

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

“Desarrollo de herramientas y plataformas de inteligencia regulatoria para medicamentos, equipo y material biomédico, suplementos alimenticios y cosméticos para dar soporte a los equipos internos locales y regionales en los requerimientos regulatorios, en la región en Centroamérica y Caribe durante el período de julio a diciembre del 2024”

Nombre del estudiante:

Catalina Salas Olivares

Tutor profesional

Dra. Hazel Herrera

Dra. Cristina Castro

Año 2024

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

I. Agradecimientos

Me gustaría agradecer en primer lugar a Dios por darme la sabiduría, la paciencia y la fuerza durante estos 4 años de mi proceso universitario, por ponerme en mi camino a las personas necesarias para lograr este proceso de la mejor forma posible.

Agradecer a mi mamá, Rosaura Olivares Cordero, principalmente por darme un ambiente lleno de amor, por apoyarme y motivarme en todo momento, por ser mi guía cuando mis emociones me sobrepasan y ser mi mayor consejera para que actuara de la forma correcta,

Agradezco a mi papa, Henry Salas Jiménez, por ser la fuerza de la familia, por brindarme apoyo y guía por darme todo el amor posible, por apoyarme y ser uno de mis mayores ejemplos de lo que es ser un excelente ser humano, por enseñarme a ser servicial, dedicada y apasionada a las cosas que quiero.

Agradezco a mi hermana, Gabriela Salas Olivares, por ser mi soporte incondicional y mi confidente de vida, por escucharme cada noche, por brindarme calma y consuelo en las diversas ocasiones en las que he perdido el rumbo en este proceso.

Agradezco a las familias, Salas Jiménez y Olivares Cordero, por su ayuda, motivación, apoyo y fé en mí desde que estaba pequeña y principalmente que me han brindado su amor familiar.

A Josué López Alvarado, por ser mi mano derecha desde hace 3 años por escucharme, por creer en mí y en mi potencial, por brindarme su ayuda cada vez que lo necesite.

A mis tutoras, Hazel Herrera y Cristina Castro, por brindarme su guía, apoyo, conocimiento y ayuda a lo largo de este año.

Al departamento regulatorio de Viatris, por darme la oportunidad y la confianza de trabajar este año a su lado, por todo el conocimiento que me compartieron en este tiempo el apoyo y amabilidad con la que lo hicieron.

A mis amigas, Kristel Jaén, Hillary Mendoza, Valeria Vargas, Mariana Quesada, Mirna Baldizón por darme su apoyo y ser la mejor compañía en estos años y darme los mejores recuerdos de esta etapa.

II. Dedicatoria

Este trabajo de graduación está dedicado a todas las mujeres de mi familia quienes a través de los años me han enseñado y me han convertido en la mujer que siempre desee ser, enseñándome fortaleza, independencia, lucha, amor, dedicación, pasión, compromiso, responsabilidad, respeto y disciplina, entre muchas cosas más.

A mí abuelita, Elizabeth Cordero Jiménez quién a pesar de tener una vida con muchos obstáculos y dificultades fue la persona más optimista, llena de amor y felicidad, quien en ocasiones llena de dolor nos recibió siempre con una gran sonrisa y amor.

A mí tía, Sheiris Salas Jiménez, quien me dio su amor día a día durante mi niñez y me acompañó durante todas mis etapas académicas, quien desde hace dos años nos ha demostrado su fuerza interna y su valentía, para combatir los retos de la vida.

A mí mamá, Rosaura Olivares, por ser mi mayor ejemplo de dedicación, amor, compromiso, apoyo y guía, porque sin ella no lo hubiera logrado.

A mi hermana, Gabriela Salas, que ha sido un ejemplo para seguir a lo largo de los años, que me ha enseñado a ser humana, de quien he aprendido muchísimo y que no podría haberlo logrado sin su compañía.

III. Tabla de contenidos

I. Agradecimientos	2
II. Dedicatoria	4
III. Tabla de contenidos	5
IV. Lista de tablas	8
V. Lista de figuras	9
VI. Tabla de abreviaturas	11
CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN	12
1.1 Introducción	13
1.2 Objetivos	15
1.2.1 Objetivo General	15
1.2.2 Objetivos Específicos	15
1.3 Justificación	16
CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL.....	18
2.1 Asuntos Regulatorios	19
2.1.1 Registro sanitario	19
2.1.2 Autoridad reguladora	19
2.1.3 Prevenciones	19
2.1.4 Inteligencia Regulatoria	20
2.2 Productos de Interés Sanitario	20
2.2.1 Medicamento	20
2.2.2 Cosmético	20
2.2.3 Equipo y Material Biomédico	21
2.2.4 Suplemento Alimenticio	21
2.3 Control Estatal	21
2.4 Reglamento.....	21

2.5 Base de recolección de datos.....	22
2.6. Sistema de información.....	22
2.6.1. Regulatory Information Management System.....	22
CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO	23
3.1 Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar	24
3.2 Métodos y técnicas por utilizar.....	25
3.2.1 Tipos de estudio.....	25
3.2.2 Criterios para la selección del tipo de estudio	27
3.2.3 Universo y muestra	30
3.2.4 Tipo de muestreo.....	31
3.2.5 Herramientas de recolección de datos	31
3.3 Determinación de plazos o calendario de actividades (cronograma).....	31
3.4 Determinación de recursos necesarios	33
3.5 Estructura organizativa	33
3.6 Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto	34
CAPÍTULO IV – LOGROS DEL PROCESO Y RECOMENDACIONES	36
4.1 Logros del proceso	37
4.1.1 Confeccionar una base de datos con las regulaciones de la región de Centroamérica y Caribe tomando como referencia la herramienta de medicamentos existente para la adición e identificación de las regulaciones referentes a cosméticos, suplementos alimenticios, equipo y material biomédico.	37
4.1.2 Elaborar una herramienta local con los requisitos para el control estatal en los países donde aplica dicho procedimiento para la región de Centroamérica y Caribe para facilitar el acceso a la información.	43
4.1.3 Determinar los tiempos de aprobación de las autoridades reguladoras para los distintos trámites sometidos en medicamentos, equipo y material biomédico cosméticos y suplementos alimenticios mediante la revisión de herramientas locales y regulaciones para apoyo en las mejoras de estrategias de la compañía.	52
4.2 Conclusiones	63

4.3 Recomendaciones	64
CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	65
CAPÍTULO VI – ANEXOS	70

IV. Lista de tablas

Tabla 1. Resumen del proceso de control estatal en la región de Centroamérica y Caribe.....	44
Tabla 2. Columnas de la herramienta de control estatal	46
Tabla 3. Parámetros de selección para definir las licencias aplicables a control estatal en la región Centroamérica y Caribe	48
Tabla 4. Cambios con aprobación por notificación.	57
Tabla 5. Tiempos de cambios post-registro detallado por tipo de cambio	59
Tabla 6. Información recolectada sobre las prevenciones en Centroamérica y Caribe.	62
Tabla 7. Bitácora semanal de Internado Industrial en Viatriis en el período de julio a diciembre de 2024	71

V. Lista de figuras

Figura 1. Diagrama de flujo para la base de datos de regulaciones.....	28
Figura 2. Diagrama de flujo para la herramienta local de control estatal	29
Figura 3. Diagrama de flujo para la herramienta local de tiempos de aprobación.....	30
Figura 4. Cronograma de actividades para el proyecto de investigación de julio a diciembre 2024.	32
Figura 5. Organigrama del departamento de asuntos regulatorios de Viatris de Centroamérica y Caribe	34
Figura 6. Herramienta de regulaciones referentes a medicamentos de la región de Centroamérica y Caribe.....	37
Figura 7. Herramienta de regulaciones referente a medicamentos, equipo y material biomédico, cosmético y suplemento alimenticio de la región de Centroamérica y Caribe.....	38
Figura 8. Lista de texto aceptable para la base de datos de regulaciones.	39
Figura 9. Demostración de columna de estatus.....	39
Figura 10. Gráfico comparativo de recopilación de regulaciones de la región de Centroamérica y Caribe entre 2023 y 2024	40
Figura 11. Gráfico representativo de la recolección de regulaciones.....	41
Figura 12. Gráfico comparativo de la recopilación de regulaciones de distintos tipos de productos en la región de Centroamérica y Caribe.....	42
Figura 13. Control estatal en Centroamérica y Caribe.....	43
Figura 14. Herramienta de control estatal - Sección 1.	45
Figura 15. Herramienta de control estatal – Sección 2	46
Figura 16. Herramienta Control Estatal – Sección 3.....	47
Figura 17. Licencias de Viatris que aplican al proceso de control estatal.....	49
Figura 18. Recopilación de certificados de aprobación de control estatal	50
Figura 19. Detalle por país de la recopilación de certificados de control estatal	51
Figura 20. Herramienta de tiempos de aprobación.	52
Figura 21. Tiempos de aprobación para nuevo registro.	53
Figura 22. Tiempos de aprobación para proceso simplificado en Centroamérica	55

Figura 23. Tiempos de aprobación de renovación.	56
Figura 24. Tiempos de aprobación de cambios post-registro	58
Figura 25. Herramienta de tiempos de respuesta a prevenciones.	61

VI. Tabla de abreviaturas

Abreviatura	Significado
CAC	Centroamérica y Caribe
CA	Centroamérica
AR	Aruba
CR	Costa Rica
CW	Curacao
SV	El Salvador
GT	Guatemala
GY	Guyana
HN	Honduras
JM	Jamaica
NI	Nicaragua
PA	Panamá
DO	República Dominicana
TT	Trinidad y Tobago
RIMS	Regulatory Information Management System
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
SP	SharePoint
STT	Submission Tracking Tool

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

La industria farmacéutica cuenta con distintos departamentos que permiten la comercialización del medicamento logrando cumplir la cadena de abastecimiento al paciente, dentro de estos se encuentra el Departamento de asuntos regulatorios, el cual se encarga de proteger la salud pública asegurando la seguridad y eficacia de sus productos ante las entidades reguladoras ¹.

Dentro de las funciones del área de asuntos regulatorios, se encuentra la revisión y análisis de las regulaciones para productos de interés sanitario, recepción, evaluación y seguimiento de la documentación de los productos, preparación del dossier o expediente para el registro sanitario, así como el sometimiento de dicho expediente ante el Ministerio de Salud, respuesta a nuevos requerimientos por parte de la entidad y proceso de control estatal o análisis del primer lote de comercialización, en caso de que aplique, entre otros ².

Existen algunas funciones dentro del departamento que se vinculan a inteligencia regulatoria, las cuales están distribuidas entre todo el equipo regulatorio de Viatris, como la recopilación y análisis de información regulatoria que este a disposición pública, tomar en cuenta exigencias por parte de los entes reguladores para los diferentes trámites, mantener la actualización sobre las regulaciones y el impacto que estos cambios pueden llegar a tener sobre las estrategias regulatorias de la empresa ³.

La regulación es una función pública de la cual se encargan órganos de administración directa o agencias independientes, con el fin de aprobar normas relativas a sectores económicos específicos, la supervisión y vigilancia de su cumplimiento por las empresas que operan en dichos mercados y que, en caso de incumplimiento, existan medidas correctivas. Por lo tanto, las regulaciones sanitarias pretenden promover y proteger la salud pública mediante la supervisión de la calidad, seguridad y eficacia de las tecnologías sanitarias presentes en el mercado en fármacos, dispositivos médicos, entre otros ^{4,5}.

Existen compañías categorizadas como trasnacionales, estas se describen como una empresa que realiza funciones en el país matriz, así como en distintos países en el extranjero. Algunas casas farmacéuticas llegan a manejar los productos en distintos países por lo que deben considerar las particularidades de las regulaciones de cada país para lograr un buen mapeo de requisitos para cada ente regulador y solicitar los requerimientos al equipo de soporte global, regional o local cuando aplique ⁶.

Los sistemas de recolección de datos se utilizan para el manejo de la información, esta perspectiva sistemática permite reunir y medir información de distintas fuentes para obtener un panorama completo y preciso, además evaluar resultados para anticipar mejor los comportamientos futuros. Estas herramientas conllevan un análisis y correcta presentación de la información obtenida para que la misma sea valiosa y funcional ⁷.

Por lo tanto, es importante que las empresas consideren la creación de herramientas que simplifiquen la información regulatoria, así como su búsqueda; esto permite tener la información de forma accesible a cualquier usuario que la pueda necesitar, logrando facilitar la consulta de la persona interesada y, a su vez, disminuir el tiempo de búsqueda ⁸.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Desarrollar herramientas y plataformas de inteligencia regulatoria para medicamentos, equipo y material biomédico, suplementos alimenticios y cosméticos como soporte regional en los requerimientos regulatorios, en la región de Centroamérica y Caribe durante el período de julio a diciembre del 2024.

1.2.2 Objetivos Específicos

1.2.2.1. Confeccionar una base de datos con las regulaciones de la región de Centroamérica y Caribe tomando como referencia la herramienta de medicamentos existente para la adición e identificación de las regulaciones referentes a cosméticos, suplementos alimenticios, equipo y material biomédico.

1.2.2.2. Elaborar una herramienta local con los requisitos para el control estatal en los países donde aplica dicho procedimiento para la región de Centroamérica y Caribe para facilitar el acceso a la información.

1.2.2.3. Determinar los tiempos de aprobación de las autoridades reguladoras para los distintos trámites sometidos en medicamentos, equipo y material biomédico cosméticos y suplementos alimenticios mediante la revisión de herramientas locales y regulaciones para apoyo en las mejoras de estrategias de la compañía.

1.3 Justificación

Viatriis Inc. es una empresa global que nace en noviembre de 2020 por la unión de Mylan y Upjohn, una división de Pfizer. El nombre de Viatriis se refiere a proporcionar un cambio hacia tres objetivos, que son ampliar el acceso a los medicamentos, liderar a través de la innovación para satisfacer las necesidades de los pacientes y, por último, ser un socio confiable para la comunidad de salud a nivel mundial. Una de sus sedes está en Costa Rica la cual es la sede base para la región de Centroamérica y Caribe ⁹.

La tramitología realizada en el departamento regulatorio está directamente ligada a lo que estipulen los entes reguladores, por lo tanto, se debe tener un control sobre actualizaciones realizadas y cambios que puedan impactar sobre un sometimiento o sobre el portafolio de productos, si bien se cuenta con la base de datos de regulaciones relacionadas con medicamentos, no cubre toda la información relevante para el portafolio Viatriis ¹⁰.

Teniendo esto en cuenta, se crea la necesidad de confeccionar una base de datos con las regulaciones clasificada por tipo de producto, en la cual se encuentren todos los reglamentos actualizados de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, Aruba, Guyana, Trinidad y Tobago, Curaçao y Jamaica las cuales sean referentes a suplementos alimenticios, cosméticos, equipo y material biomédico. Además, se adicionarán las regulaciones actuales y vigentes relacionadas con medicamentos esto con el fin de que los empleados de asuntos regulatorios de CAC de Viatriis puedan tener la información de una forma organizada, accesible y más rápida ⁷.

