

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA

**TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO DE
“LICENCIATURA” EN “FARMACIA”**

Título de la investigación:

“Análisis de las observaciones recibidas en 2025 para trámites de sometimientos regulatorios de productos farmacéuticos, con el fin de generar una base de información que sirva de insumo en la gestión de consultas, actualización de sistemas globales y orientada a la mejora de las estrategias y tiempos de los procesos regulatorios en países de Centroamérica y Caribe”

Nombre del estudiante:

Ronald Ballesterro Barrantes

Tutor profesional

Dra. Cristina Castro Masis

Sede: Central UIA, Aranjuez.

Diciembre, 2025

Índice de Contenidos

Capítulo I. Introducción.....	7
1.1 Introducción.....	8
1.2 Justificación.....	10
1.3 Pregunta de Investigación.....	11
1.4 Objetivos.....	12
Capítulo II. Marco Referencial	13
2.1 Medicamento	14
2.2 Dispositivos médicos.....	14
2.3 Asuntos regulatorios:.....	14
2.4 Buenas prácticas regulatorias	16
2.5 Documento Técnico Común.....	16
2.6 Observaciones regulatorias:.....	19
2.7 Mecanismo de las observaciones en América Central y el Caribe.....	23
2.8 Sistemas de información empresariales:	23
2.9 Bases de datos.....	24
Capítulo III. Marco metodológico.....	25
3.1 Metodologías de investigación	26

3.2	Enfoque metodológico.....	26
3.3	Diseño metodológico.....	26
3.4	Muestreo.....	26
3.5	Propósito del estudio.....	27
3.6	Lugar de investigación.....	27
3.7	Tiempo de investigación.....	29
3.8	Descripción de recursos necesarios.....	30
3.9	Factores externos condicionantes o pre-requisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto.....	30
3.10	Especificación operacional de las actividades a realizar.....	30
3.11	Calendario de actividades.....	34
	Capítulo IV. Logros y recomendaciones.....	39
4.1	Logros del proceso.....	40
4.2	Recomendaciones.....	77
	Capítulo V. Referencias bibliográficas.....	80
5.1	Referencias bibliográficas.....	81
	Capítulo VI. Anexos.....	91

Índice de Figuras

Figura 1. Documento Técnico Común (CTD).....	17
--	----

Figura 2. Organigrama del departamento de asuntos regulatorios de Viatris CAC.....	29
Figura 3. Diagrama de flujo para la fase previa del proyecto.....	31
Figura 4. Diagrama de flujo para la fase 1 del proyecto.....	32
Figura 5. Diagrama de flujo para la fase 2 del proyecto.....	33
Figura 6. Diagrama de flujo para la fase 3 del proyecto.....	34
Figura 7. Cronograma de actividades para el proyecto de investigación en el periodo de Julio a diciembre de 2025.....	35
Figura 8. Cronograma de actividades adicionales o complementarias al proyecto de investigación en el periodo de Julio a diciembre de 2025.....	36
Figura 9. Submission Tracking Tool-Columna A-E.....	41
Figura 10. Submission Tracking Tool-Columna F-J.....	41
Figura 11. Submission Tracking Tool-Columna K-R.....	41
Figura 12. Submission Tracking Tool-Columna S-Y.....	41
Figura 13. Submission Tracking Tool-Columna Z-AF.....	41
Figura 14. Submission Tracking Tool-Columna AG-AL.....	42
Figura 15. Cantidad de Consultas (queries) recibidas por país.....	43
Figura 16. Recurrencia del país en la generación de consultas adicionales.....	44
Figura 17. Consultas (queries) de acuerdo al tipo de sometimiento.....	45
Figura 18. Consultas (queries) de acuerdo al tipo de sometimiento.....	45
Figura 19. Áreas de mejora.....	46
Figura 20. Base de información-Columnas A-H.....	47

Figura 21. Base de información-Columnas I-O.....	47
Figura 22. Base de información-Columnas P-Y.	47
Figura 25. Global Comment Letter Database (GCLD).....	49
Figura 26. Dashboard-Consultas (queries)	50
Figura 27. Dashboard-Consultas (queries) (Filtros y cuadros dinamicos)	51
Figura 27. Tipo de sometimiento para las consultas en Costa Rica.....	52
Figura 28. Tipo de consultas emitidas en Costa Rica.	52
Figura 29. Áreas de mejora para Costa Rica.....	Error! Bookmark not defined.
Figura 30. Tipo de sometimiento para las consultas en Panamá.....	53
Fuente: Elaboración propia	54
Figura 31. Tipo de consultas emitidas en Panamá.	54
Figura 32. Áreas de mejora para Panamá.	55
Figura 33. Tipo de sometimiento para las consultas en Nicaragua.....	55
Figura 34. Tipo de consultas emitidas en Nicaragua.	56
Figura 35. Áreas de mejora para Nicaragua.....	56
Figura 37. Tipo de consultas emitidas en El Salvador.	57
Figura 38. Áreas de mejora para El Salvador.	58
Figura 39. Tipo de sometimiento para las consultas en Honduras.....	58
Figura 40. Tipo de consultas emitidas en Honduras.	59
Figura 41. Áreas de mejora para Honduras.	59

Figura 42. Tipo de sometimiento para las consultas en Trinidad y Tobago.....	60
Figura 43. Tipo de consultas emitidas en Trinidad y Tobago.	60
Figura 44. Áreas de mejora para Trinidad y Tobago.....	61
Figura 45. Tipo de sometimiento para las consultas en Guatemala.....	62
Figura 46. Tipo de consultas emitidas en Guatemala.	62
Figura 47. Áreas de mejora para Guatemala.....	63
Figura 48. Tipo de sometimiento para las consultas en República Dominicana	63
Figura 49. Tipo de consultas emitidas en República Dominicana	64
Figura 50. Áreas de mejora para República Dominicana	64
Figura 51. Resultado para la consulta en Jamiaca.	65
Figura 52. Áreas de mejora según las observaciones recibidas en 2025	66
Figura 53. Distribución de puntos de mejora para el área Local	67
Figura 54. Distribución de puntos de mejora para el área Regional.....	71
Figura 55. Distribución de puntos de mejora para el área de vendor	73
Figura 56. Distribución de puntos de mejora para el área de Autoridad sanitaria	75

Capítulo I. Introducción

1.1 Introducción

La industria farmacéutica es el sector productivo que se dedica a investigar, innovar, producir y comercializar productos farmacéuticos en el mercado, destinados a prevenir o tratar diversas patologías. En el contexto actual, la industria farmacéutica representa uno de los sectores empresariales más rentables a nivel global y se espera que el gasto y la demanda mundial de medicamentos vaya en aumento (1,2).

