>Código:</b> VMG-AC-RE-28 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 13/05/2024 <b>Fecha de revisión:</b> 13/05/2026
<b>Elaborado por:</b>  M <sup>a</sup> Paula Rosales Aseguramiento de la Calidad	<b>Revisado por:</b>  Gerente General	<b>Aprobado por:</b>  Regente farmacéutico	

### Anexo 5. Procedimiento General de Farmacovigilancia de la droguería VMG Healthcare Products S.A.

		<b>Procedimiento de Farmacovigilancia</b>	<b>Código:</b> VMG-FV-PR-002 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 15/05/2024 <b>Fecha de revisión:</b> 15/05/2026
<b>Elaborado por:</b>  M <sup>a</sup> Paula Rosales Encargado de Farmacovigilancia	<b>Revisado por:</b>  Regente farmacéutico	<b>Aprobado por:</b>  Regente farmacéutico	

### Anexo 6. Instructivo de llenado del formulario digital para la notificación de reacciones adversas.

		<b>Instructivo de llenado del formulario digital para la notificación de reacciones adversas</b>	<b>Código:</b> VMG-FV-IN-001 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 16/05/2024 <b>Fecha de revisión:</b> 16/05/2026
<b>Elaborado por:</b>  <hr/> <b>Encargado de Farmacovigilancia</b>	<b>Revisado por:</b>  <hr/> <b>Regente farmacéutico</b>	<b>Aprobado por:</b>  <hr/> <b>Regente farmacéutico</b>	

### Anexo 7. Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa y Falla Terapéutica a un Medicamento.

		<b>Formulario de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa y Falla Terapéutica a un Medicamento</b>	<b>Código:</b> VMG-FV-FO-003 <b>Versión:</b> 01 <b>Reemplaza código:</b> N/A <b>Fecha de emisión:</b> 16/05/2024 <b>Fecha de revisión:</b> 16/05/2026
<b>Elaborado por:</b>  <hr/> <b>Encargado de Farmacovigilancia</b>	<b>Revisado por:</b>  <hr/> <b>Regente farmacéutico</b>	<b>Aprobado por:</b>  <hr/> <b>Regente farmacéutico</b>	

### Anexo 8. Bitácora Semanal.

<b>Semana</b>	<b>Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)</b>	<b>Reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)</b>
<b>1</b> <b>(8/01/2024 al 12/01/2024)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inducción de la droguería VMG como empresa.</li> <li>▪ Identificación de aspectos a mejorar en la empresa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se hizo una presentación formal del personal de la droguería VMG.</li> <li>▪ Se realizó un recorrido por todas las</li> </ul>

		<p>instalaciones de la empresa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Al pasar por los diferentes departamentos se identificaron diferentes aspectos a mejora en la empresa.</li> </ul>
<p><b>2</b> <b>(15/01/2024 al 19/01/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cooperación en la revisión de un medicamento a entregar.</li> <li>Contribuir en la capacitación del personal de bodega acerca de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ayudó en la inspección de un medicamento, se dio especial atención al empaque terciario que requería cumplir con cierta información solicitada por el comprador y que se debe colocar en la etiqueta para ser entregado en la siguiente semana.</li> <li>Se cooperó y participó en la capacitación que se le realizó a todo el personal de bodega, enfocado en el tema de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</li> </ul>
<p><b>3</b> <b>(22/01/2024 al 26/01/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Participación en la inspección en la bodega de psicotrópicos y estupefacientes de un comprador.</li> <li>Revisión detallada de los Reglamentos Técnicos Centroamericanos subidos en el Sistema Costarricense de Información Jurídica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se participó en la inspección de un medicamento que es controlado en la bodega de psicotrópicos y estupefacientes del comprador para garantizar la lectura del código y que no genere problemas en su comercialización</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se hizo una revisión exhaustiva de los diferentes Reglamentos Técnicos Centroamericanos disponibles en el Sistema Costarricense de Información Jurídica, como por ejemplo RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano Vigente., RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano Vigente., RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos Vigente, entre otros.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>4</b> <b>(29/01/2024 al 02/02/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Designación del tema para desarrollar el proyecto final de graduación.</li> <li>▪ Desarrollo del primer avance del proyecto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se analizó, junto con la tutora, los puntos específicos que se desean trabajar y con base en eso, se delimitó el tema.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contribución en la capacitación del personal de bodega acerca de seguridad humana y protección contra incendios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se elaboraron los objetivos para que de esta manera se le diera un enfoque al proyecto final de graduación.</li> <li>▪ Se participó en la capacitación que se le realizó a todo el personal de bodega, enfocado en el tema de seguridad humana y protección contra incendios.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>5</b> <b>(5/02/2024 al 9/02/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entrega del primer avance del proyecto final.</li> <li>▪ Contribuir en la capacitación del personal de bodega acerca de los procedimientos de las BPAD.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se realizó la primera entrega del avance del proyecto final de graduación.</li> <li>▪ Se cooperó y participó en la capacitación que se le realizó a todo el personal de bodega, enfocado en los procedimientos llamados Condiciones y Directrices de Almacenamiento de Productos, Limpieza y Mantenimiento de la Droguería y por último, Fumigación y Control de Plagas.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>6</b> <b>(12/02/2024 al 16/02/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Indagación de referencias bibliográficas para la comprensión del registro, control y farmacovigilancia de los medicamentos.</li> <li>▪ Contribuir en la capacitación del personal de bodega acerca de los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se realizó una revisión exhaustiva de fuentes relacionadas con el registro, control y farmacovigilancia de los medicamentos para comprender cuáles son los requisitos y procedimientos de estos y como la empresa los adapta y asimismo los adapta.</li> </ul>