Uno de los principales objetivos de las compañías farmacéuticas es que el producto llegue a tiempo y con la mayor calidad posible a manos del paciente; sin embargo, esto se puede ver afectado a nivel regulatorio por atrasos en el sometimiento de un trámite o por parte de la entidad reguladora en la revisión de la documentación, por una prevención a los documentos presentados y en los casos más graves la pérdida del registro sanitario o del trámite ¹⁰.

Con el fin de mejorar las estrategias regulatorias que se relacionan directamente a los tiempos y, a su vez, evitar que un trámite se vea afectado por no tomar en cuenta este factor, se pretende confeccionar una herramienta regulatoria en la cual se estimen los tiempos de aprobación de los entes reguladores en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, Aruba, Guyana, Trinidad y Tobago, Curaçao y Jamaica para los distintos trámites que se realizan en Viatris, en la misma los cambios post-registro se clasificarán por tipo de cambio, así como los tiempos designados por la autoridad para la respuesta a una prevención y las particulares de cada ente ¹⁰.

Algunos países cuentan con requisitos adicionales para comenzar la comercialización de un nuevo producto, como el control estatal, este consiste en un proceso que garantiza el cumplimiento de la regulación en materia de medicamentos, ya que sin la aprobación de este proceso se limita la comercialización. Como parte de este proyecto, se investigan los requisitos y condiciones necesarias que se solicita para el cumplimiento de este requisito en Costa Rica, Guatemala, El Salvador y Nicaragua brindando facilidad a los empleados de Viatris que tengan implicación en este trámite para así acelerar la comercialización del producto ¹¹.

CAPÍTULO II – MARCO REFERENCIAL

En el desarrollo de este capítulo, se hará la introducción de conceptos y términos que serán utilizados a lo largo del proyecto por lo que estos permitirán una mayor comprensión y contextualización.

2.1 Asuntos Regulatorios

Área de farmacia industrial que refiere al grupo de profesionales en farmacia que diseñan una estrategia para realizar la inscripción, renovación o cambios post registro de un producto ante la autoridad reguladora de distintos países, por lo tanto, participa en la recolección y revisión de documentación administrativa y técnica, contemplando que la misma este conforme con la normativa nacional e internacional¹².

2.1.1 Registro sanitario

El registro sanitario es la aprobación de la autoridad reguladora que permite la comercialización de un medicamento durante cinco años o tiempo indefinido, según la regulación de cada país, luego de un proceso de análisis y revisión documental donde se verifique que la calidad, eficacia y seguridad del producto a registrar cumple con los lineamientos establecidos por el país¹⁰.

2.1.2 Autoridad reguladora

Corresponde a la autoridad sanitaria, que establece y mantiene las reglas, leyes y políticas necesarias para garantizar que los medicamentos, cosméticos, suplementos alimenticios, equipo y material biomédico sean seguros, eficaces y que cumplan con las especificaciones de calidad dadas¹⁰.

2.1.3 Prevenciones

Documento que emite la autoridad donde se solicita el cumplimiento de aspectos técnicos y requisitos legales cuando el sometimiento se encuentra defectuoso o requiere una

aclaración por parte de la compañía dichas subsanaciones cuentan con tiempos de respuesta establecidos por los entes reguladores evitando que el tiempo de aprobación se extienda más de lo debido¹³.

2.1.4 Inteligencia Regulatoria

Esto es una función realizada por cada registrador en donde se encarga del análisis de datos regulatorios, reglamentaciones y de la documentación técnica y administrativa con el fin de diseñar estrategias técnico-regulatorias enfocadas en el planeamiento, tomando en cuenta esta información previa para realizar estimaciones del comportamiento futuro de las autoridades¹⁴.

2.2 Productos de Interés Sanitario

2.2.1 Medicamento

Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas con una forma farmacéutica definida que es utilizada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos¹⁵.

2.2.2 Cosmético

Sustancia destinada a la aplicación sobre las áreas superficiales (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios, fosas nasales y genitales externos) del cuerpo humano, dientes, mucosas bucales con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos o mantenerlos en buen estado¹⁶.

2.2.3 Equipo y Material Biomédico

Cualquier instrumento, aparato no electrónico, solución, gel o sustancia que sea utilizado solo o en combinación para la prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, compensación de una lesión o deficiencia que se utilice como investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica, así como dispositivos para control de la concepción, tomando en cuenta que estos no emplean una acción química ni ocurre una biotransformación para cumplir con su propósito¹⁷.

2.2.4 Suplemento Alimenticio

Producto alimenticio para uso exclusivo por vía oral concentrado en nutrientes, o sustancias como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, plantas, concentrados de plantas, probióticos, sustancias bioactivas con efecto fisiológico o nutricional, solos o combinados cuya finalidad es suplir, adicionar, complementar o incrementar la dieta e ingesta de nutrientes en la alimentación diaria¹⁸.

2.3 Control Estatal

Proceso que asegura que los medicamentos se encuentren conformes con la documentación técnica que se brinda al ministerio para realizar el registro sanitario, mediante un análisis de calidad al primer lote de importación para su posterior comercialización a excepción de Guatemala y Panamá para los registros que se realizan por método abreviado donde se permite su comercialización en paralelo al análisis¹¹.

2.4 Reglamento

Es una colección de reglas que brinda una autoridad competente para la ejecución de una ley para el régimen de una corporación o un servicio, por lo que, para esta investigación, se contemplaría toda directriz que provenga de los entes reguladores con relevancia en la inscripción de productos sanitarios¹⁹.

2.5 Base de recolección de datos

Formato en el cual se almacena una representación de los datos recopilados, dicha información se analiza para su organización y que esta sea útil para la toma de decisiones, en este caso las tres herramientas a desarrollar se consideran bases de recolección de datos, pues se hace una recopilación y posterior análisis de la información para plasmarla en un formato amigable con los colaboradores de Viatris²⁰.

2.6. Sistema de información

Un sistema de información es un conjunto formal de procesos que funcionan sobre una colección de datos estructurada según las necesidades de la compañía con el fin de recopilar, elaborar y distribuir la información necesaria para la operación de dicha empresa proporcionando apoyo en los procesos de toma de decisiones de acuerdo con las estrategias planeadas²¹.

2.6.1. Regulatory Information Management System

Es una base de datos global que maneja la información regulatoria referente al ciclo del producto. En este sistema, se logra encontrar detalles del proceso de registro por número de registro sanitario, detalles de la cadena de manufactura e información sobre los empaques, además de la planeación y rastreo de las actividades regulatorias (trámites sometidos, previos a someter, aprobaciones, cancelaciones, rechazos)²³.

CAPÍTULO III – MARCO METODOLÓGICO

Durante este capítulo se desarrollará la metodología, la cual ayuda a dirigir un determinado proceso para alcanzar los resultados deseados brindando estrategias funcionales; mediante un conjunto de pasos estructurados y relacionados con el fin de lograr los objetivos planteados para la investigación²⁴.

3.1 Especificación operacional de las actividades y tareas a realizar

Durante el desarrollo de esta investigación, se pretende la obtención de tres herramientas locales con información regulatoria, la base de datos de regulaciones sobre equipo y material biomédico, cosméticos, suplementos alimenticios y medicamentos, la herramienta local de control estatal y la herramienta de tiempos de aprobación y respuesta a prevenciones, dichas herramientas se consideran de inteligencia regulatoria, pues facilitan la realización y estrategias de los trámites.

En cuanto a la creación de la base de regulaciones se requiere una revisión de la base actual, en donde se hará una inspección en busca de mejoras y, además, se comparan las regulaciones que se encuentran en la base de datos con las que se encuentran en el Sharepoint de la empresa Posterior a esto se hará una revisión de las regulaciones y actualizaciones a reglamentos que ingresan mediante el correo institucional enviadas por registradores externos, durante este proceso se observa además que las regulaciones que ya se encuentran en la base de datos se encuentren vigentes y que no hayan tenido ninguna actualización.

Una vez que se hayan revisado todas las regulaciones se procederá con la creación de una nueva base de datos, se cambiará el acomodo de las carpetas del SharePoint de la empresa, se solicitará por medio de correo electrónico una confirmación con los distintos registradores externos las regulaciones con las que se cuentan, se ingresarán las nuevas regulaciones tanto en nueva base de datos como en el SharePoint y, una vez finalizada, la adición de los reglamentos, se adaptará un nuevo formato para el nombre de cada regulación en el SharePoint empresarial.

Para la segunda herramienta local referente al proceso de control estatal, esta llevará una capacitación sobre el trámite y los países en los que se realiza este proceso, luego se comenzará la investigación sobre las regulaciones referentes a estos procesos y los requisitos y condiciones necesarias en cada país, se creará la herramienta local con la información recopilada y con esto se actualizará la información para los productos de Viatris.

En cuanto a la herramienta local de tiempos de aprobación, se recibirá una capacitación para mayor entendimiento del proyecto, luego se procederá con la creación de la herramienta, para esto se clasificará los tipos de trámite en nuevo registro, renovación y cambios post-registro por país. Para la finalización del proyecto, se requiere la revisión de herramientas locales donde se evidencia el tiempo de aprobación de trámites realizados en 2023 – 2024 para realizar una estimación de los tiempos que cada país de la región tarda en la aprobación de cada tipo de trámite.

Además, se realizará una investigación sobre los tiempos de respuesta a las prevenciones que realizan las autoridades reguladoras a los trámites cuando la información presentada esta inconforme, incompleta o requiere una aclaración, con el fin de establecer tiempos de respuesta internos a dichas prevenciones evitando que se incumpla con el período que brinda la autoridad.

3.2 Métodos y técnicas por utilizar

3.2.1 Tipos de estudio

Durante la elaboración de una investigación es importante definir la metodología de esta, la cual se justifica según el enfoque que requiere el trabajo, por lo cual se delimitará la investigación en base a los tipos de estudio por propósito de estudio, por método, técnica y lugar de la investigación, la secuencia del estudio, así como la relación con el problema²⁵.

3.2.1.1 Propósito del estudio

El presente trabajo se categoriza por propósito del estudio como una investigación institucional, debido a que Viatris solicita la realización de herramientas de inteligencia regulatoria para los equipos locales y regionales de la región de Centroamérica y Caribe con el fin sustentar una necesidad empresarial²⁵.

3.2.1.2 Método de investigación

Según el método de investigación, se puede clasificar como una investigación de método deductivo ya que va de hechos generales a particulares, lo cual se adapta al proyecto porque se tomará información general y se sintetizará a información puntual²⁵.

3.2.1.3 Técnicas de investigación

La investigación actual se ajusta a una técnica de investigación conjunta la cual se describe como una investigación que permite hacer una amplia búsqueda de textos y libros, pero además cuenta con investigación de campo. En este caso, la información se obtiene de páginas oficiales de autoridades reguladoras, personal externo experto en el tema e información recopilada en bases de datos internas de la empresa²⁵.

3.2.1.4. Lugar de investigación

Según el lugar de investigación este trabajo se categoriza como una investigación de laboratorio, la cual se define como un trabajo bajo condiciones preestablecidas. En este caso, se realiza en un lugar establecido que son las instalaciones de Viatris en el país y la información requerida para completar la investigación se obtiene desde la sede²⁵.

3.2.1.5 Tiempo de investigación

Esta investigación se clasifica según el tiempo como un estudio prospectivo, pues se registran los hechos hacia el futuro debido a que la recopilación de información y creación de herramientas son fuentes de información para su uso posterior²⁵.

3.2.1.6 Secuencia de estudio

La secuencia del estudio se clasifica como transversal. Este tipo estudia las variables en un determinado tiempo, por lo que se aplica a esta investigación debido a que la elaboración de las herramientas se realizará en el período de julio a diciembre de 2024²⁵.

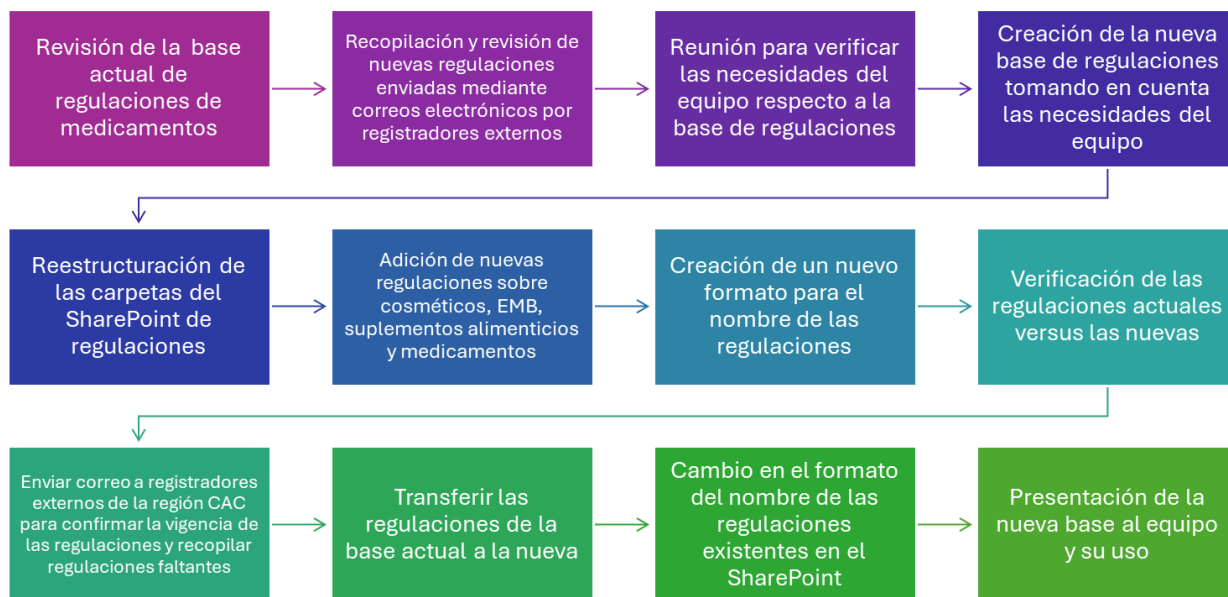
3.2.1.7 Relación con el problema

La metodología en relación con el problema en esta investigación es exploratoria. Esta se describe como un estudio que permite ampliar la información descriptiva, en este caso la investigación permite tomar información existente con el fin de clasificarla y armonizarla en herramientas para el equipo de asuntos regulatorios²⁵.

3.2.2 Criterios para la selección del tipo de estudio

En el siguiente diagrama, se demuestran las actividades a realizar con el fin de lograr el primer objetivo de la investigación, el cual consta de la confección de una base de datos con las regulaciones de la región CAC se comenzará por la revisión de la base actual de regulaciones, la revisión documental de regulaciones nuevas y las vigentes, la confección de la nueva base para completar el objetivo con el traslado de las regulaciones a la base de datos de la región de Centroamérica y Caribe referentes a cosméticos, suplementos alimenticios, equipo y material biomédico.