En las últimas décadas, el mundo ha sido testigo de un crecimiento continuo en el consumo de productos farmacéuticos lo que ha generado que el sector farmacéutico se convierta en uno de los más grandes de la economía global, los datos respaldan dicha afirmación, ya que para el año 2001 los ingresos globales eran de 390 mil millones de dólares, mientras que para el año 2022 se aumentó a 1,48 billones de dólares, lo que supone un crecimiento del 280% en un periodo de 20 años, adicionalmente, se proyecta que para el 2028 el ingreso global va ser de 2,3 billones de dólares (2,3).

La industria farmacéutica es un escenario diverso que consta de cinco categorías de organizaciones. Las grandes empresas multinacionales o globales, las compañías de medicamentos genéricos, empresas emergentes de innovación y de tamaño mediano, organizaciones contractuales que ofrecen servicios a las tres categorías anteriores y por último, los proveedores de tecnología establecidos y emergentes que proporcionan equipos de proceso, sensores y herramientas analíticas (4).

El campo de los asuntos regulatorios forma parte de la industria farmacéutica, es el sector empresarial que se ocupa de obtener y mantener a través del tiempo la autorización de comercialización de productos farmacéuticos según la legislación y los requisitos regulatorios vigentes del país en el que se contempla comercializar, además sirven de enlace entre las compañías farmacéuticas y las autoridades sanitarias (5).

Las autoridades regulatorias aprueban los productos basándose en la normativa aplicable y en los datos y documentos presentados por el solicitante, su cumplimiento garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, de esta forma se promueve y protege la salud pública (6). Los sistemas regulatorios de la autoridad sanitaria deben autorizar productos que cuenten con documentación y argumentos sólidos que respalden su uso, donde los beneficios que obtiene el paciente superan a los riesgos (7).

La industria farmacéutica está sujeta al control de diferentes agencias regulatorias, tanto las cumplen un papel global o de referencia como las que cumplen funciones de control regionales o nacionales. Entre las principales autoridades de referencia se pueden nombrar: La FDA (Food and Drug Administration), EMA (Agencia Europea de Medicamentos), OMS (Organización Mundial de la Salud) y la HPFB de Canadá (Health Products and Food Branch) (8).

En el contexto actual de la región, todos los países de América Central y Caribe disponen de autoridades regulatorias nacionales, normalmente asociadas a los Ministerios de Salud. Estas entidades tienen asociadas competencias regulatorias como el proporcionar la autorización de comercialización de medicamentos bajo un registro sanitario que garantiza la calidad, seguridad y eficacia del fármaco comercializado (9).

El marco regulatorio farmacéutico difiere al de otros sectores industriales, la primera diferencia guarda relación con el proceso de incursión en un nuevo país, la segunda es como las normas regulatorias de los distintos países del mundo difieren, lo que dificulta la producción de un solo medicamento que pueda presentarse para su aprobación en todos los países simultáneamente (10,11).

En los procesos regulatorios del área Centroamericana y del Caribe es común que emitan consultas o prevenciones adicionales a los solicitantes, realizar las aclaraciones adicionales a las solicitudes o la proporción de documentación complementaria implica inversión extra de tiempo de los profesionales regulatorios, desafíos en los plazos de respuesta y retrasos en los tiempos de aprobación para salir al mercado (12,13).

El uso de herramientas de análisis de datos ofrece la posibilidad de simplificar los procedimientos regulatorios, actualmente, las industrias farmacéuticas generan una gran volúmen de datos para las presentaciones regulatorias, incluida la documentación adicional generada por cada autoridad regulatoria en sentido este tipo de herramientas permiten mejorar el proceso de gestión de la información, mejorar la adaptabilidad a los requisitos regulatorios, facilidad de consulta de datos y la identificación de tendencias (14,15).

1.2 Justificación

La industria farmacéutica es una de las más reguladas a nivel mundial, ya que los medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, entre otros productos, deben cumplir con las regulaciones impuestas por las autoridades sanitarias de cada país para comercializar sus productos. En ese sentido los asuntos regulatorios sirven como un vínculo entre las compañías farmacéuticas y las autoridades reguladoras en todo el mundo (16).

La cadena de suministro farmacéutica debe tener un rendimiento operativo eficiente, ya que el mismo garantiza la entrega eficiente de medicamentos a los pacientes, sin embargo, ese proceso es uno de los más complejos del mundo productivo, ya que los productos tienen una asociación directa con la vida humana. Entre los factores que pueden generar una interrupción de la cadena de suministro se encuentran los desafíos regulatorios que incluyen temas de documentación, licencias, permisos, cambios regulatorios y la burocracia de cada nación (17).

El profesional que se desempeña en asuntos regulatorios en la industria farmacéutica tiene dentro de sus responsabilidades mantenerse actualizado de la legislación vigente en los países donde la empresa comercializa sus productos, es el profesional responsable de preparar la documentación y presentar solicitudes de registro a las autoridades reguladoras, debe mantener la autorización de comercialización de los productos y deben resolver los diferentes desafíos regulatorios en forma precisa y en el tiempo estipulado (8,18).