	<p>procedimientos de las BPAD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Realización de la evaluación de la capacitación recibida sobre los procedimientos de las BPAD.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se cooperó y participó en la capacitación que se le realizó a todo el personal de bodega, enfocado en los procedimientos llamados Recepción y Liberación de medicamentos, Adición de etiquetas y códigos de barra, Despache de medicamentos, Transporte de medicamentos y dispositivos médicos.</li> <li>▪ Se hizo una evaluación de los procedimientos vistos en la capacitación los cuales son Recepción y Liberación de medicamentos, Adición de etiquetas y códigos de barra, Despache de medicamentos, Transporte de medicamentos y dispositivos médicos.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>7</b> <b>(19/02/2024 al 23/02/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Contribuir en la capacitación del personal de bodega acerca de los procedimientos de las BPAD.</li> <li>▪ Realización de la evaluación de la capacitación recibida sobre los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se cooperó y participó en la capacitación que se le realizó a todo el personal de bodega, enfocado en los procedimientos llamados Atención a quejas, reclamos y sugerencias, Manejo de devoluciones, Manejo de productos falsificados y Manejo</li> </ul>

	<p>procedimientos de las BPAD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Determinación de los requisitos para el control de medicamentos en Costa Rica.</li> </ul>	<p>de medicamentos controlados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se hizo una evaluación de los procedimientos vistos en la capacitación los cuales son Atención a quejas, reclamos y sugerencias, Manejo de devoluciones, Manejo de productos falsificados y Manejo de medicamentos controlados.</li> <li>▪ Se adquirió el conocimiento de los requisitos que están establecidos en el decreto ejecutivo N° 39735-S Reglamento Técnico de Costa Rica RTCR.</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>8</b> <b>(26/02/2024 al 01/03/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de los pasos que cumple la Droguería VMG Healthcare Products S.A. para el control sus productos farmacéuticos en Costa Rica.</li> <li>▪ Contribuir en la capacitación del personal de bodega acerca de los procedimientos de las BPAD.</li> <li>▪ Realización de la evaluación escrita de la capacitación recibida sobre los</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Una vez que se comprendiera cuáles son los requisitos que se decretan en el Reglamento Técnico de Costa Rica, se reconocen los pasos que debe cumplir la droguería ante el Ministerio de Salud.</li> <li>▪ Se cooperó y participó en la capacitación que se le realizó a todo el personal de bodega, enfocado en los procedimientos llamados Trazabilidad documental de los productos, Retiro de productos del mercado</li> </ul>

	<p>procedimientos de las BPAD.</p>	<p>y Manejo y disposición final de productos no utilizables.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se hizo una evaluación escrita de los procedimientos vistos en la capacitación los cuales son Trazabilidad documental de los productos, Retiro de productos del mercado y Manejo y disposición final de productos no utilizables.</li> </ul>
<p><b>9</b> <b>(04/03/2024 al 08/03/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participación en la inspección en la bodega de psicotrópicos y estupefacientes de un comprador.</li> <li>▪ Reconocimiento de los requisitos que cumple la Droguería VMG Healthcare Products S.A. para registrar sus productos farmacéuticos en Costa Rica.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se participó en la inspección de un medicamento que es controlado en la bodega de psicotrópicos y estupefacientes del comprador para garantizar la lectura del código y que no genere problemas en su comercialización.</li> <li>▪ Una vez que se comprendiera cuáles son los requisitos que se decretan en el Reglamento Técnico Centroamericano, se reconocen los requerimientos que debe cumplir la droguería ante el Ministerio de Salud.</li> </ul>
<p><b>10</b> <b>(11/03/2024 al 15/03/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participación en la capacitación de primeros auxilios para</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se participó en la capacitación brindada por personal certificado para saber</li> </ul>