Figura 1. Diagrama de flujo para la base de datos de regulaciones

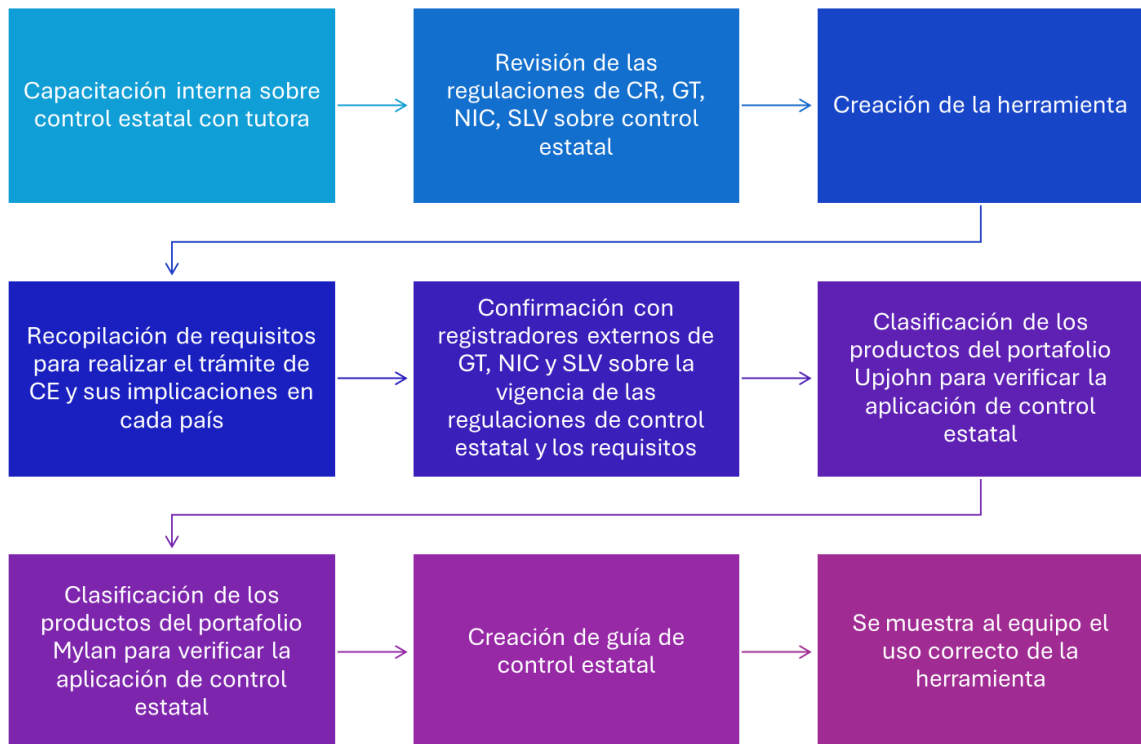


Fuente: Elaboración propia, 2024

Con el proceso estructurado en la figura 1 el cual concluye con la confección de la base de regulaciones, se pretende contar con la información regulatoria y legal más actualizada de los países de CAC abarcando los tipos de productos con licencias activas en el portafolio de la empresa.

A continuación, se muestra el proceso para alcanzar el objetivo dos, el cual es la elaboración de una herramienta local con los requisitos para el control estatal en los países de la región CAC que apliquen a dicho proceso. Se recibirá una capacitación para entender el proceso y las implicaciones en la comercialización, luego se procederá con la revisión de documentación regulatoria de Nicaragua (NI), Costa Rica (CR), Guatemala (GT), El Salvador (SV) y Panamá (PA) para la creación de la herramienta con la recopilación de requisitos.

Figura 2. Diagrama de flujo para la herramienta local de control estatal

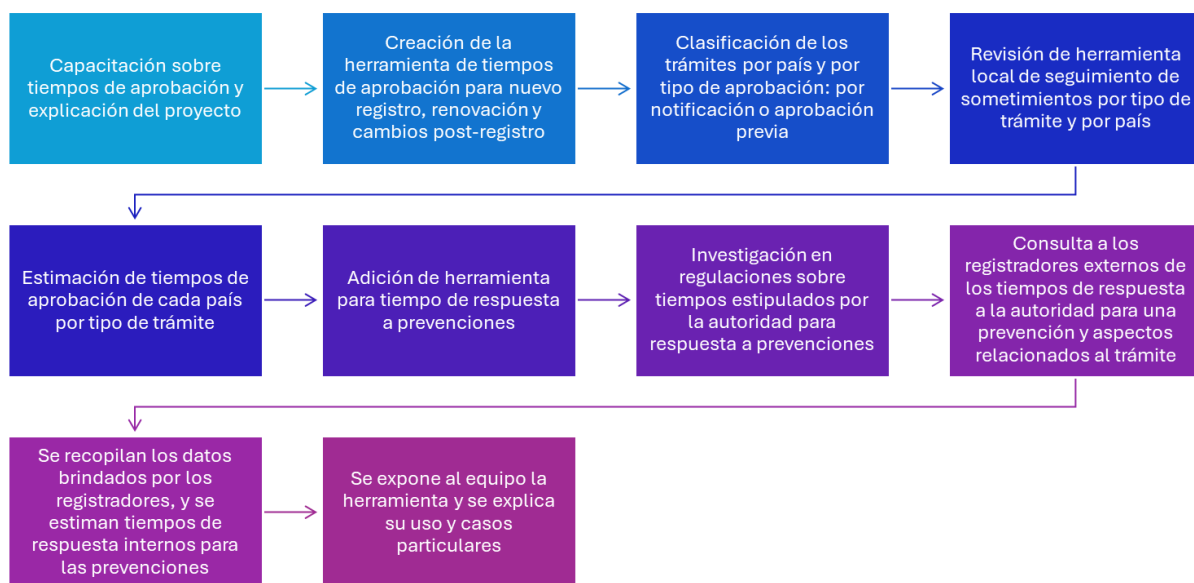


Fuente: Elaboración propia, 2024

Como se muestra en la figura 2, posterior a la creación de la herramienta local, se procederá a la revisión de bases de datos internas de las licencias activas para su actualización referente a este requisito, con el fin de que el equipo de asuntos regulatorios y otros equipos relacionados con la comercialización de los productos tengan la información más actualizada sobre este requisito especial.

En la figura 3, se muestra el proceso detallado para completar el tercer objetivo de la investigación, el cual se basa en la determinación de tiempos de aprobación para los distintos trámites en la región CAC y para los distintos productos comenzando con una capacitación de la tutora para explicar el proyecto y el fin de este, continuando con una investigación y análisis de herramientas locales para la creación de la herramienta con los tiempos de aprobación en los distintos países.

Figura 3. Diagrama de flujo para la herramienta local de tiempos de aprobación



Fuente: Elaboración propia, 2024

Además, como se muestra en la figura 3 dentro de la herramienta de tiempos de aprobación se adicionará un apartado para los tiempos de respuesta a las prevenciones impuestas por la autoridad reguladora. Para esto, se hará consulta con los registradores externos contratados por la empresa y los trabajadores del departamento de regulatorio de Viatris.

3.2.3 Universo y muestra

El universo se describe como el conjunto que conforma todas las unidades de observación, las cuales son la fuente directa de información que serán expuestas a las técnicas de recolección de datos en esta investigación. Se define como universo los países de Centroamérica, Caribe y Sudamérica. Mientras que la muestra es la parte del universo que se estudiará en el procedimiento técnico, por lo tanto, en este trabajo de investigación se define como muestra los países de Centroamérica y Caribe donde la sede de Viatris Costa Rica realiza trámites regulatorios, los cuales son Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, Aruba, Trinidad y Tobago, Curaçao y Jamaica²⁵.

3.2.4 Tipo de muestreo

La muestra no probabilística intencionada, se entiende como el tipo de muestra que el investigador selecciona bajo criterios propios, pues conoce la población a estudiar y con esto se decide que casos se incluirán en la muestra, por lo que aplica para esta investigación ya que con conocimiento previo del equipo regulatorio se deciden los países que serán parte del trabajo²⁵.

3.2.5 Herramientas de recolección de datos

La entrevista es una herramienta que permite recolectar los datos que se requieren para completar la investigación, para este trabajo se utilizarán entrevistas semiestandarizadas, estas consisten en una serie de preguntas elaboradas, pero con la libertad de que se formulen preguntas en el transcurso que permitan ampliar la información²⁵. Dicha entrevista se realiza por medio de correo electrónico a los registradores externos de cada país en evaluación dependiendo de la información que se desea aclarar la compañía según lo que indica la regulación vigente, por lo tanto, no está 100% estandarizada.

3.3 Determinación de plazos o calendario de actividades (cronograma)

Se mostrará en la figura 4 las actividades propuestas para lograr los objetivos de la investigación en el tiempo estimado del internado. Se podrán encontrar más detalles en cuanto a las actividades realizadas en la bitácora adjunta en los anexos. Dichas actividades estarán organizadas por semana y por proyecto. Para identificar el estatus de las actividades, se utilizará el siguiente código de color.

Verde: tareas completadas.

Amarillo: tareas en proceso.

Anaranjado: tareas por iniciar.

Figura 4. Cronograma de actividades para el proyecto de investigación de julio a diciembre 2024.

	Julio				Agosto				Setiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
Actividades	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Capacitaciones y Entrenamientos	■	■																						
Archivo de documentos legales			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Base de datos de regulaciones				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Herramienta local de control estatal						■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Herramienta local de tiempos de aprobación								■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
Actualización de sistemas locales			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
GRA Intern Program	■	■	■	■	■																			

Fuente: Elaboración propia, 2024

Como se muestra en la figura 4 se recibieron capacitaciones y entrenamientos para lograr un mayor entendimiento de las actividades que se realizan en el departamento, así como su estructura y cómo completar esas actividades. Además, se solicita por parte del laboratorio dar soporte a la asistente con el archivo de la documentación legal que se recibe en la oficina, dicha tarea se comenzó en la semana tres y continuará hasta finalizar el internado.

Para la elaboración de la base de datos de regulaciones, tomando en cuenta las actividades descritas en la figura 1, se proyecta que el tiempo para completar este objetivo es de trece semanas comenzando a finales de julio y finalizando la última semana de octubre.

En cuanto a la herramienta local de control estatal se estima un tiempo de trece semanas para finalizar el objetivo, considerando las actividades detalladas en la figura 2. Mientras que para la herramienta local de tiempos de aprobación se estima el uso de diez semanas del internado para completar dicha tarea, desarrollándola como se presenta en la figura 3.

Como tareas externas a los objetivos de la investigación, pero importantes para el desarrollo profesional y personal se asignan actividades por parte de la empresa como la

actualización de sistemas locales y globales de información regulatoria, dicha actualizaciones se realizarán a lo largo del internado. Y además se logra participar del “*Global Regulatory Affair- Summer Intern Program*”, el cual fue un proyecto que tuvo una duración de un mes aproximadamente donde se realizó una investigación relacionada a asuntos regulatorios con personas de distintas partes del mundo.

3.4 Determinación de recursos necesarios

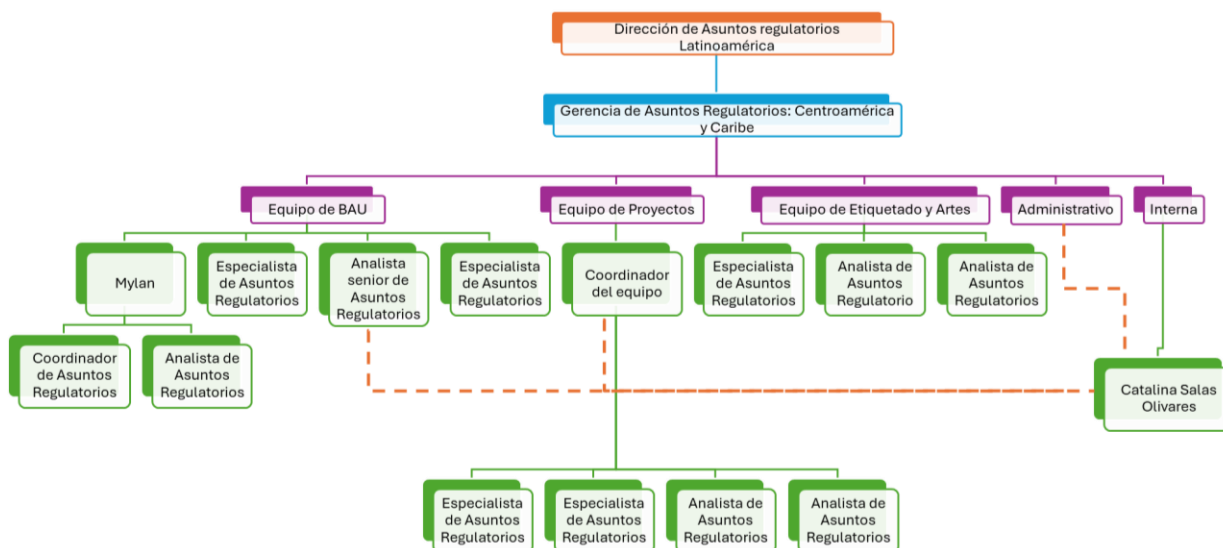
Para la realización de este proyecto, se debe contar con el equipo informático que toma en cuenta la computadora de la empresa, los audífonos y el internet para realizar las actividades de investigación, además, se requiere el acceso a los Sharepoints empresariales ya que es donde se maneja parte de la información regulatoria y contacto de los proveedores de servicios regulatorios. Esto es relevante debido a que se requiere contactar a dichos proveedores para realizar consultas referentes a las tres herramientas que serán creadas en este período.

Asimismo, se requiere el acceso a los sistemas de la empresa para lograr buscar toda la información necesaria para cumplir con la investigación y realizar tareas externas asignadas al proyecto, esto con la capacitación previa por parte del equipo referente a los sistemas y Sharepoints para lograr un mayor entendimiento sobre donde se encuentra la información, como se puede buscar e interpretar.

3.5 Estructura organizativa

Se describirá en la figura 5 mediante un organigrama la estructura del departamento de asuntos regulatorios mostrando las jefaturas y los distintos equipos que lo componen para lograr llevar las actividades regulatorias de forma eficaz.

Figura 5. Organigrama del departamento de asuntos regulatorios de Viatris de Centroamérica y Caribe



Fuente: Elaboración propia, 2024

Como se observa en la figura 5, primero se encuentra la encargada de Asuntos regulatorios de Latinoamérica, a su cargo se encuentra el gerente de la región de Centroamérica y Caribe, quien lidera tres equipos que brindan soporte a la región. Entre los equipos está el equipo de Business as Usual conformado por cinco personas que dan soporte con nuevos registros, renovaciones y cambios post-registro con impacto CMC (Chemistry, Manufacturing and Controls), también se encuentra el equipo de proyectos conformado por la coordinadora y cuatro registradores que dan soporte en proyectos relacionados a la desligación de Viatris con Pfizer y, por último, el equipo de etiquetado y artes que se compone por tres personas encargadas de la actualización de etiquetado, inserto y monografías de los productos en los distintos países de la región.