En América Central y en países del Caribe como República Dominicana, Curacao, Guyana, Aruba, Jamaica y Trinidad y Tobago, el sistema de regulación de medicamentos varía entre países, lo que genera en muchos casos una gran cantidad de observaciones en los sometimientos

regulatorios post-registro o en los nuevos registros lo que genera un proceso lento o una negación de la autorización de comercialización, esta situación no favorece el escenario competitivo actual, ya que la velocidad en la comercialización de los productos al mercado se perfila como uno de los elementos decisivos para la prosperidad de una compañía (19).

Viartis Inc es una empresa farmacéutica global fundada en noviembre de 2020 por la fusión de Mylan y Upjohn, una división heredada de Pfizer. El nombre de Viartis engloba dos términos del latín, “Vía” y “Tris”, que en forma conjunta significan un camino hacia tres objetivos, los mismos son, ampliar el acceso a los medicamentos, liderar mediante la innovación para satisfacer necesidades de los pacientes y ser un socio confiable de atención médica. Viartis es una estadounidense que cuenta con tres centros globales, ubicados en Estados Unidos, China e India y cuenta con múltiples sedes regionales, una de esas sedes se ubica en Costa Rica, dicha base de soporte para la región de Centroamérica y el Caribe (20).

El presente trabajo se justifica en la necesidad de Viartis para analizar y sistematizar las observaciones más frecuentes emitidas por las autoridades sanitarias para los sometimientos regulatorios de medicamentos durante el 2025, con el fin de diseñar una base de información que facilite la preparación de los expedientes regulatorios. Dicha herramienta permitirá a los profesionales del área regulatoria reducir la tasa de rechazos, mejorar la elaboración de dossiers, validar tendencias y mejorar los procesos y tiempos para futuros sometimientos regulatorios, lo cual impacta positivamente en la competitividad de la empresa farmacéutica y en el acceso oportuno de la población a los medicamentos.

1.3 Pregunta de Investigación

¿Cómo puede el análisis de las observaciones regulatorias de productos farmacéuticos recibidas en 2025 convertirse en una herramienta útil para sistematizar la información en la gestión de consultas y actualización de sistemas, con enfoque en la mejora de estrategias y tiempos de procesos regulatorios en la región?

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Analizar las observaciones recibidas en 2025 para trámites de sometimientos regulatorios de productos farmacéuticos, con el fin de generar una base de información que sirva de insumo en la gestión de consultas, actualización de sistemas globales y orientada a la mejora de las estrategias y tiempos de los procesos regulatorios en países de Centroamérica y Caribe.

1.4.2 Objetivos específicos

- Recopilar las prevenciones regulatorias emitidas por las autoridades sanitarias durante el año 2025 en los países de Centroamérica y Caribe según el tipo de requerimiento y realizar la categorización correspondiente de las mismas.
- Diseñar una base de información que sirva de insumo para la gestión, análisis de consultas regulatorias y actualización de sistemas globales.
- Determinar las causas de las prevenciones regulatorias y validar tendencias, diferenciando entre requisitos normativos explícitos y criterios interpretativos, con el fin de mejorar los procesos y tiempos en futuros sometimientos regulatorios

Capítulo II. Marco Referencial

En este capítulo se presentan los conceptos clave y los términos técnicos que serán utilizados a lo largo del proyecto, con el fin de facilitar su comprensión y dar un contexto teórico claro. Contar con un marco referencial claro permite entender mejor el trabajo de investigación, así como la lógica detrás de las decisiones metodológicas y técnicas que se tomarán más adelante.

2.1 Medicamento

Como se menciona en secciones anteriores, la industria farmacéutica es al sector de responsable de la investigación, desarrollo, fabricación y distribución de medicamentos y productos de interés sanitario. Se entiende por medicamento a toda sustancia sola o en combinación que se presenta como poseedora de propiedades farmacológicas para prevenir, diagnosticar o tratar una determinada patología (21,22).

2.2 Dispositivos médicos

Dispositivo médico hace referencia a cualquier dispositivo, equipo, herramienta, máquina, implante, reactivo para diagnóstico in vitro, programa informático, material u otro artículo similar o relacionado, diseñado por el fabricante para ser utilizado con fines médicos (23).

2.3 Asuntos regulatorios:

Es el campo de la industria farmacéutica que se ocupa de los requisitos regulatorios para la autorización de comercialización de productos terapéuticos. Este marco regulatorio ha experimentado una evolución constante, muchas veces impulsada por la necesidad de prevenir la repetición de eventos desastrosos, entre los más significativos destacan el desastre del elixir de sulfanilamida en 1937, el del sulfatiazol en 1941 y el de la talidomida en 1962 (5).

Desde la Ley de Alimentos y Medicamentos de 1906 que buscaba evitar la circulación de productos adulterados o mal etiquetados, hasta la Ley de Modernización de la FDA de 1997 pensada para mejorar la regulación frente a la tecnología y el comercio emergente, se han aprobado diferentes reformas que sientan las bases del panorama actual, otras reformas de trascendencia son la Enmienda de Durham-Humphrey de 1951 que estableció la categorización de medicamentos con

receta y venta libre, la Enmienda Kafeuver-Harris de 1962 en la cual se estableció que el fabricante debe demostrar mediante ensayos clínicos que el medicamento es eficaz, posteriormente se tuvieron la Ley de Medicamentos Huérfanos de 1983, la Enmienda Hatch-Waxman de 1984, la Ley de Control de Medicamentos Genéricos de 1992 y la Ley de Tarifas para Usuarios de Medicamentos Recetados de 1992 (24).

2.3.1 Reglamento

Se puede definir como una norma jurídica dictada por una autoridad sanitaria, se encuentra integrado por una colección de preceptos o reglas que permiten ejecutar el cumplimiento de una ley (25).