	<p>el personal de la droguería.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instrucciones para brindar material de apoyo al departamento de asuntos regulatorios.</li> </ul>	<p>cómo actuar en caso de que se deba realizar primeros auxilios.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tanto la tutora como el jefe del departamento de asuntos regulatorios indican que material de apoyo se le puede aportar a la empresa para que la droguería cumpla con todos los requisitos que deben cumplir para registrar un medicamento en Costa Rica.</li> </ul>
<p><b>11</b> <b>(18/03/2024 al 22/03/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Participación en la capacitación de RCP para el personal de la droguería.</li> <li>▪ Actualización del listado de chequeo de los requisitos que debe cumplir el departamento de asuntos regulatorios para registrar un medicamento.</li> <li>▪ Participación en el curso de introducción a la farmacovigilancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se participó en la capacitación brindada por personal certificado para saber cómo actuar en caso de que se deba realizar RCP.</li> <li>▪ Se actualizó del listado de chequeo de los requisitos que debe cumplir el departamento de asuntos regulatorios de la droguería para registrar un medicamento de uso humano en Costa Rica.</li> <li>▪ Se inscribió y participó en el curso de introducción a la farmacovigilancia de manera virtual brindada por el Aula de Farmacovigilancia PV pharma.</li> </ul>

<p align="center"><b>12</b> <b>(25/03/2024 al 29/03/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo del segundo avance del proyecto final de graduación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolla el segundo avance del proyecto final de graduación, el cual corresponde a las partes del marco referencial y el marco metodológico. Además, la regente farmacéutica que es la tutora aporta retroalimentación del avance.</li> </ul>
<p align="center"><b>13</b> <b>(01/04/2024 al 05/04/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entrega del segundo avance del proyecto final.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se realizó la segunda entrega del avance del proyecto final de graduación.</li> </ul>
<p align="center"><b>14</b> <b>(08/04/2024 al 12/04/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Determinación de los requerimientos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</li> <li>▪ Cooperación en la revisión de un medicamento a entregar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se adquirió el conocimiento de los requisitos que están establecidos en el decreto ejecutivo N° 39417-S titulado como Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.</li> <li>▪ Se ayudó en la inspección de un medicamento, se dio especial atención al empaque terciario que requería cumplir con cierta información solicitada por el comprador y que se debe colocar en la etiqueta para ser entregado en la siguiente semana.</li> </ul>
<p align="center"><b>15</b> <b>(15/04/2024 al 19/04/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Elaboración de la documentación y sistema de Farmacovigilancia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se elaboró el procedimiento, el formulario, el instructivo y el sistema de Farmacovigilancia para la droguería.</li> </ul>

<p align="center"><b>16</b> <b>(22/04/2024 al 26/04/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo del sistema de Farmacovigilancia y buscar llevarlo a cabo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolló el sistema de Farmacovigilancia para darlo a conocer en la empresa y así poder implementarlo.</li> </ul>
<p align="center"><b>17</b> <b>(29/04/2024 al 03/05/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo del tercer avance del proyecto, junto con las correcciones y retroalimentación brindada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolló el tercer avance del proyecto final de graduación y además, se hicieron las correcciones y retroalimentaciones brindadas por el coordinador del internado.</li> </ul>
<p align="center"><b>18</b> <b>(06/05/2024 al 10/05/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo del tercer avance del proyecto, junto con las correcciones y retroalimentación brindada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolló el tercer avance del proyecto final de graduación y además, se hicieron las correcciones y retroalimentaciones brindadas por el coordinador del internado.</li> </ul>
<p align="center"><b>19</b> <b>(13/05/2024 al 17/05/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo del tercer avance del proyecto, junto con las correcciones y retroalimentación brindada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolló el tercer avance del proyecto final de graduación y además, se hicieron las correcciones y retroalimentaciones brindadas por el coordinador del internado.</li> </ul>
<p align="center"><b>20</b> <b>(20/05/2024 al 24/05/2024)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo del tercer avance del proyecto, junto con las correcciones y retroalimentación brindada.</li> <li>▪ Participación en la capacitación de retroalimentación de primeros auxilios para el personal de la droguería.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolló el tercer avance del proyecto final de graduación y además se hizo las correcciones y retroalimentaciones brindadas por el coordinador del internado.</li> <li>▪ Se participó en la capacitación de retroalimentación</li> </ul>

		brindada por servicios profesionales para saber cómo actuar en caso de que se deba realizar primeros auxilios.
<b>21</b> <b>(27/05/2024 al 31/05/2024)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entrega del tercer avance al coordinador de internados de farmacia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se realizó la tercera entrega del avance del proyecto final de graduación.</li> </ul>
<b>22</b> <b>(03/06/2024 al 07/06/2024)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo de la presentación para el TFG.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se desarrolló la presentación para utilizar para el proyecto final de graduación.</li> </ul>
<b>23</b> <b>(10/06/2024 al 14/06/2024)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo de la presentación para el TFG.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se realizó la presentación a utilizar para el proyecto final de graduación.</li> </ul>
<b>24</b> <b>(17/06/2024 al 21/06/2024)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Defensa del TFG.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se expone en las instalaciones de la Universidad Internacional de las Américas, el trabajo final de graduación.</li> </ul>