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

Dentro de los factores que pueden condicionar el proyecto se encuentra la dificultad de acceso a la información en algunos países del Caribe, pues en las páginas de la autoridad

no se encuentra la información más actualizada. Además, otro factor condicionante es que algunas de las regulaciones de esta región se encuentran en idiomas diferentes al español e inglés dificultando el entendimiento de estas y, por lo tanto, no se podría asegurar que las regulaciones con las que se cuentan y la información en estas son las que el departamento requiere.

Otro factor condicionante sería que al realizar consultas a personal externo que brinda servicios a Viatrix se puede extender el tiempo de respuesta por parte de ellos, así como variar entre algunos países, esto podría generar un atraso en la recolección de la información que se requiere para completar el proyecto de investigación.

CAPÍTULO IV – LOGROS DEL PROCESO Y RECOMENDACIONES

diferenciar las regulaciones según apliquen favoreciendo la búsqueda de información del usuario.

Figura 8. Lista de texto aceptable para la base de datos de regulaciones.

Country	Type of Product	Language	Responsible	Status
AW	Medicamento	Esp		Vigente
CA	Cosmético	Eng		Obsoleto
CR	EMB	Neer		Revisión
CW	Suplemento Alimenticio	Deu		
GT				
HN				
JM				
NI				
PA				
DO				
SV				
TT				

Fuente: Elaboración propia, 2024

Dentro de la confección de la herramienta, se consideró agregar listas desplegables en algunas de las columnas. En la columna de país, en la cual se muestra el acrónimo de cada país de la región de CAC, para tipo de producto en esta lista se encuentra la opción de medicamento, EMB, Cosmético y Suplemento Alimenticio, en la columna de lenguaje donde se despliega los diminutivos para el idioma español inglés y neerlandés, responsable en la cual aparecen los nombres de los colaboradores del departamento regulatorio y, por último, en la columna de estatus está la opción de vigente, obsoleto o en revisión.

Figura 9. Demostración de columna de estatus

Status
Vigente
Revisión
Obsoleto
No Aplica

Fuente: Elaboración propia, 2024

Para la columna de estatus se aplicaron formatos condicionados que colorean la celda dependiendo del contenido, como se observa en la figura 9, coloreando de verde el estatus

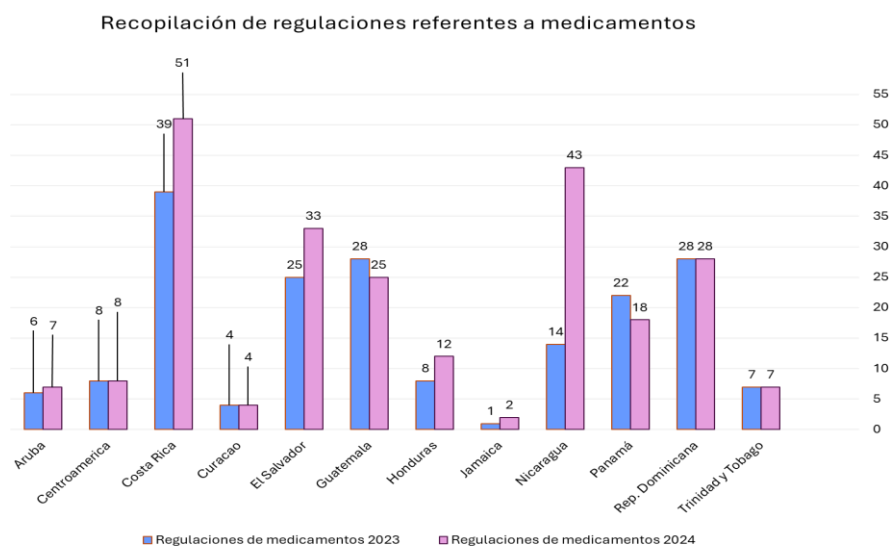
vigente, de amarillo el de revisión y de rojo el obsoleto. Esto permite llamar la atención del usuario y verificar que la versión de la regulación que está consultando sea la versión vigente.

Para lograr que la base de regulaciones estuviera con la información más actualizada respecto a todos los tipos de productos y en los distintos países, se procedió al envío de correo electrónico de los registradores externos que se encuentran subcontractados por Viatris en cada país para realizar la confirmación y recopilación de data.

Se les consultó a los mismos mediante una tabla con los reglamentos que se contaba actualmente en las bases de datos internas si estas seguían vigentes o si existían versiones actualizadas y, a su vez, que se compartieran regulaciones faltantes que fueran referentes a los tipos de productos que entran en el alcance del proyecto.

Anteriormente, la empresa contaba con 188 regulaciones de medicamentos vigentes para toda la región, actualmente en la herramienta de regulaciones se cuenta con 234 regulaciones de medicamentos, como se muestra en la figura 10 se logra recolectar 46 regulaciones nuevas de medicamentos.

Figura 10. Gráfico comparativo de recopilación de regulaciones de la región de Centroamérica y Caribe entre 2023 y 2024

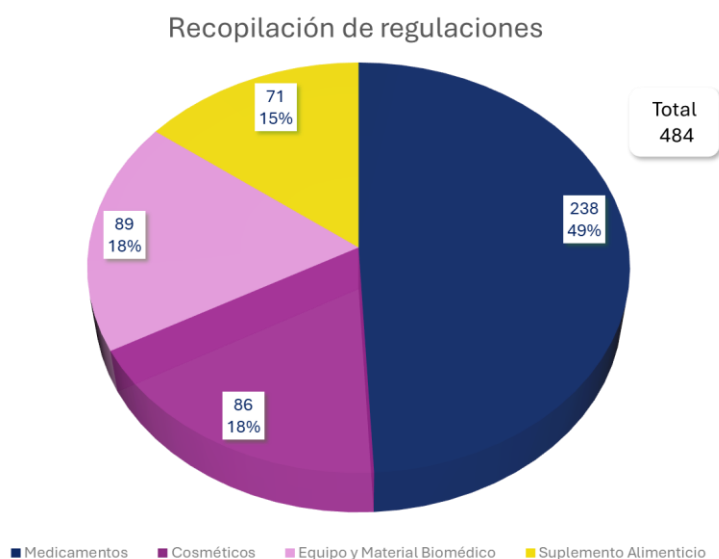


Fuente: Elaboración propia, 2024

Como se muestra en la figura 10 aumentaron las regulaciones mayormente en Nicaragua, El Salvador y Costa Rica, mientras que los demás países mantuvieron la vigencia de las mismas regulaciones o bien incorporaron pocas en el transcurso de este año. En el caso de El Salvador hubo este incremento, pues recientemente hubo un cambio en el nombre y funciones de la entidad regulatoria. Para el caso de Nicaragua se llegó a concluir que cuando se realizó la primera herramienta no se logró recolectar la totalidad de los reglamentos, mientras que en Costa Rica fue por actualizaciones.

Para el caso de Panamá en la solicitud al registrador nos aclaró que existían 6 que se encontraban obsoletas y se enviaron 2 nuevas regulaciones referentes a cosméticos y suplementos alimenticios. En Guatemala, algunas se encontraban obsoletas y algunas en revisión, por lo tanto, existen más regulaciones en la base anterior que en la actual. Con estos datos y las nuevas solicitudes se obtienen los datos de la figura 11.

Figura 11. Gráfico representativo de la recolección de regulaciones

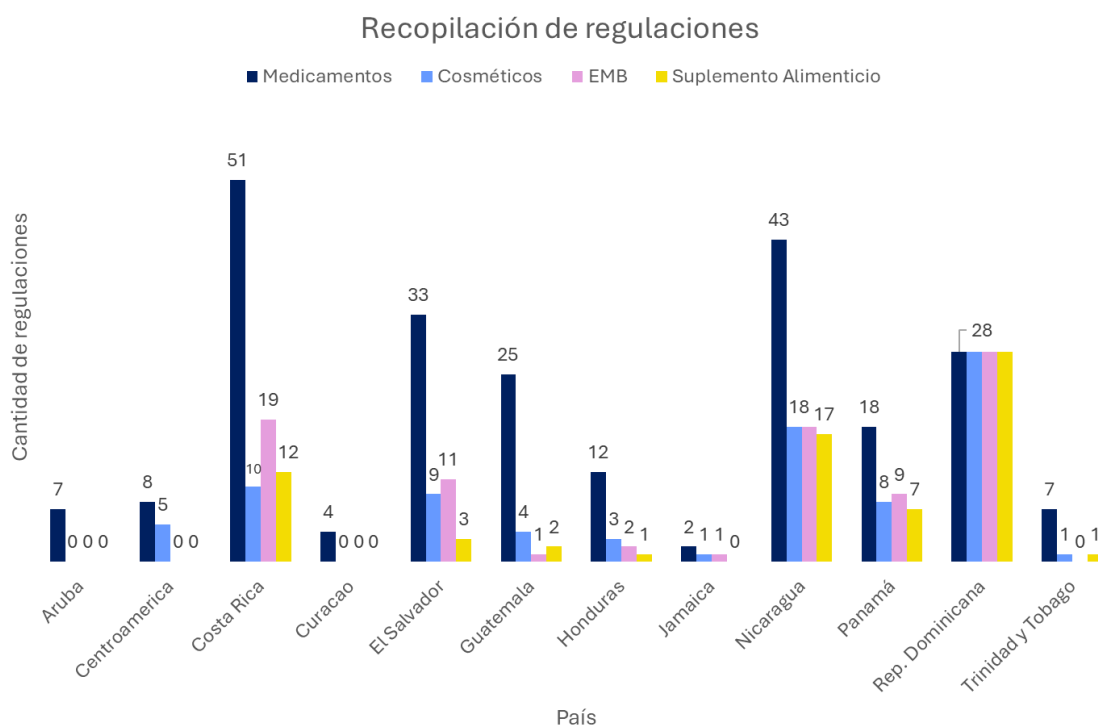


Fuente: Elaboración propia, 2024

En la figura 11 se logra observar la cantidad de regulaciones que se recopilieron para cada tipo de producto en totalidad se recopilieron 484 regulaciones de las cuales el 49% eran aplicables a productos farmacéutico, tanto cosméticos como dispositivos médicos

representan un 18%, por último, las regulaciones para suplementos alimenticios representan el 15% de la totalidad recopilada, en la figura 12 se detalla la cantidad de reglamentos por país y por categoría de producto.

Figura 12. Gráfico comparativo de la recopilación de regulaciones de distintos tipos de productos en la región de Centroamérica y Caribe.



Fuente: Elaboración propia, 2024

Se representa en la figura 12 que en la zona del Caribe existe una menor cantidad de regulaciones, especialmente en cosméticos, dispositivos médicos y suplemento alimenticio, en comparación con los países pertenecientes a Centroamérica.

A continuación, se detallarán características específicas que se encontraron durante la investigación respecto a la reglamentación de cada país, en el caso específico de Curacao solo se realiza la inscripción en productos que cuenten con principio activo, por lo que no existen regulaciones para los otros tipos de productos.

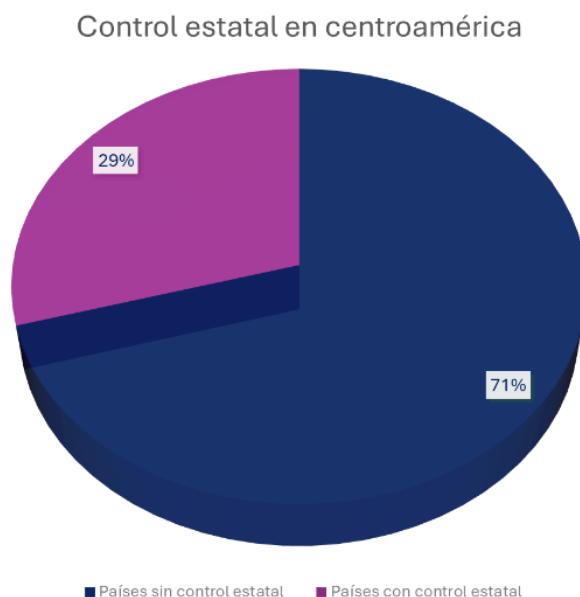
Para el caso de Centroamérica que hace referencia a los RTCA, actualmente solo se han desarrollado para medicamentos y cosméticos, por lo que cada país cuenta con sus regulaciones pertenecientes a dispositivos médicos y suplementos alimenticios.

Respecto a República Dominicana en el gráfico se identifica que existen 28 regulaciones para cada tipo de producto; sin embargo, estas 28 son las mismas solamente que aplican para todas las categorías.

4.1.2 Elaborar una herramienta local con los requisitos para el control estatal en los países donde aplica dicho procedimiento para la región de Centroamérica y Caribe para facilitar el acceso a la información.

Relacionado con el segundo objetivo, se comenzó realizando un análisis en las regulaciones de los países de la región para identificar cuáles aplicaban al proceso de control estatal en donde se observó que los países aplicables son Costa Rica, El Salvador, Nicaragua, Guatemala y recientemente se incorporó Panamá. En la figura 12, se representa de forma porcentual la parte de la región en la que se realiza el proceso.

Figura 13. Control estatal en Centroamérica y Caribe.



Fuente: Elaboración propia, 2024

Como se logra apreciar en la figura 12, estos 5 países mencionados anteriormente indican que el 29% de la región aplica este tipo de análisis. Cada uno de estos países cuentan con características específicas a la hora de realizar el trámite, esto será descrito en la tabla 1.

Tabla 1. Resumen del proceso de control estatal en la región de Centroamérica y Caribe

País	Tipo de registro	Momento de Análisis	Restricción de Comercialización
Costa Rica	Nuevo Registro	Posterior a la aprobación	Sí
Guatemala	Nuevo Registro por proceso simplificado	Posterior a la aprobación	No
El Salvador	Nuevo Registro	Posterior a la aprobación	Sí
Nicaragua	Nuevo Registro	Posterior a la aprobación	Sí
Panamá	Nuevo Registro por proceso simplificado	Posterior a la aprobación	No

Fuente: Elaboración propia, 2024

Como se observa en la tabla 1 tanto en Guatemala como en Panamá se realiza el análisis del primer lote de importación cuando se hace un registro de proceso simplificado, este tipo de inscripción hace referencia a cuando el producto está inscrito en países con una entidad de alto estándar, por lo tanto, cuenta con menos requisitos y menores tiempos de aprobación.

En Guatemala y Panamá, se puede comenzar la comercialización del producto sin la aprobación del análisis, sin embargo, esto podría representar un riesgo para la compañía,

Tabla 2. Columnas de la herramienta de control estatal

Designación de la columna	Descripción de contenido
Muestra	Se adjunta normativa que describe la cantidad de muestra a presentar
Estándar	Se designa la masa que se debe entregar al laboratorio para realizar el análisis, así como requerimientos de este.
Restricción comercial	Se anota si el análisis limita la comercialización
Requisitos regulatorios	Se describe puntualmente los requisitos técnicos, legales y administrativos que se deben presentar.
Formularios	Si la autoridad cuenta con algún formulario específico del trámite se adjunta el link en este apartado.