2.3.2 Reglamento técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.59:18

Este reglamento tiene por objetivo establecer las condiciones y requisitos bajo las cuales se otorgará el registro sanitario de los medicamentos para uso humano en la región de Centroamérica (26).

2.3.3 Registro Sanitario

Procedimiento de aprobación realizado por la autoridad reguladora nacional para permitir la comercialización de un medicamento, siempre que este haya demostrado cumplir con los criterios de calidad, eficacia y seguridad (24).

2.3.4 Autoridad regulatoria

Se entiende por autoridad regulatoria a la autoridad gubernamental encargada de la regulación sanitaria de cada país (26).

2.3.5 Solicitud de autorización de comercialización

Se trata de una petición oficial dirigida a la autoridad reguladora nacional del país donde se pretende comercializar el producto, ante esto, la autoridad sanitaria indaga y evalúa si el producto sometido cumple con los requisitos regulatorios establecidos en cuanto a seguridad, eficacia y calidad. El principal objetivo de esta solicitud es obtener la autorización comercial del

producto, sin embargo, en este proceso de evaluación del trámite pueden presentarse observaciones o prevenciones adicionales (27).

2.3.6 Autorización de comercialización

También llamada licencia de producto o certificado de registro se trata de un documento legal expedido por la autoridad reguladora del país o región donde se gestionó la solicitud, si la solicitud cumple en términos de seguridad, eficacia y calidad, la autoridad aprueba la autorización de comercialización (27).

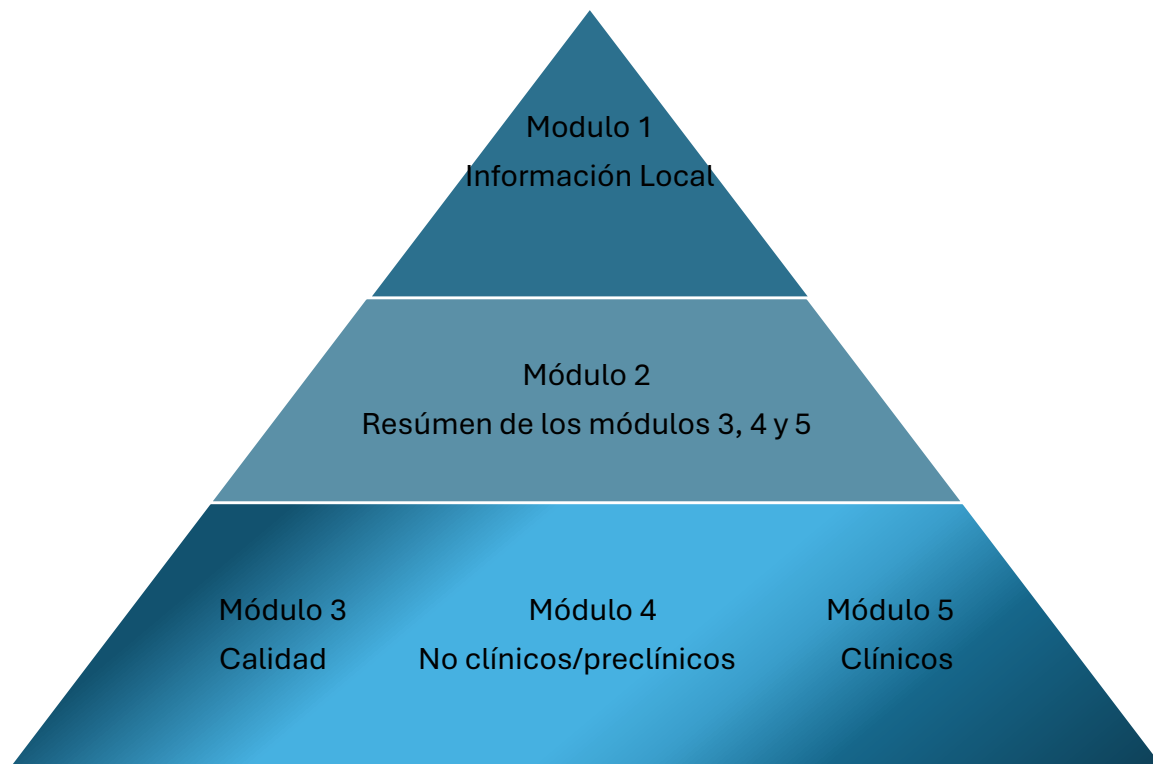
2.4 Buenas prácticas regulatorias

Se entiende por buenas prácticas regulatorias al conjunto de principios que están orientados a garantizar seguridad jurídica y estabilidad, dichas prácticas deben contemplar cambios graduales, evitar procedimientos de urgencia, establecer un dialogo activo entre los sectores involucrados o entre las partes que se vean afectadas por las decisiones que se tomen, así mismo, buscan que la legislación sea clara, sencilla y consistente, evitando contradicciones que dificulten su comprensión y cumplimiento (28).

2.5 Documento Técnico Común

El Documento Técnico Común, por sus siglas (CTD) y como se le conoce electrónicamente (eCTD), es el formato estándar para la presentación de solicitudes regulatorias a nivel mundial, dicho documento fue establecido por el Consejo Internacional para la armonización de los requisitos técnicos de los productos farmacéuticos de uso humano (ICH), usualmente se presenta a nivel gráfico como el triángulo CTD, ver figura 1. El CTD está compuesto de 5 módulos, el módulo 1 es específico para requerimientos de la región, el módulo 2 contiene descripciones y resúmenes generales de los módulos del 3 al 5, el módulo 3 es de calidad, el 4 abarca informes de estudios no clínicos y el módulo 5 que contiene los informes de estudios clínicos (29,30).

Figura 1. Documento Técnico Común (CTD).



Fuente: Elaboración propia, 2025.