Fuente: Elaboración propia, 2024

Como se observa en la figura 15 la segunda sección de la herramienta de control estatal contiene la información reglamentaria del proceso, permitiendo el acceso preciso a las regulaciones que rigen este trámite.

Figura 15. Herramienta de control estatal – Sección 2

País	Tipo de registro	Regulación de referencia	Link	Entrada en vigencia

Fuente: Elaboración propia, 2024

Ya que se logró identificar los países en los que se maneja este análisis de calidad y el proceso debido respectivamente, se establecieron parámetros de selección para cada país esto para facilitar la determinación de las licencias que aplican a control estatal dentro del portafolio. Los parámetros de selección se describirán en la tabla 3.

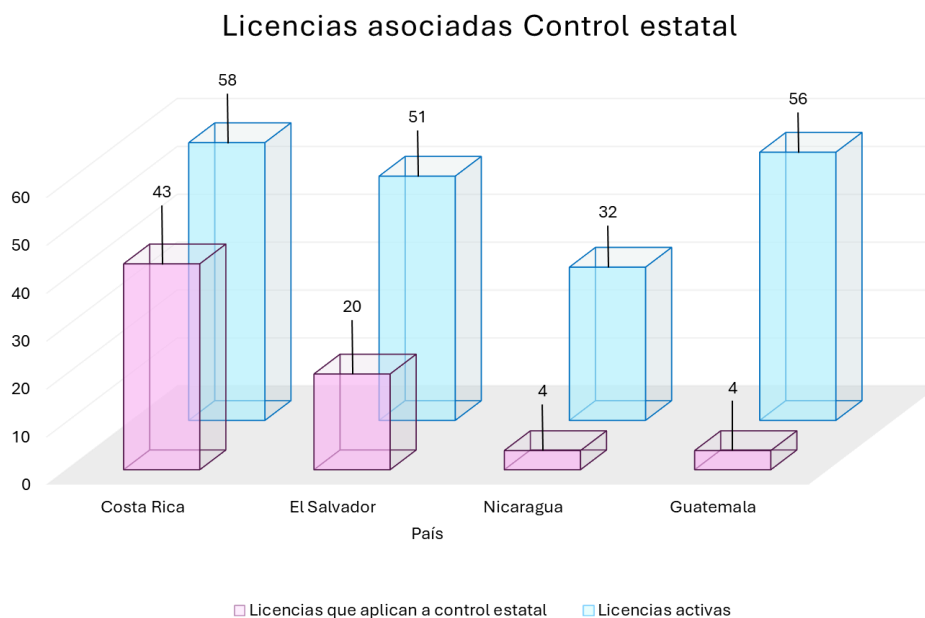
Tabla 3. Parámetros de selección para definir las licencias aplicables a control estatal en la región Centroamérica y Caribe

País	Parámetros de selección		
	Tipo de Producto	Tipo de inscripción	Año de entrada en vigencia
Costa Rica	Medicamento	Regular	2001
Nicaragua	Medicamento Productos Naturales Suplementos Alimenticios	Regular	2016
Panamá	Medicamento	Proceso simplificado	2024
El Salvador	Medicamento	Regular	2012
Guatemala	Medicamento	Proceso simplificado	2017

Fuente: Elaboración propia, 2024

Estos parámetros se definieron basándose en las normativas que estuvieran relacionadas al proceso de control estatal y por medio de estos se logró identificar cuántas licencias del portafolio Viatrix se relacionaban con un trámite de esta índole. El análisis se realizó con las bases de datos de las licencias aplicando filtros de fechas y descartando los productos que no entraban dentro de las categorías mencionadas anteriormente en la tabla 3, como resultado de ello contamos con los datos que conforman la figura 17.

Figura 17. Licencias de Viatris que aplican al proceso de control estatal.



Fuente: Elaboración propia, 2024.

Como se logra observar en la figura 17 en el caso de Costa Rica se cuentan con 58 licencias activas de estas aplican 43 debido a que el resto por tipo de producto quedan fuera de proyecto, en el caso de El Salvador se cuenta con 51 licencias activas de las cuales aplican 20 por fecha de implementación de la regulación, en Nicaragua de las 32 inscripciones se involucran 4 en el proyecto debido a la fecha de inscripción de los productos y, por último, en Guatemala de los 56 registros aplican 4 de estos debido al tipo de trámite y la fecha de inscripción de los productos.

Con esta identificación de licencias se procedió con la recopilación de los certificados de aprobación, pues no existía internamente un seguimiento en cuanto a los certificados de estos análisis, se comenzó con la solicitud del certificado al registrador encargado en los países a excepción de Costa Rica. En el caso de Costa Rica, estos procesos los realizó el titular anterior y esta información fue transferida a Viatris, por lo tanto, se buscaron en repositorios locales y globales de la empresa para el debido rastreo, estos datos se reflejan la figura 18.

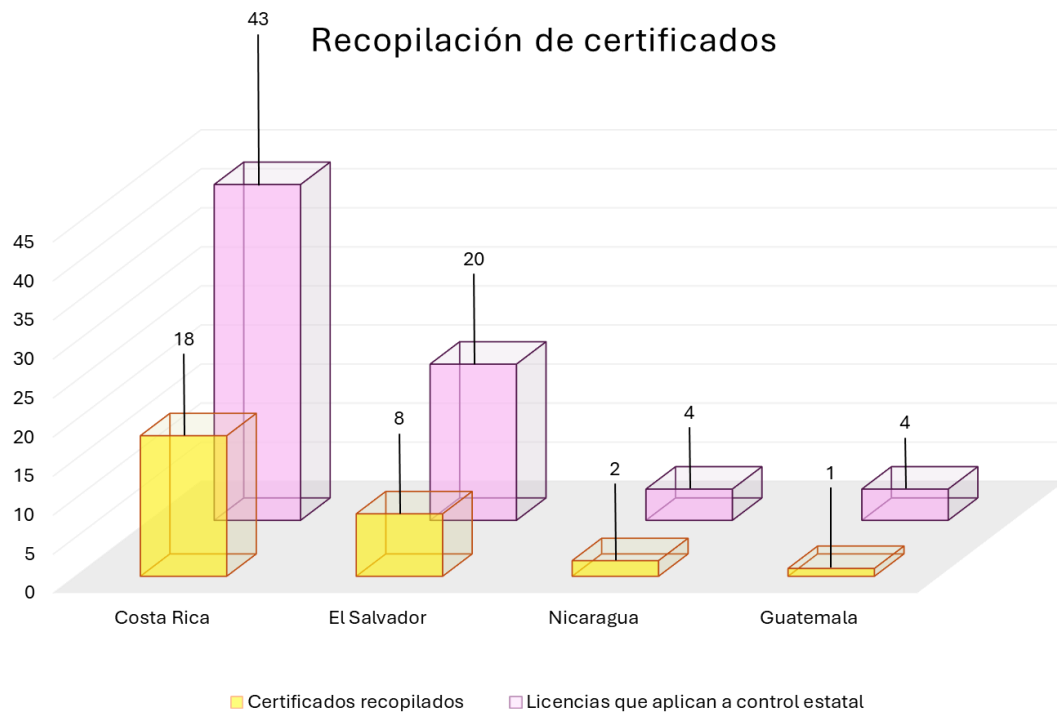
Figura 18. Recopilación de certificados de aprobación de control estatal



Fuente: Elaboración propia, 2024

Como se demuestra en la figura 18, se recopilaron el 41% de los certificados, el 59% que queda pendiente se debe a una decisión corporativa, ya que implicaba procesos que no se encontraban dentro del alcance del proyecto. Es importante mencionar que estos productos de los cuales no se obtuvo el certificado ya poseen la aprobación del proceso el cual fue realizado por el titular anterior; sin embargo, no se cuenta con el documento de respaldo de dicha aprobación, por lo que su comercialización no se verá limitada. Si bien se recopilaron el 41% de certificados esto no fue equitativo en todos los países por lo que en la figura 19 se expresa la información de esta investigación por país.

Figura 19. Detalle por país de la recopilación de certificados de control estatal



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a Costa Rica los certificados encontrados, se hallaban dentro de los repositorios globales y locales de la compañía y la documentación a la cual no se logró acceder debe ser solicitada directamente ante el Ministerio de Salud, no se procedió con la solicitud de estos debido a coordinación estratégica interna, donde se irá realizando la solicitud de estos conforme exista una necesidad, analizando cada caso previamente.

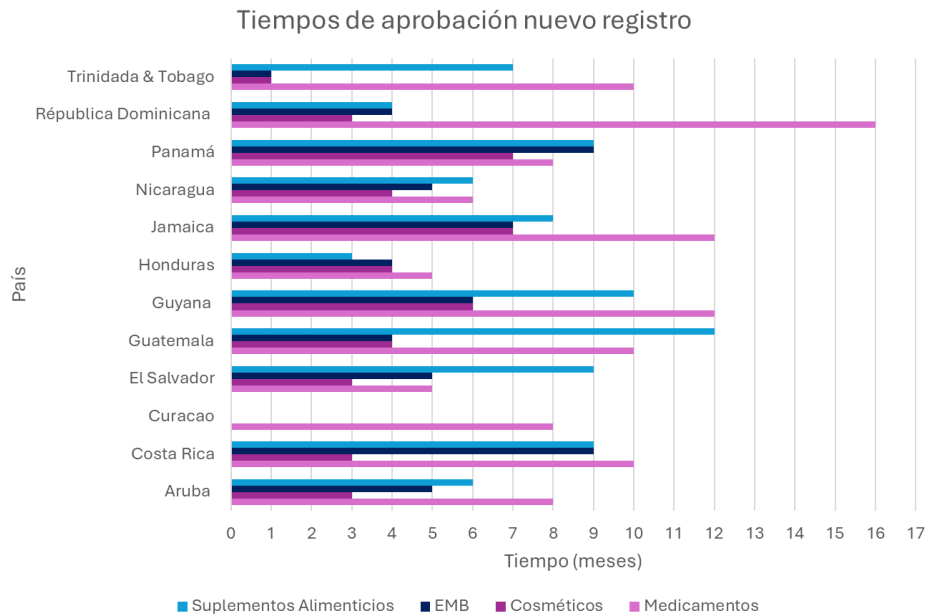
Respecto a El Salvador se recaudan 8 certificados de los 20 debido a que algunos productos se encuentran inscritos, pero no se han comenzado a comercializar por lo que el proceso no se ha realizado y otros productos se encuentran en medio de la realización del proceso.

En Nicaragua, los 2 certificados que no fueron recopilados es debido a que estos productos no han comenzado su comercialización, por lo tanto, no ha ingresado un primer lote para tomar las muestras necesarias. Por último, en Guatemala se logró adquirir un

Para el tipo de cambio sometido se subdividió en nuevo registro, nuevo registro por procedimiento simplificado en los países que aplicase, renovación, cambio de artes y etiquetado, cambios administrativos, cambios técnicos, cambios legales. En tipo de sometimiento se refiere a la existencia de dos tipos de cambios: los cambios que solamente se notifican y cambio por aprobación previa, esto ayudaría a definir los tiempos estimados de aprobación.

Se realizó un análisis en herramientas locales comparando las fechas de sometimiento con las fechas de aprobación, y con esto calculando el tiempo estimado de aprobación, este proceso se realizó con datos de 2023 y 2024, con los países que están dentro del alcance del proyecto asimismo con los tipos de productos; resultado de ese análisis obtenemos los datos descritos en los siguientes gráficos. En el gráfico 21, se observan los tiempos de aprobación de un nuevo registro por país y por tipo de producto en Centroamérica y Caribe con el tiempo expresado en meses.

Figura 21. Tiempos de aprobación para nuevo registro.



Fuente: Elaboración propia, 2024

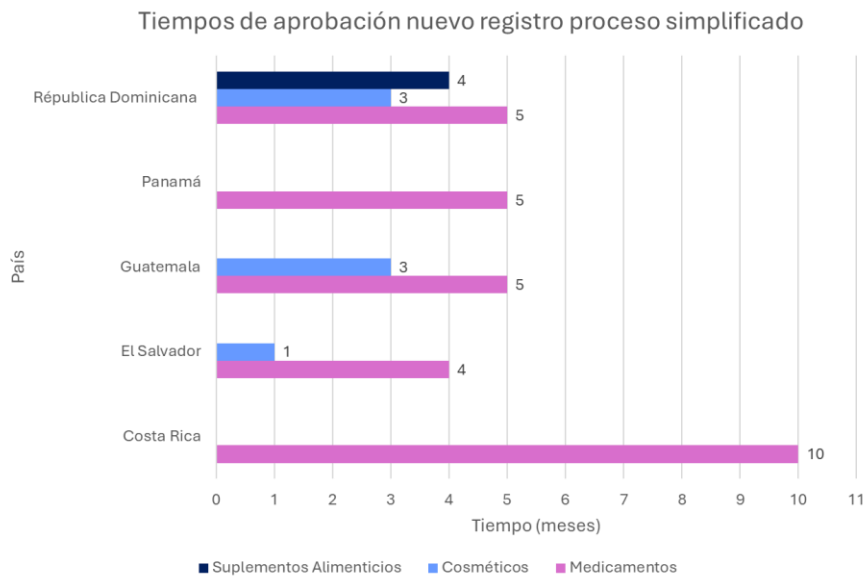
Como se puede observar en la figura 21, el mayor tiempo de aprobación cuanto a nuevo registro de medicamentos es en República Dominicana con 16 meses, al otro extremo se tiene a Honduras y El Salvador que su aprobación para un nuevo registro ronda los 5 meses dependiendo de la categoría del producto. Estos tiempos declarados son teniendo en cuenta que todos los requisitos presentados en el sometimiento cumplen con los reglamentos, de no ser así y presentar alguna prevención estos tiempos de aprobación se podría extender.

También se logra concluir que los registros de equipo y material biomédico, cosméticos y suplementos alimenticios se aprueban en menor cantidad de tiempo que los medicamentos, pues la revisión de la documentación es menor y por lo tanto más rápida, en el caso de Trinidad y Tobago en cosméticos y dispositivos médicos donde la aprobación consta de aproximadamente 1 mes esto es debido a que solamente hacen la revisión de las etiquetas y empaques del producto verificando que cumplan con los requisitos impuestos.

Para Curacao, solamente se muestra datos sobre medicamentos debido a que en el país solamente se registran productos que cuenten con un principio activo por lo cual las demás categorías no aplican a la información recolectada.

Además, es importante mencionar que algunos países cuentan con una modalidad de nuevo registro en la cual se presentan menos cantidad de requisitos y los tiempos de aprobación son menores, ya que se debe contar con una aprobación previa del producto en una entidad de alto estándar. En la región aplica para Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala y Panamá. En la figura 22 se detallan los tiempos de aprobación bajo esta modalidad para los tipos de productos que aplica.