- **Módulo 1:**

La información solicitada en este módulo es específica de cada país y generalmente se basa en el marco regulatorio nacional. Este módulo incluye diferentes aristas, entre ellas se encuentran la información administrativa de los trámites que incluye formularios y solicitudes locales (31).

La documentación legal también forma parte del módulo 1 del CTD, el mismo abarca la documentación que debe adicionarse en materia legal a las solicitudes de registro, esto incluye declaraciones, poderes notariales, cartas de autorización, certificaciones, licencias, contratos, entre otros documentos que tiene un fundamento legal. Algunos documentos importantes de mencionar son el Certificado de Producto Farmacéutico (CPP), Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y el Certificado de Libre Venta (CLV) (32).

Finalmente, este módulo también engloba el etiquetado y las artes. Se entiende por etiquetado a todo material que acompaña a un medicamento, esto incluye la etiqueta y cualquier material adicional impreso o gráfico (31,33).

- **Módulo 2:**

El módulo 2 contiene descripciones y resúmenes generales de los módulos del 3 al 5.

- **Módulo 3:**

Contempla toda la información de calidad o contenido CMC, viene dado de sus siglas en inglés Chemistry, Manufacturing and Controls, traducido al español se refiere a Química, Manufactura y Controles de calidad del producto farmacéutico. Los documentos CMC abarcan una extensa cantidad de documentos, si los datos cambian durante la gestión del ciclo de vida del producto, es difícil rastrear los datos correctos hasta la versión presentada y aprobada, algunos factores que pueden contribuir incluyen la variabilidad de los datos, el origen de los datos, la recopilación de datos en un formato no estructurado, las inconsistencias regionales, el número de plantas de fabricación y lotes, entre otros (15,34).

- **Módulo 4**

El módulo 4 del CTD contiene toda aquella información No clínica o estudios preclínicos, la documentación que forma parte de esta sección son los informes o documentación acerca de su farmacología, farmacodinámica, farmacocinética, toxicología, entre otros estudios que se hayan realizado y sean pertinentes para respaldar al producto que se desea comercializar o que se siga comercializando (31,33).

- **Módulo 5**

La categoría clínica incluye los informes de estudios clínicos realizados en humanos en Fase I, Fase II y Fase III y las aprobaciones regulatorias para llevar a cabo dichos estudios, esta categoría constituye el módulo 5 del CTD. En el caso de seguridad, esta involucra contenido de

los módulos 4 y/o 5, ya que involucra la documentación que respalda la seguridad de estudios preclínicos y clínicos, adicionalmente en el módulo 2 también se hace una recapitulación corta del perfil de seguridad (31,33).

2.6 Observaciones regulatorias:

En este apartado se expone inicialmente la definición de observación y posteriormente se detallan las diferentes clasificaciones que se realizan a nivel interno, las cuales resultan indispensables para orientar y facilitar el adecuado desarrollo del trabajo.

2.6.1 Observaciones

Las observaciones regulatorias, también conocidas como consultas o prevenciones corresponden a un proceso adicional para la obtención de una autorización comercial, ya que posterior a la presentación inicial de la solicitud y documentación, la autoridad sanitaria emite aclaraciones adicionales o pide documentación complementaria con el fin de asegurar a los consumidores eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos (15).

2.6.2 Tipos de observaciones (Query classification)

A nivel interno empresarial, se ha establecido una clasificación específica para organizar y agrupar las observaciones regulatorias, a continuación, se detalla cada tipo:

- Administrativo
- Artes
- Clínico/No clínico/monografía e inserto/Seguridad
- CMC
- Legal

Cada observación o prevención regulatoria recopilada es categorizada según esta clasificación, en caso de que se presenten múltiples observaciones para un mismo trámite de

sometimiento, su clasificación también podría ser múltiple, lo anterior aplica, en caso de que se relacione a varios tipos de observaciones de distinta clasificación.

2.6.3 Sometimiento relacionado (Submission related)

Esta categoría corresponde a una clasificación interna desarrollada por la empresa, cuyo propósito es vincular cada consulta regulatoria con el tipo de sometimiento o trámite específico al que está asociada. Para efectos del trabajo desarrollado, se utilizaron un total de 27 categorías dentro de la clasificación, las categorías consideradas fueron:

Notificación de API (API notification): Notificación del fabricante de principio activo

Artes (Artwork): Hace referencia a una actualización del etiquetado, entendiendo que las artes se refieren al diseño gráfico y a la presentación visual que acompaña a un producto.

Cambio de código de EMB (Code change/EMB): Cambio de código/Equipo y material biomédico.

Actualización de distribuidores (Distributors update): Modificaciones o actualizaciones relacionadas con los distribuidores autorizados de un producto.

Agote de inventario (Exhaustion of inventory): Se refiere al proceso de agote de inventario.

Análisis de primer lote (First batch analysis): Esta categoría está relacionada con el conjunto de pruebas analíticas realizadas sobre el primer lote de producción comercial de un producto.

Intercambiabilidad (Interchangeability): Categoría está relacionada con la equivalencia

Monografía e inserto (Labeling): Categoría que abarca el contenido regulatorio del prospecto y material informativo de la monografía.

Cambio de dirección del titular o fabricante-Alemania (LEAC-Germany Zip Code): (Legal Entity Address Change) esta categoría está relacionada con el cambio de dirección del titular o fabricante.

Cambio de representante legal (Legal representative change): Se refiere al proceso mediante el que se actualiza o cambia la información del representante legal del titular.

Cambio en el sitio de fabricación (Manufacturer site transfer): se refiere al cambio en el sitio donde se realiza la fabricación de un determinado producto

Cambio de titular o cambio de razón social de titular (MAT 2/LENC): Se refiere como lo indica su nombre al Cambio de titular y/o a su cambio de razón social.

Actualizar métodos (Method Update): Hace referencia a la modificación o actualización de un método analítico de un producto.