Figura 22. Tiempos de aprobación para proceso simplificado en Centroamérica



Fuente: Elaboración propia, 2024

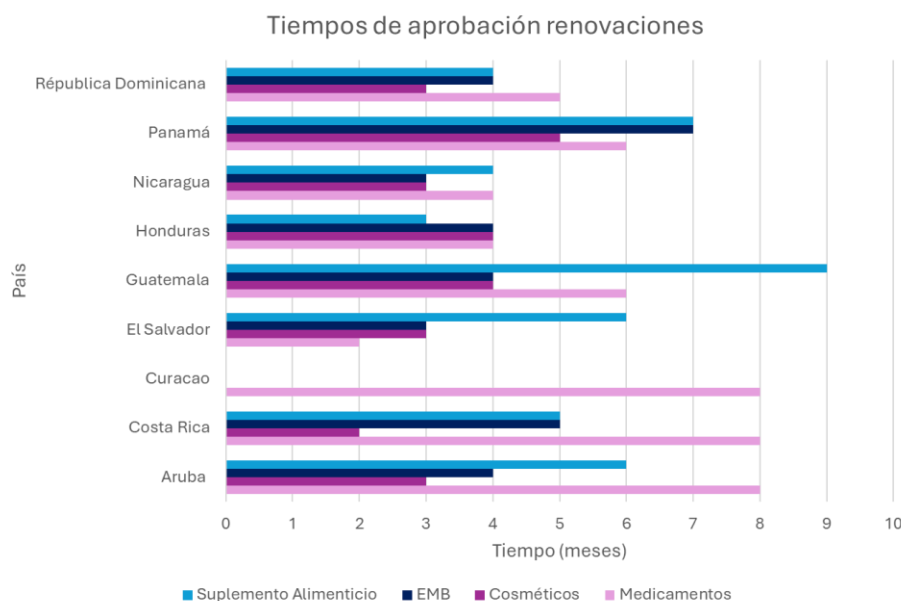
En la figura 22, se puede observar como con esta modalidad disminuyen significativamente los tiempos del trámite lo que favorece a la empresa para que el producto ingrese al mercado lo más rápido posible. En el caso de Costa Rica, el tiempo de registro bajo ambas modalidades es el mismo esto debido a que recientemente se incorporó la nueva plataforma Regístrelo 2.0, por lo que, al tener que hacer la migración de la información, la revisión de los trámites presentados al Ministerio ha aumentado y en cosméticos la aprobación en esta modalidad es inmediata.

En El Salvador y Guatemala el proceso aplica a cosméticos y a medicamentos, mientras que en Panamá solamente en medicamentos y para el caso de República Dominicana aplica para cosméticos, medicamentos y suplementos, aunque la diferencia entre producto es de 1 mes siendo los medicamentos los que más tardan y los cosméticos los que se aprueban con menor tiempo.

Además de la inscripción del producto si la empresa decide continuar con el producto en el mercado se debe realizar la renovación del registro a los 5 años, es importante contar con los tiempos de aprobación de una renovación, pues permite planear la estrategia correcta

para el sometimiento y que la comercialización del producto no se vea afectada. Estos tiempos aproximados se evidencian en la figura 23, nuevamente tomando en cuenta que estos tiempos son en caso de que los requisitos presentados cumplan con la regulación.

Figura 23. Tiempos de aprobación de renovación.



Fuente: Elaboración propia, 2024

En la figura 23, se observa que el mayor tiempo de aprobación en una renovación es en Guatemala para suplementos alimenticios con 9 meses, además que los tiempos para suplementos y EMB son muy similares en distintos países exceptuando el caso mencionado, se nota además que los productos que se aprueban en menor tiempo son los cosméticos en la mayoría de los países y que tanto suplementos como EMB si bien poseen tiempos menores a los medicamentos la diferencia no es significativa. En Trinidad y Tobago, Guyana y Jamaica debido a la regulación que los rige el registro sanitario no posee fecha de vencimiento, por lo tanto, el trámite de renovación no aplica en estos países.

Además, otros trámites de los que es importante tener un rastreo de los tiempos son los cambios post-registros, estos incluyen cualquier modificación que se haya realizado

posterior a la aprobación del registro en la parte técnica, legal, administrativa o referente a empaques que impacte la información que posee el ente regulador.

Algunas modificaciones requieren la aprobación de la autoridad para implementarlas, en estos casos los tiempos de aprobación de los cambios varían según el país y el tipo de cambio como se muestra en la figura 24, sin embargo, existen casos donde solamente se notifica a la autoridad del cambio y esta se toma como una aprobación. En la tabla 4 se describirán los cambios y países que aplican a esta modalidad.

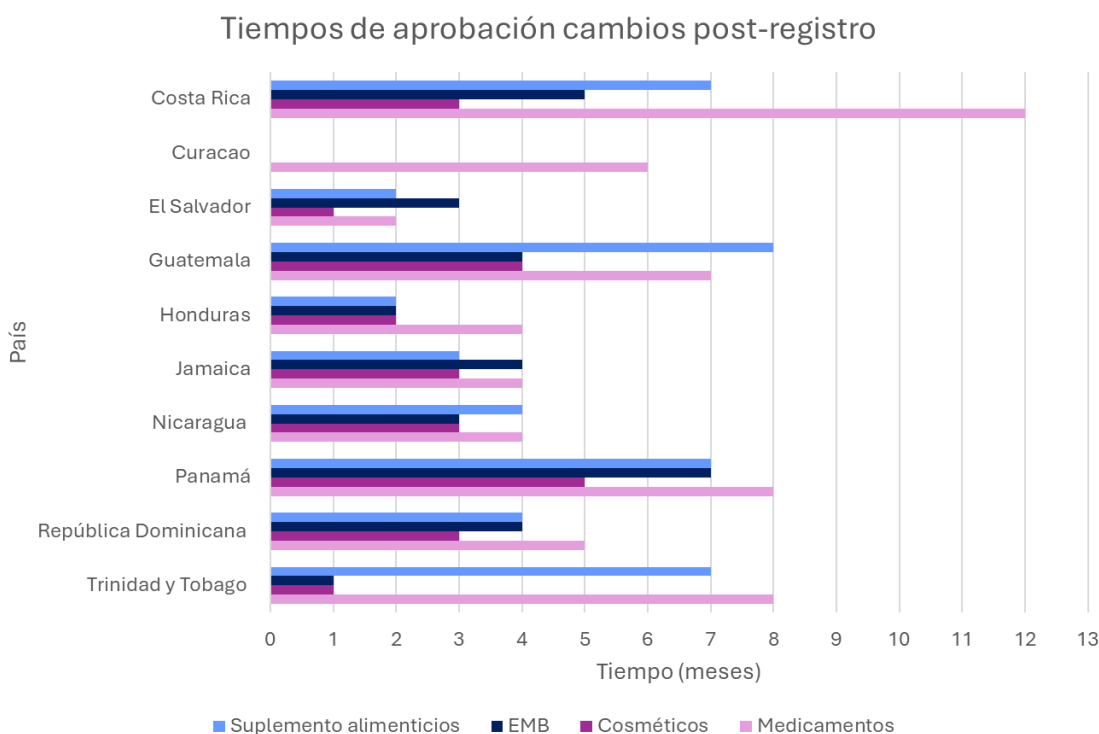
Tabla 4. Cambios con aprobación por notificación.

Tipo de cambio	País
Cambios de artes y etiquetado	Aruba
	Guyana
	Jamaica
	Trinidad & Tobago
Cambios legales	Aruba
	Guyana
Cambios técnicos	Aruba
	Guyana
Cambios administrativos	Aruba
	Guyana

Fuente: Elaboración propia, 2024

Con la información de la tabla 5 se observa que tanto en Aruba como en Guyana todos los cambios post-registro se aprueban por medio de notificación lo cual beneficia a estos mercados porque favorecen la implementación de los cambios, también es importante tomar esto en cuenta a la hora de planear una estrategia en la región, ya que si el cambio se aprueba previamente en algún país esto puede tener implicaciones en el área de distribución.

Figura 24. Tiempos de aprobación de cambios post-registro



Fuente: Elaboración propia, 2024

Con la figura 24, se puede confirmar como los tiempos de aprobación de medicamentos son períodos más extensos y los cosméticos los más cortos, a excepción de Guatemala donde los tiempos de aprobación de suplementos alimenticios superan al de medicamentos; sin embargo, la diferencia no llega a ser significativa.

Para realizar el análisis y dentro de la herramienta, los cambios post-registro se encuentran divididos en cambios de artes y etiquetado, legales, administrativos y técnicos, sin embargo, se observó que los datos en los cambios eran iguales en la mayoría de los casos por lo que se agrupo la información para fines demostrativos, aun así, en la tabla 5, se describen los tiempos por país, por categoría de producto y por tipo de cambio.

Tabla 5. Tiempos de cambios post-registro detallado por tipo de cambio

País	Tipo de cambio	Tiempo en meses			
		Cosméticos	EMB	Medicamentos	Suplementos alimenticios
Aruba	Cambios Administrativos	0	0	0	0
	Cambios técnicos				
	Cambios Legales				
	Cambios de artes y etiquetado				
Costa Rica	Cambios Administrativos	2	5	10	7
	Cambios técnicos	3	5	10	8
	Cambios Legales	3	5	10	7
	Cambios de artes y etiquetado	2	0.5	10	7
Curacao	Cambios Administrativos	N/A	N/A	6	N/A
	Cambios técnicos	N/A	N/A	6	N/A
	Cambios Legales	N/A	N/A	6	N/A
	Cambios de artes y etiquetado	N/A	N/A	6	N/A
El Salvador	Cambios Administrativos	1	3	2	2
	Cambios técnicos	0.5	3	2	2
	Cambios Legales	1	1	4	1
	Cambios de artes y etiquetado	1	3	2	1
Guatemala	Cambios Administrativos	4	4	6	8
	Cambios técnicos	2	4	6	8
	Cambios Legales	4	4	6	8
	Cambios de artes y etiquetado	4	4	4	8
Guyana	Cambios Administrativos	0	0	0	0
	Cambios técnicos				
	Cambios Legales				
	Cambios de artes y etiquetado				
Honduras	Cambios Administrativos	2	2	4	2
	Cambios técnicos	2	2	4	2
	Cambios Legales	2	2	4	2

	Cambios de artes y etiquetado	2	2	4	2
Jamaica	Cambios Administrativos	3	4	4	3
	Cambios técnicos	3	4	8	3
	Cambios Legales	3	4	4	3
	Cambios de artes y etiquetado	3	4	4	3
Nicaragua	Cambios Administrativos	3	3	4	4
	Cambios técnicos	3	3	4	4
	Cambios Legales	3	3	4	4
	Cambios de artes y etiquetado	3	3	4	4
Panamá	Cambios Administrativos	5	7	8	7
	Cambios técnicos	5	7	8	7
	Cambios Legales	5	7	8	7
	Cambios de artes y etiquetado	5	7	8	7
República Dominicana	Cambios Administrativos	3	3	5	4
	Cambios técnicos	3	4	5	4
	Cambios Legales	3	4	5	4
	Cambios de artes y etiquetado	3	4	5	4
Trinidad y Tobago	Cambios Administrativos	1	1	8	7
	Cambios técnicos	1	1	8	7
	Cambios Legales	1	1	8	7
	Cambios de artes y etiquetado	1	1	8	7

Fuente: Elaboración propia, 2024

Con los datos descritos en la tabla 5, se puede confirmar que los tiempos estimados de aprobación para cambios post- registro son generalmente similares, los casos en los que se ve más variación son en El Salvador donde entre los tipos de cambio existen variaciones mínimas con el mayor tiempo para cambios legales en medicamentos, y otro caso particular es en cuanto a cambios técnicos de medicamentos en Jamaica con un tiempo de 8 meses, este dato es más elevado debido a que la data encontrada en las herramientas locales demuestran que este es el tiempo promedio para estos cambios.

Mediante la recopilación de estos datos se logra establecer la información descrita en la tabla 6 en donde se expondrán los tiempos estimados y características específicas respectivas a las prevenciones en cada país.

Tabla 6. Información recolectada sobre las prevenciones en Centroamérica y Caribe.

País	Tipo de trámite	Tiempo de respuesta (Días hábiles)	Cantidad de prevenciones permitidas	Posibilidad de prorroga	Tiempo de prorroga
Costa Rica	Renovación	10 días hábiles	1	Si	10 días hábiles o 3 meses (especial)
	Nuevo registro				
	Cambio post registro				
El Salvador	Renovación	10 días hábiles	1 prevención de forma 1 prevención técnica	Si	6 meses
	Nuevo registro				
	Cambio post registro				
Guatemala	Renovación	6 meses	3	No	N/A
	Nuevo registro				
	Cambio post registro				
	Nuevo registro (Proceso simplificado)	30 días hábiles	1	No	N/A
Honduras	Renovación	10 días hábiles	1	Si	20 días
	Nuevo registro				
	Cambio post registro				
Nicaragua	Renovación	20 días	2	No	N/A
	Nuevo registro				
	Cambio post registro				
Panamá	Renovación	2-3 meses	1	Circunstancial	Se evaluará cada caso
	Nuevo registro				
	Cambio post registro	3-4 meses	Sin límite	Circunstancial	Se evaluará cada caso
República Dominicana	Renovación	4-5 meses	3	Si	90 días
	Cambio post registro				
	Nuevo registro	5-6 meses			

Trinidad & Tobago	Nuevo registro	14 días hábiles	Depende de la revisión y varia del BoH	Circunstancial	20 días: Soporte CMC
	Cambio post registro				40 - 50 días: Soporte Legal

Fuente: Elaboración propia, 2024

Según la tabla 6, la mayoría de los tiempos, así como las condiciones de la respuesta no varían con respecto al trámite a excepción de Guatemala que para nuevo registro mediante proceso simplificado se cuenta con un menor tiempo para dar una respuesta, así como no se puede acoger a una prórroga para lograr aclarar o completar los requisitos. En el caso de República Dominicana y Guatemala son los que brindan un período más extenso y Costa Rica, El Salvador y Honduras la menor cantidad de tiempo.

4.2 Conclusiones

- Se concluye que la base de datos con regulaciones relacionadas a medicamentos, equipo y material biomédico, cosméticos y suplementos alimenticios de la región de Centroamérica y Caribe es una herramienta funcional para los usuarios de la compañía Viatris Inc incluyendo el material más reciente de cada país.
- Las implementaciones que se realizaron en la nueva base de regulaciones permiten una búsqueda más rápida y eficaz cuando se requiere realizar una consulta al reglamento.
- La recopilación de requisitos para el proceso de control estatal y la delimitación de parámetros de selección en las licencias permiten que los colaboradores tengan un mayor entendimiento en cuales casos se debe proceder con el trámite.
- La estimación de los tiempos de aprobación permite crear con mayor facilidad las estrategias regulatorias internas y, a su vez, planear las implementaciones de forma correcta tomando en cuenta la respuesta de la autoridad.

- La recolección de información sobre las prevenciones mantiene informado a los registradores de Viatris de los plazos brindados por la autoridad, así como los plazos de respuesta interna tomando en cuenta aspectos importantes de cada país para evitar el rechazo de trámites.

4.3 Recomendaciones

- Se recomienda a los colaboradores del departamento regulatorio que se mantenga la información de las regulaciones actualizada, en caso de ingresarse una nueva regulación seguir con el formato establecido y actualizar los estatus de estas en caso de que existan cambios.
- Se recomienda continuar con la recopilación de los certificados de aprobación de control estatal para que la base de información esté completa en caso de que en algún momento dicho documento sea requerido por los departamentos de ventas y licitaciones.
- Si bien los datos de los tiempos de aprobación fueron confirmados con los registradores externos, se recomienda mantener análisis constante y actualización de las bases correspondientes para contar con datos más actualizados y las posibles desviaciones por parte de la autoridad para planificación de estrategias regulatorias.

CAPÍTULO V – REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs [Internet]. London, United Kingdom: TOPRA [consultado el 14 de Julio de 2024]. What is regulatory affairs?; [1 pantalla aprox.]. Disponible en: https://www.topra.org/TOPRA/TOPRA_Member/What_is_regulatory_affairs.aspx
2. Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: COLFAR; 25 de Junio del 2021 [consultado el 14 de Julio de 2024]. Perfil profesional del farmacéutico general; [4 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=94650&nValor3=126078&nValor5=6
3. Donohue, J. Diligent. [Internet]. Nueva York, Estados Unidos, 22 Mayo 2022 [consultado 08 de agosto 2024]. Regulatory intelligence 101: Key roles, responsibilities & approaches; [8 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.diligent.com/resources/blog/regulatory-intelligence>
4. Real Academia Española. Diccionario panhispánico del español jurídico [Internet]. 2023 [consultado el 05 de agosto]. Regulación; [1 pantalla aprox.]. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/regulaci%C3%B3n>
5. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. OPS [consultado el 05 de agosto de 2024]. Regulación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias; [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/regulacion-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias>
6. Vargas Sánchez, G. La empresa transnacional. Economía Informa [Internet]. 2008 [consultado el 14 de Julio de 2024]; (351):37-66. Disponible en: <http://www.economia.unam.mx/publicaciones/econinforma/pdfs/351/02gustavo.pdf>
7. SEIDOR [Internet]. Portugal ; 01 de diciembre de 2023 [consultado el 08 de agosto de 2024]. Benefits of database management and analysis in a business; [5 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.seidor.com/en-pt/blog/Benefits-database-management-analysis-business>

8. Informática y Tecnología Digital [Internet]. 01 de Julio de 2023; [consultado el 27 de Julio de 2024]. Disponible en: <https://informatecdigital.com/bases-de-datos/la-importancia-de-las-bases-de-datos-en-el-mundo-empresarial/>
9. Viatris [Internet]. Nueva York, Estados Unidos de América; [consultado el 14 de Julio de 2024]. Our Story; [1 pantalla aprox.]. Disponible en: <https://www.viatris.com/en/about-us/our-story>
10. Consejo de ministros de Integración Económica. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Panamá: 12 de diciembre de 2013 [consultado el 27 de Julio de 2024]. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario; [101 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77461&nValor3=97091&strTipM=TC
11. Poder Ejecutivo de Costa Rica. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: 09 de mayo de 2001 [consultado el 27 de Julio de 2024]. Reglamento de control estatal de Medicamentos; [3 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=46283&nValor3=48851&strTipM=TC
12. Taylor,J; Triggler D. Comprehensive Medicinal Chemistry II.2007 [consultado el 21 de setiembre 2024]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/referencework/9780080450445/comprehensive-medicinal-chemistry-ii>
13. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. [Internet]. Guatemala; 2018 [consultado el 21 de setiembre de 2024]. Norma Técnica 077; [3 pantallas aproximadamente]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/norma%20tecnica%20077-2018.pdf>

14. Bellan, N. Farmacia Industrial [Internet]. Enero 2024 [consultado el 21 de setiembre de 2024]. Inteligencia regulatoria: la clave del éxito en la industria farmacéutica moderna [1 pagina aproximadamente]. Disponible en: [Revista Farnespaña Industrial | Noticias de farmacéutica y novedades en el sector \(farmaindustrial.com\)](https://www.farmaindustrial.com/Noticias-de-farmacéutica-y-novedades-en-el-sector)
15. Dirección Nacional de Medicamentos. [Internet]. Reglamento Técnico Salvadoreño 11.02.01:22 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Bioequivalencia y Biodisponibilidad. El Salvador; 2022 [consultado el 21 de setiembre de 2024]. [3 páginas aproximadamente]. Disponible en: https://www.medicamentos.gob.sv/wp-content/uploads/2023/11/RTS-11.02.01_22-PF-MEDICAMENTOS-DE-USO-HUMANO-BIOEQUIVALENCIA-Y-BIODISPONIBILIDAD.pdf
16. Ministerio de Salud de Panamá. [Internet]. Decreto 27 que reglamenta la Ley 419 Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones. Panamá, 10 de mayo de 2024, [consultado el 21 de setiembre de 2024]. Página 1-4. Disponible en: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/general/decreto_ejecutivo_27_de_10_de_mayo_de_2024.pdf
17. Dirección General de regulación, vigilancia y control de la salud. [Internet]. Norma Técnica 37 Version 5. Inscripción sanitaria de dispositivos médicos. Guatemala; 22 de febrero de 2016 [consultado el 21 de setiembre de 2024] [3 paginas aproximadamente]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/normas-tecnicas?download=262%3Ainscripcion-sanitaria-de-dispositivos-medicos&start=50>
18. Poder Ejecutivo de Costa Rica. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: 10 de mayo de 2010 [consultado el 21 de setiembre de 2024]. Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación; [3

- pantallas aproximadamente]. Disponible en:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68707&nValor3=97189&strTipM=TC
19. Real Academia Española [Internet]. España. [21 de setiembre de 2024]. Disponible en: [reglamento | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE](#)
 20. Safety Cultere. [Internet]. 28 de marzo de 2024 [consultado el 21 de setiembre de 2024]. Guía del proceso de recopilación de datos [1 página aproximadamente]. Disponible en: <https://safetyculture.com/es/temas/recoleccion-de-datos/>
 21. Hernandez, A. Los Sistemas De Información: Evolución Y Desarrollo [Internet]. [consultado el 03 de octubre de 2024]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/793097.pdf>
 22. Microsoft Office [Internet].2020 [consultado el 21 de setiembre de 2024]. Disponible en: [What is SharePoint? - Microsoft Support](#)
 23. Viatrix Inc.Regulatory Information Management System Reference Guide-Overview, Estados Unidos; 2022.
 24. Cortes, M; Iglesias M. Generalidades sobre Metodología de la investigación [Internet].Primera edición, México. Universidad Autónoma del Carmen 2004 [Consultado el 22 de setiembre de 2024]. Disponible en: https://www.unacar.mx/contenido/gaceta/ediciones/metodologia_investigacion.pdf
 25. Parreño A. Metodología de investigación en salud. Riobamba, Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2016.

CAPÍTULO VI – ANEXOS

Anexo 1

Tabla 7. Bitácora semanal de Internado Industrial en Viatriis en el período de julio a diciembre de 2024

Semana	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Su reflexión acerca de las actividades semanales (aspectos subjetivos)
1	<p>Capacitaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Distribución del departamento ○ Generalidades Labeling y Artes ○ Generalidades Business as Usual ○ Generalidades Proyectos ○ Sistemas: MIRT, SAP, D2, RIMS 	Se comprenden como se gestiona el departamento y las funciones que cumple cada área, así como los sistemas que utilizan para llevarlas a cabo.
	<p>Lectura de documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ SOP MIRT ○ SOP SAP ○ SOP Nomenclatura y acrónimos para Inteligencia Regulatoria 	Se realiza la lectura de los SOP para mayor entendimiento de cómo se realizan la actualización de los sistemas y como está implicada cada área del departamento.
	<p>Global Regulatory Affair- Summer Intern Program</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reunión inicial: Líder global ○ Asignación de grupos y entidad regulatoria 	Se realizan reuniones semanales para una charla con líderes globales y el desarrollo de un proyecto para Global Viatriis con los internos a nivel mundial de la empresa.
2	<p>Capacitaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sharepoints: Tracking tools ○ Generalidades Mylan 	Se comprenden las herramientas locales que permiten el mapeo de la información y los trámites regulatorios. Se conoce el portafolio

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Documentos legales, armado de dossier físico,kiteworks ○ Inteligencia Regulatoria ○ Capacitaciones internas de confidencialidad y acceso a sistemas mediante la plataforma MyUniversity 	<p>de Mylan y sus funciones y procesos activos.</p> <p>Se realizan las capacitaciones asignadas en MyUniversity.</p>
	<p>Actividades administrativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Revisión de documentos legales y archivo de estos. 	<p>Se recibe una explicación del flujo de los documentos desde el equipo de soporte global, regional y local.</p> <p>Se comienza con el archivo y actualización de documentos de seguimiento lo cual permite la identificación y diferenciación de los documentos legales que se reciben en el departamento.</p>
	<p>Soporte Mylan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Asignación de países y celdas a completar en la base de licencias ○ Actualización de Base de Licencias de Mylan 	<p>Se brinda soporte al portafolio Mylan para completar la información necesaria para la base de licencias de los productos según asignación.</p>
	<p>Global Regulatory Affair- Summer Intern Program</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reunión con equipo para desarrollo de proyecto sobre la TGA 	<p>Con el equipo asignado se comienza la investigación para el registro de un medicamento huérfano en la TGA y los retos que implica.</p>
3	<p>Actividades administrativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Revisión de documentos legales y archivo de estos. 	<p>Se continua con el archivo de los documentos que ingresan y actualización de herramientas locales.</p>

	<p>Soporte Mylan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Actualización de Base de Licencias de Mylan 	Se completa la actualización de los productos de Argentina, Chile y se comenzó Colombia.
	<p>Soporte en MIRT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reunión para asignación de tareas en MIRT ○ Actualización de los códigos VIA 	Se realiza un ingreso de información a códigos comerciales nuevos, se completan 10 códigos.
	<p>Global Regulatory Affair- Summer Intern Program</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reunión con líder global ○ Reunión con equipo para desarrollo de proyecto sobre la TGA 	Se recibe la reunión con el líder global. Se continua la investigación para el registro de un medicamento huérfano en la TGA y los retos que implica.
	<p>Actividades administrativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Revisión de documentos legales y archivo de estos. 	Se continua con el archivo de los documentos que ingresan y actualización de herramientas locales. Se realiza reunión con la asistente y el manager para evaluar necesidades en el archivo físico.
4	<p>Soporte Mylan:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Actualización de Base de Licencias de Mylan 	Se completa actualización de Colombia, se comienza actualización de Chile.
	<p>Soporte en MIRT:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Actualización de los códigos VIA 	Se completa el ingreso de la primera asignación de 20 códigos.
	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cambio de ACT-Lead ○ Remediación de Publishing-Archive Only 	Se actualiza el sistema, asignando el ACT- lead acorde a la división del portafolio.

		Se asignan 10 trámites y se comienza la solicitud de los dossiers sometidos a la autoridad.
	<p>Global Regulatory Affair- Summer Intern Program</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reunión con líder global ○ Reunión con equipo para desarrollo de proyecto sobre la TGA 	<p>Se asiste a charla con líder global</p> <p>Se realiza la presentación para proyecto del proceso para el registro de un medicamento huérfano en la TGA y los retos que implica.</p>
	<p>Delimitación de temas y objetivos</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reunión con tutora para establecer el tema del trabajo final de graduación y los objetivos 	Se define con la tutora la necesidad que requiere la empresa y las posibles soluciones.
	<p>Herramienta de regulaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Se comienza la búsqueda de las regulaciones para equipo y material biomédico, suplementos alimenticios y cosméticos ○ Reunión para evaluar necesidades del equipo para la base 	<p>Se realiza una observación de la herramienta de medicamentos actual.</p> <p>Se comienza la búsqueda de las regulaciones referentes a EMB, suplementos alimenticios y cosméticos.</p>
5	<p>Actividades administrativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Revisión de documentos legales y archivo de estos. 	<p>Se continua con el archivo de la documentación que ingresa.</p> <p>Se agendan reunión con el equipo de BAU, Proyectos y Mylan durante la semana para establecer necesidades para el archivo físico.</p>
	<p>Soporte Mylan:</p>	Se continua con los productos en Chile.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Actualización de Base de Licencias de Mylan 	
	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cambio de ACT-Lead ○ Remediación de Publishing-Archive Only 	<p>Se actualizan 25 líneas referentes al ACT-Lead.</p> <p>Se completa el proceso de publishing de la primera asignación, se asignan otros 10 trámites.</p>
	<p>Global Regulatory Affair- Summer Intern Program</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Exposición del proyecto sobre la TGA 	<p>Se presenta ante managers de Global Viatris el proyecto referente al registro en la TGA de un producto huérfano.</p>
	<p>Herramienta de regulaciones</p>	<p>Se continua la búsqueda de las regulaciones para EMB, suplementos alimenticios y cosméticos.</p> <p>Se plantea un prototipo de la base de datos para las regulaciones.</p>
	<p>DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios</p>	<p>Asignación de listas de verificación a realizar.</p> <p>Se comenzo el DBT's- Drug Substance Manufacturing Process.</p>
6	<p>Actividades administrativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Revisión de documentos legales y archivo de estos. 	<p>Se comienzan los cambios en el archivo físico de BAU.</p> <p>Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.</p>
	<p>Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan</p>	<p>Se comienza con Colombia y Guatemala.</p>
	<p>Herramienta de regulaciones</p>	<p>Continua la búsqueda de las regulaciones en páginas de las entidades regulatorias de Centroamérica y Caribe.</p>

	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	<p>Se actualizan 50 líneas referentes al ACT-Lead.</p> <p>Se realizo y comenzó el proceso de publishing de la segunda asignación.</p> <p>Se inicia la remediación de consistency checks.</p>
	Control estatal	<p>Se recibe una capacitación interna con la tutora sobre el control estatal y cómo se maneja dentro de la empresa.</p> <p>Se comienza la revisión de las regulaciones de Costa Rica y Nicaragua.</p>
	Submission Tracking Tool -Trade Dress and LEAC Germany	Se comienza la adición de las líneas de los sometimientos de Trade Dress, se completan 9 productos
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	<p>Se termina DBT- Drug Product Manufacturing Process.</p> <p>Se comienza DBT- Drug Substance Test Procedure.</p>
7	<p>Actividades administrativas:</p> <p>Revisión de documentos legales y archivo de estos.</p>	<p>Se continúan los cambios en el archivo físico de BAU.</p> <p>Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.</p>
	<p>Soporte Mylan:</p> <p>Actualización de Base de Licencias de Mylan</p>	Se termina Colombia y se continúa con la actualización de Guatemala.
	Herramienta de regulaciones	Se remiten correos de registradores externos con nuevas regulaciones o modificaciones están son revisadas y clasificadas en carpetas específicas por país.
	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	<p>Se continúa con los cambios del lead de la actividad.</p> <p>Se completa la segunda asignación para publishing y se asigna la tercera.</p> <p>Se continúa con la remediación de consistency checks.</p>

	Control estatal	Se comienza la revisión de las regulaciones de Costa Rica y Nicaragua.
	Submission Tracking Tool (STT) - Trade Dress and LEAC Germany	Se continua con la adición de las líneas al STT con los sometimientos de TradeDress.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se continua con el DBT- Drug Substance Test Procedure.
8	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continúan los cambios en el archivo físico de BAU. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se finaliza Guatemala y se inicia Panamá.
	Herramienta de regulaciones	Se comienza el ingreso de las regulaciones encontradas en páginas de entes reguladores y las compartidas por los registradores.
	Soporte en RIMS <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	Se continua con los cambios del lead de la actividad. Se encuentra en progreso la tercera asignación. Se continua con la remediación de consistency checks.
	Control estatal	Se completa la revisión de las regulaciones de Costa Rica y Nicaragua. Y se comienza con las regulaciones de Guatemala y El Salvador.
	Submission Tracking Tool (STT) - Trade Dress and LEAC Germany	Se completa el proyecto Trade Dress y se continua con la adición de las líneas al STT. con los sometimientos de LEAC Germany.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se continua con el DBT- Drug Substance Test Procedure. Se inicia con el DBT- Drug Product Withdraw.