Cambio de nombre de la entidad legal del fabricante (MLENC): (Manufacturer Legal Entity Name Change) es una categoría utilizada para identificar aquellas consultas (queries) regulatorias relacionadas con el cambio de nombre de la entidad legal del fabricante. En el caso de Viatrix cuenta con varios proyectos de MLENC como Puerto Rico, API Puerto Rico+API Cardinal, Newbridge y Puurs.

Acuerdo de suministro de manufactura (MSA): Por sus siglas en inglés MSA (Manufacture Supply Agreement), se refiere a como lo indica su nombre a un acuerdo de suministro de manufactura

Nuevo registro (New registration): Se refiere al proceso de solicitud por primera vez de la autorización sanitaria o de registro sanitario para comercializar un producto.

Actualización de empaque primario (Primary packaging update): categoría que involucre la modificación del empaque primario de un producto.

Cambio del profesional responsable (Professional representative change): Esta categoría hace referencia a la actualización de la información del representante profesional designado para gestionar trámites regulatorios ante una autoridad sanitaria.

Formula cualicuantitativa (QQF): Involucra la composición del producto en términos cualicuantitativos.

Actualiza nombre registrado (Registered name update): Categoría que contempla la modificación del nombre registrado del producto ante una autoridad sanitaria.

Renovación (Renewal): Proceso mediante el cual se solicita la renovación del registro sanitario de un producto.

Extensión de vida útil (Shelf life extensión): Se refiere al proceso mediante el cual se solicita la ampliación del período de vida útil de un producto

Indicaciones terapéuticas (Therapeutical indications): Abarca la modificación, ampliación o aclaración de las indicaciones terapéuticas previamente aprobadas para un producto.

Cambio de especificaciones (Tradedress): Actualización en el grabado de una forma farmacéutica

2.6.4 Área de mejora (Area of improvement)

Esta categoría corresponde a una clasificación interna desarrollada por la empresa, cuyo propósito es vincular cada consulta regulatoria con el punto o área en la que se tenga oportunidad de mejora:

- Local
- Regional
- Vendor
- Autoridad sanitaria

2.7 Mecanismo de las observaciones en América Central y el Caribe

En los países de América Central y el Caribe, el marco regulatorio farmacéutico se estructura principalmente a través de reglamentos, leyes y decretos sanitarios propios de cada nación. Para los países de Centroamérica el RTCA 11.03.59:18 de registro sanitario de medicamentos es uno de los documentos más importantes y robustos. Dicho marco faculta a las autoridades de salud a controlar todas las etapas del ciclo de vida de un medicamento, durante este proceso, es común que las autoridades emitan observaciones adicionales cuando identifican información incompleta, inconsistencias o aspectos que requieren mayor sustento técnico.

A nivel Centroamericano, Costa Rica, El Salvador, Honduras y Nicaragua suelen otorgar plazos cortos de respuesta, con un número limitado de prevenciones. Las autoridades tienen plazos adicionales al permitir prórrogas justificadas. Por otro lado, Guatemala y Panamá presentan plazos más amplios para dar respuesta y subsanar las observaciones (35–45)

En el Caribe, República Dominicana mantiene un sistema que permite hasta 3 prevenciones y tiempos de respuesta que pueden alcanzar los 5-6 meses. En el caso de Jamaica y Trinidad y Tobago destacan por no contemplar trámites de renovación, operando únicamente con nuevos registros o cambios post registro. El plazo de respuesta oscila en 14 días para Trinidad y Tobago, mientras que para Jamaica no hay datos precisos (46–51)

2.8 Sistemas de información empresariales:

2.8.1 D2

El Sistema D2 puede entenderse como un software o plataforma digital diseñada para el almacenamiento, organización y gestión de datos (52).

2.8.2 GCLD

Por sus siglas en inglés, significa (Global Comment Letter Database). Es una base de información utilizada para contener las observaciones regulatorias emitidas por las distintas autoridades sanitarias en la compañía farmacéutica a nivel global. A nivel operativo la plataforma

requiere que los analistas regulatorios carguen manualmente la información emitida por la autoridad sanitaria e información interna, una vez completada la información la observación es cargada al sistema (53).

2.8.3 Veeva Regulatory information management (Veeva RIM)

Este sistema ofrece una plataforma digital en la nube, que permite integrar o centralizar varios sistemas en uno solo. Actúa como fuente confiable de información para la gestión de registros sanitarios, presentaciones, publicaciones y documentación, asegurando así el cumplimiento regulatorio a nivel de las mismas (54).

2.8.4 SharePoint

Es un producto informático desarrollado por Microsoft, esta plataforma digital permite en el ámbito empresarial crear un lugar seguro para almacenar, organizar y compartir información (55).

2.9 Bases de datos

Las bases de datos forman parte de cualquier sistema de información, está compuesta por una colección de archivos que pueden encontrarse estructurados y organizados en forma de tablas, este tipo de sistema de recolección de información requiere de acceso eficientes a los diferentes lugares o sistemas de los cuáles se extraen los datos que la alimentan (56).

2.9.1 Análisis y visualización de datos:

Las herramientas de visualización de datos se pueden clasificar en varios tipos, entre ellas destacan: hojas de cálculo, visualización de datos mediante un software y bibliotecas de programación. Todas estas herramientas sirven para representar datos en forma gráfica, lo que facilita comprender la información y analizarla, haciendo los datos menos complejos para tomar decisiones informadas. Estas herramientas también permiten comprender tendencias (57).

Capítulo III. Marco metodológico

3.1 Metodologías de investigación

Se define por investigación al conjunto sistemático de procesos que se aplican al estudio de un determinado problema, se tienen 3 enfoques (Cualitativo, cuantitativo y mixto). La ruta de investigación cuantitativa se vincula a conteneos numéricos, matemáticos y estadísticos para la comprobación de cierto problema o suposición. La ruta cualitativa hace referencia a la naturaleza y propiedades de los fenómenos desde una perspectiva más subjetiva. La tercera ruta de investigación es la mixta, este enfoque mezcla la recolección y el análisis de datos tanto cuantitativos como cualitativos (58).

3.2 Enfoque metodológico

Mixta: La meta o el objetivo de este tipo investigación no es reemplazar los otros dos tipos, sino potenciar las fortalezas de ambos con el fin de obtener un estudio más completo del problema. El método mixto utiliza evidencia de datos numéricos, textuales, visuales y simbólicos para generar resultados más integrales o robustos, una perspectiva más amplia de la problemática y la producción de datos numéricos (58).

3.3 Diseño metodológico

Este trabajo guarda una relación con el diseño mixto, exploratorio, secuencial y derivativo, este diseño implica una recolección de datos cualitativos seguida de una fase de análisis cuantitativa, de manera que la recolección y análisis de los datos cuantitativos se hace sobre la base de resultados cualitativos (58).

3.4 Muestreo

Se entiende por muestrear al proceso de seleccionar un subconjunto (muestra) proveniente de un conjunto mayor o universo. El tipo de muestra para este trabajo consiste en la muestra no probabilística intencionada, este tipo de muestreo se caracteriza en seleccionar a los elementos bajo criterios del investigador, ya que el investigador tiene conocimiento de los datos y decide voluntariamente la selección de la muestra (58,59).

Para fines de este trabajo, el universo está conformado por la totalidad de los trámites regulatorios realizados por Viatris CAC durante el año 2025, este conjunto incluye todas las gestiones de sometimiento y trámites de productos farmacéuticos donde la compañía tiene operaciones en la región CAC.

Dado el enfoque específico de esta investigación, la muestra seleccionada corresponde a un subconjunto de ese universo de datos, la muestra se trata de los trámites regulatorios gestionados por Viatris CAC durante el mismo período, en los cuáles se hayan recibido observaciones o prevenciones por parte de las autoridades regulatorias locales. La selección de esta muestra responde a la necesidad de contar con una base de información que sirva de insumo para fortalecer los procesos internos.

3.5 Propósito del estudio

Teniendo en cuenta que dicha investigación se hace dentro de una empresa farmacéutica, el propósito de esta investigación es institucional, ya que la empresa es quien solicita que se investigue o se haga un diagnóstico de una problemática actual (59).

El propósito de este trabajo es sistematizar y analizar las observaciones regulatorias recibidas durante el año 2025 en los procesos de sometimiento de productos farmacéuticos en países de Centroamérica y el Caribe, dicho proceso se orienta en generar una base de información estructurada que sirva como insumo para mejorar la gestión de consultas regulatorias, apoyar la actualización de sistemas globales y diagnosticar tendencias, bajo la premisa de que los resultados encontrados permitan mejorar procesos y estrategias regulatorias, así como optimizar tiempos de respuesta en los procesos regulatorios para la posterior comercialización del medicamento.

3.6 Lugar de investigación

La investigación de este trabajo se realizará en las instalaciones de Viatris CAC en Costa Rica, con sedes el Edificio Corporativo EBC ubicado en Escazú y Edificio Escazú Village, WeWork, piso 3, en la zona de Escazú.

3.6.1 Estructura organizativa

El departamento de Asuntos Regulatorios está organizado de manera jerárquica, como se aprecia en la figura 1, en la sección superior se encuentran la Dirección de Asuntos Regulatorios de Latinoamérica, seguidamente se encuentra el gerente de la región de Centroamérica y Caribe, este gerente tiene a su cargo 3 subequipos: Business as Usual (BAU), el equipo de proyectos y el equipo de Artes y etiquetado (A&L), además de un equipo administrativo y de pasantes o internos universitarios.

El equipo de BAU está conformado por 5 personas, el equipo de proyectos está integrado por 5 personas, el equipo de A&L lo conforman 3 personas, el área administrativa y legal del departamento regulatorio lo integra solo una persona, finalmente los pasantes o internos de la empresa son 2, una persona se encarga de trabajar el área más administrativa y legal y el segundo, que corresponde a mi persona, se encarga de trabajar y dar soporte en el área regulatoria a los distintos equipos.

En el caso del equipo de Proyectos y A&L uno de los integrantes tiene una función de coordinador, otros son especialistas o analistas de asuntos regulatorios, cada persona responde al coordinador encargado y consecuentemente todos responden al gerente del departamento regulatorio. El equipo de proyectos, a nivel general, es el encargado de llevar a cabo proyectos globales y/o locales para Viatrix y el equipo de A&L es el encargado de realizar la actualización y los ajustes de insertos, etiquetados y monografías de todo el portafolio de productos de Viatrix para los distintos países de la región.

El equipo de BAU está conformado por 5 personas, 2 personas son analistas senior, 2 son especialistas y una persona es analista de asuntos regulatorios, cada una de estas personas responden directamente al gerente del departamento regulatorio. Este equipo se encarga de nuevos registros sanitarios, renovaciones y cambios post registros que tienen impacto a nivel CMC.

3.8 Descripción de recursos necesarios

Para desarrollar satisfactoriamente este proyecto se debe contar con el equipo informático de la empresa, adicionalmente se requiere el acceso a los Sharepoints internos ya que es donde se maneja parte de la información regulatoria y las herramientas de seguimiento para todos los trámites regulatorios. También es necesario contar con capacitaciones y el debido acceso a los diferentes sistemas que forman parte de la logística operativa del departamento regulatorio de Viatris CAC, ya que para el desarrollo y alimentación de la base de información digital que se pretende realizar se deben migrar, rastrear o verificar datos e información regulatoria.

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

Uno de los prerequisites fundamentales para la ejecución de este proyecto es la obtención de accesos a los sistemas y plataformas internas utilizadas para guardar o almacenar la información regulatoria. Este proceso implica completar las capacitaciones correspondientes, así como realizar la gestión formal de solicitudes de acceso a las plataformas designadas. Cabe destacar que algunos de estos accesos requieren aprobación a nivel global por parte del corporativo, lo cual introduce factores externos al equipo local regulatorio.