	Herramienta de tiempos de aprobación	Se recibe capacitación por parte de la tutora sobre el proyecto y que requiere la compañía
9	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continúan los cambios en el archivo físico de BAU. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se finaliza Panamá y se realiza una nueva asignación y se inicia con Ecuador y Bolivia.
	Herramienta de regulaciones	Se continúa con la adición de las regulaciones recopiladas a la nueva base de regulaciones. Se envía correo a registradores externos solicitando la confirmación de las regulaciones
	Soporte en RIMS <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	Se continúa con los cambios del lead de la actividad. Se encuentra en progreso la tercera asignación. Se continúa con la remediación de consistency checks.
	Control estatal	Se continúa con la revisión de las regulaciones El Salvador y se comienza con el formato para la creación de la herramienta.
	Submission Tracking Tool (STT) - Trade Dress and LEAC Germany	Se continúa con la adición de las líneas de sometimiento de LEAC Germany.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se finaliza el DBT- Drug Product Withdraw. Se inicia el DBT- Drug Product Shelf Life.
	Herramienta de tiempos de aprobación	Se realiza una revisión de los tiempos de aprobación actuales y las posibles mejoras en el formato actual.

10	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continúan los cambios en el archivo físico de BAU. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se comienza la actualización de Uruguay, Argentina, Bolivia.
	Herramienta de regulaciones	Se continua con la adición de las regulaciones recopiladas a la nueva base de regulaciones. Se reciben respuesta de algunos registradores.
	Soporte en RIMS <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	Se continua con los cambios del lead de la actividad. Se encuentra en progreso la tercera asignación: En búsqueda de los documentos. Se continua con la remediación de consistency checks.
	Control estatal	Se comienza la revisión de regulaciones de Panamá. Se valora la propuesta de formato para la herramienta.
	Submission Tracking Tool (STT) - Trade Dress and LEAC Germany	Se finaliza con la adición de las líneas de sometimiento de LEAC Germany.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se continua el DBT- Drug Product Shelf Life.: Revisión de requisitos con registradores externos.
	Herramienta de tiempos de aprobación	Se comienza con revisión de las regulaciones de los distintos países sobre tiempos de respuesta a prevenciones establecidos.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se lleva una capacitación por parte del equipo para dar soporte con los trámites a presentar en octubre de 2024.

11	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continúan los cambios en el archivo físico de BAU. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se finaliza Panamá y se realiza una nueva asignación y se inicia con Ecuador y Bolivia.
	Herramienta de regulaciones	Se finaliza la adición de las regulaciones nuevas a la herramienta nueva. Se adjuntan las regulaciones al SharePoint y se cambia el nombre al nuevo formato.
	Soporte en RIMS <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	Se continua con los cambios del lead de la actividad. Se encuentra en progreso la tercera asignación y realiza una cuarta asignación. Se continua con la remediación de consistency checks.
	Control estatal	Se comienza el ingreso de la información recolectada.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se continua el DBT- Drug Product Shelf Life.: Revisión de requisitos del RTCA y a la espera de respuesta.
	Herramienta de tiempos de aprobación	Se comienza a plantear el nuevo formato para los tiempos de aprobación. Se continua con la verificación documental de la región.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se realiza carta para un producto y se completan la actualización de sistemas internos para ese trámite.
12	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continúan los cambios en el archivo físico de BAU y comienza el ingreso de la documentación al inventario digital. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.

	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se inicia la actualización de los productos con licencia en Costa Rica.
	Herramienta de regulaciones	Se comienza transición de regulaciones de la herramienta actual a la nueva: Se inicia RTCA y CR.
	Soporte en RIMS <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	Se continua con los cambios del lead de la actividad. Se adelanta la cuarta asignación y queda progreso trámites de a tercera y cuarta asignación. Se continua con la remediación de consistency checks.
	Control estatal	Se recopila la información faltante para completar el formato acordado.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se continua el DBT- Drug Product Shelf Life: Se actualiza según respuestas y aclaraciones.
	Herramienta de tiempos de aprobación	Se evalúa el nuevo formato para la herramienta de tiempos de aprobación. Se continua con la verificación documental de la región.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se finalizan cartas de productos asignados y se realiza la actualización de sistemas internos para los trámites.
13	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continua con el ingreso de los documentos al nuevo inventario digital. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se continua con la actualización de las licencias de CR.
	Herramienta de regulaciones	Se completo la transición de CR y RTCA a la nueva base de regulaciones.

		Se reciben respuestas y se envían correos de recordatorio para los que no han contestado.
	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	<p>Se continua con la actualización del Lead en las actividades asignadas de RIMS</p> <p>Se finaliza la tercera asignación y se continua con la cuarta.</p> <p>Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada.</p>
	Control estatal	Se comienza con la revisión de la base de licencias de Upjohn para revisión del portafolio.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se finaliza el DBT- Drug Product Shelf Life, se queda a la espera de nuevas asignaciones.
	Herramienta de tiempos de aprobación	<p>Se comienza el ingreso de la información recopilada indicada en las regulaciones.</p> <p>Se comienza con el análisis de las herramientas locales de sometimiento para calcular tiempos reales de sometimiento.</p>
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se envían las cartas al registrador externo en Panamá para que se encargue del sometimiento en la autoridad.
14	<p>Actividades administrativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Revisión de documentos legales y archivo de estos. 	<p>Se continua con el ingreso de los documentos al nuevo inventario digital.</p> <p>Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.</p>
	<p>Soporte Mylan:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Actualización de Base de Licencias de Mylan 	Se finaliza CR y se continua con Rép. Dominicana, se inicia con El Salvador.
	Herramienta de regulaciones	Se completa la transición de Aruba, Curacao y Guatemala.

	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	<p>Se completa la primera asignación de la actualización del Lead en las actividades asignadas de RIMS. Se asigna una segunda ola.</p> <p>Se continua la revisión de la cuarta asignación y se prevee una quinta asignación.</p> <p>Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada.</p>
	Control estatal	<p>Se termina con la revisión de la base de licencias de Upjohn para revisión del portafolio. Y se inicia la revisión de base de licencias de Mylan.</p> <p>Se inicia la recopilación y búsqueda en sistemas locales de los certificados.</p>
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se asignó Drug Product- Batch Numbering System.
	Herramienta de tiempos de aprobación	Se continua con la revisión de las herramientas locales para el cálculo de los tiempos estimados.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	En espera para la notificación de sometimiento.
	15	<p>Actividades administrativas:</p> <p>Revisión de documentos legales y archivo de estos.</p>
<p>Soporte Mylan:</p> <p>Actualización de Base de Licencias de Mylan</p>		<p>Se finaliza El Salvador y se inicia Honduras.</p> <p>Se propone realizar una lista despegable para productos y principio activo.</p>
Herramienta de regulaciones		Se completa la transición de Honduras, Jamaica y se inicia Nicaragua.

	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	<p>Se continua la segunda ola de cambio de ACT- lead.</p> <p>Se continua la revisión de la cuarta asignación.</p> <p>Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada.</p>
	Control estatal	<p>Se finalizó la revisión de la base de licencias L-Mylan.</p> <p>Se continua con la recopilación y búsqueda de los certificados.</p>
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Drug Product- Batch Numbering System: Se continua en la revisión de la regulación de Panamá.
	Herramienta de tiempos de aprobación	Se continua con la revisión de las herramientas locales para el cálculo de los tiempos estimados.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se recibe los comprobantes de sometimiento de los productos planeados para octubre.
16	<p>Actividades administrativas:</p> <p>Revisión de documentos legales y archivo de estos.</p>	<p>Se continua con el ingreso de los documentos al nuevo inventario digital.</p> <p>Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.</p>
	<p>Soporte Mylan:</p> <p>Actualización de Base de Licencias de Mylan</p>	<p>Se finaliza con Honduras, Jamaica y se inicia Nicaragua.</p> <p>Se inicia la realización de la lista desplegable.</p>
	Herramienta de regulaciones	Se continua con el ingreso de las regulaciones de Nicaragua
	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only 	<p>Se continua la segunda ola de cambio de ACT- lead.</p> <p>Se recopila la documentación para la cuarta asignación.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Remediación de consistency checks 	Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada.
	Control estatal	Se continua con la recopilación y búsqueda de los certificados. Se comienza el ingreso de los certificados al SharePoint y a la herramienta.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Drug Product- Batch Numbering System: Se continua en la revisión de la regulación de Panamá.
	Herramienta de tiempos de aprobación	Se continua con la revisión de las herramientas locales para el cálculo de los tiempos estimados. Y se van designando algunos tiempos en la herramienta. Se envían correos a registradores externos para consulta sobre prevenciones.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se realiza la actualización de los sistemas y herramientas locales sobre el sometimiento y se envía al registrador lo planeado para noviembre.
17	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continua con el ingreso de los documentos al nuevo inventario digital. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se finaliza Nicaragua, Paraguay, Perú y se inicia Trinidad y Tobago. Se continua con la realización de la lista desplegable.
	Herramienta de regulaciones	Se finaliza con el traslado de regulaciones e ingreso de las nuevas de Nicaragua.
	Soporte en RIMS <ul style="list-style-type: none"> ○ Cambio de ACT-Lead 	Se continua la segunda ola de cambio de ACT- lead.

	<ul style="list-style-type: none"> o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks o Remediación de Register Packaging 	<p>Se finaliza la cuarta asignación con la documentación.</p> <p>Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada.</p> <p>Se asigna la verificación de las licencias.</p>
	Control estatal	<p>Se continua con la recopilación y búsqueda de los certificados.</p> <p>Continua el ingreso de los certificados al SharePoint y a la herramienta.</p>
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Drug Product- Batch Numbering System Se continua en la revisión de la regulación de Panamá.
	Herramienta de tiempos de aprobación	<p>Se finaliza la revisión de herramientas locales.</p> <p>Se sigue con la designación de tiempos.</p> <p>Se envían respuestas de aclaraciones o recordatorio del correo.</p>
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se está a la espera de notificación del sometimiento.
18	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	<p>Se continua con el ingreso de los documentos al nuevo inventario digital.</p> <p>Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.</p>
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	<p>Se finaliza Nicaragua, Paraguay, Perú y se inicia Trinidad y Tobago.</p> <p>Se continua con la realización de la lista desplegable.</p>
	Herramienta de regulaciones	Se termina el ingreso de las regulaciones de Panamá, Rep. Dominicana, El Salvador y Trinidad y Tobago.

	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks o Remediación de Register Packaging 	<p>Se continua la segunda ola de cambio de ACT- lead.</p> <p>Se asigna la quinta ola de trámites.</p> <p>Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada.</p> <p>Se continua con la remediación de REG-PKG.</p>
	<p>DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios</p>	<p>Se finaliza el DBT Drug Product-Batch Numbering System</p>
	<p>Herramienta de tiempos de aprobación</p>	<p>Se continua la designación de tiempos y se termina de recopilar la información de prevenciones.</p>
	<p>Sometimiento de Representante Legal en Panamá</p>	<p>Se notifica el sometimiento de algunos productos.</p>
19	<p>Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.</p>	<p>Se continua con el ingreso de los documentos al nuevo inventario digital.</p> <p>Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.</p>
	<p>Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan</p>	<p>Se finaliza la actualización de la base y se continua con la lista desplegable.</p>
	<p>Soporte en RIMS</p> <ul style="list-style-type: none"> o Cambio de ACT-Lead o Remediación de Publishing-Archive Only o Remediación de consistency checks 	<p>Se continua la segunda ola de cambio de ACT- lead.</p> <p>Se finaliza la cuarta asignación con la documentación.</p> <p>Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Remediación de Register Packaging 	Se asigna la verificación de las licencias.
	Control estatal	Se termina la recopilación de los certificados y se termina el ingreso de estos al SharePoint y a la herramienta.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Se asigna el DBT de Drug-Product-Test Procedure.
	Herramienta de tiempos de aprobación	Se finaliza el ingreso de información tanto de tiempos de aprobación como la información de las prevenciones.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se notifican los sometimientos restantes planificados para noviembre.
20	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continua con el ingreso de los documentos al nuevo inventario digital. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se empieza a validar las celdas.
	Soporte en RIMS <ul style="list-style-type: none"> ○ Cambio de ACT-Lead ○ Remediación de Publishing-Archive Only ○ Remediación de consistency checks ○ Remediación de Register Packaging 	Se finalizan la segunda ola de ACT-Lead. Se recopila la documentación de la quinta ola. Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada. Se inicia la verificación de las licencias en RIMS.

	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Drug-Product-Test Procedure: Revisión de regulaciones.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se actualizan sistemas y herramientas locales sobre los sometimientos.
21	Actividades administrativas: Revisión de documentos legales y archivo de estos.	Se continua con el ingreso de los documentos al nuevo inventario digital. Actualización y acomodo de la documentación legal que ingrese.
	Soporte Mylan: Actualización de Base de Licencias de Mylan	Se termina la validación de las celdas. Se comienza la revisión de entidades legales de acuerdo con el poder de entidades Viatris.
	Soporte en RIMS <ul style="list-style-type: none"> ○ Remediación de Publishing-Archive Only ○ Remediación de consistency checks ○ Remediación de Register Packaging ○ Carga masiva de dossier para Mylan en D2 	Se realiza la planificación del AO en RIMS. Se continua con la remediación de consistency checks de la lista asignada. Se inicia la verificación de las licencias en RIMS. Se da soporte con documentos solicitados por el equipo global para la carga masiva.
	DBT's: Listas de verificación según CTD para trámites regulatorios	Drug-Product-Test Procedure: Revisión de regulaciones.
	Sometimiento de Representante Legal en Panamá	Se envían las cartas para los sometimientos de diciembre.
Firma de la tutora		

Fuente: Elaboración propia