Un factor externo que puede ser condicionante es que al realizar consultas a personal externo que brinda servicios a Viatris, los tiempos de respuesta pueden extenderse y variar según el país, esto podría generar demoras en la recolección de la información.

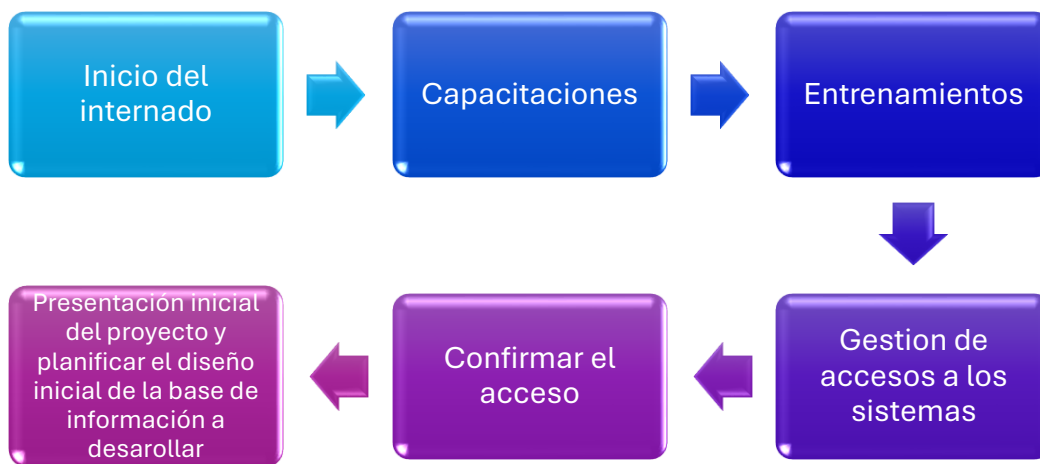
3.10 Especificación operacional de las actividades a realizar

En esta sección se detallan de manera estructurada y secuencial las actividades que se llevarán a cabo en el proyecto de investigación. Estas acciones han sido definidas con base en los objetivos planteados y considerando aspectos logísticos necesarios para su ejecución. Esta especificación operacional permite una planificación efectiva, el seguimiento adecuado del progreso de los objetivos establecidos y, en última instancia, el desarrollo exitoso del proyecto.

- **Fase previa**

Hay que contemplar 2 etapas previas al inicio del proyecto: La primera son los procesos de capacitaciones, entrenamientos empresariales y gestión de los accesos hasta obtener las credenciales o la confirmación de acceso. La segunda etapa es el proceso de presentación de la necesidad por parte de la empresa y su idea general del proyecto. Este proceso previo culmina con una serie de reuniones que permiten una planificación de los requerimientos del diseño inicial de la base de datos y el proceso a seguir para recolectar las observaciones de un Sharepoint empresarial.

Figura 3. Diagrama de flujo para la fase previa del proyecto



Fuente: Elaboración propia, 2025.

- **Fase 1**

Como fase 1 del proyecto se tiene el proceso de recolección de observaciones emitidas en el 2025 y su categorización. Esta fase inicia con la creación de la base de información bajo un diseño inicial, ya creada es posible iniciar paralelamente el proceso de recolección de las observaciones, es importante aclarar que este SharePoint empresarial solamente permiten obtener

información general de la observación e información que permite dar una trazabilidad interna al mismo.

Se deben tener reuniones posteriores que permiten ajustar la herramienta y hacer la planificación de que otras aristas deben adicionarse a la misma, de tal manera que, se tenga la información necesaria para realizar la categorización. Tras realizar esa posterior evaluación se debe buscar manualmente cada observación mediante el sistema D2 y completar con la información contenida ahí, la alimentación de cada sección de la base de datos. La fase 1 culmina la categorización de las observaciones, sin embargo, la fase 1 es un proceso de constante seguimiento durante el proyecto.

Figura 4. Diagrama de flujo para la fase 1 del proyecto

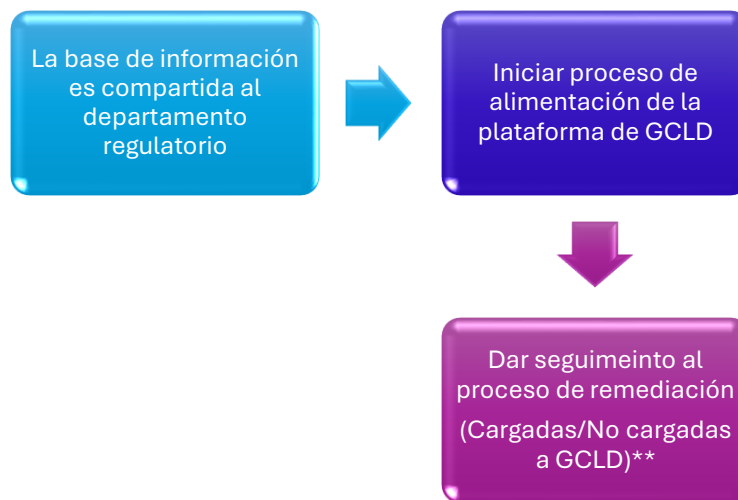


Fuente: Elaboración propia, 2025.

- **Fase 2:**

La fase 2 abarca el proceso de compartir la base de información a los distintos equipos del departamento regulatorio para que les sea útil de insumo en la alimentación una base datos global, GCLD, el proyecto global requiere de un proceso de remediación de manera que la base de datos resulta útil para alimentar dicha plataforma global. Adicionalmente, esta base de datos local es útil para dar una verificación o seguimiento a los trámites que ya se cargaron o que faltan por cargar en dicha plataforma.

Figura 5. Diagrama de flujo para la fase 2 del proyecto



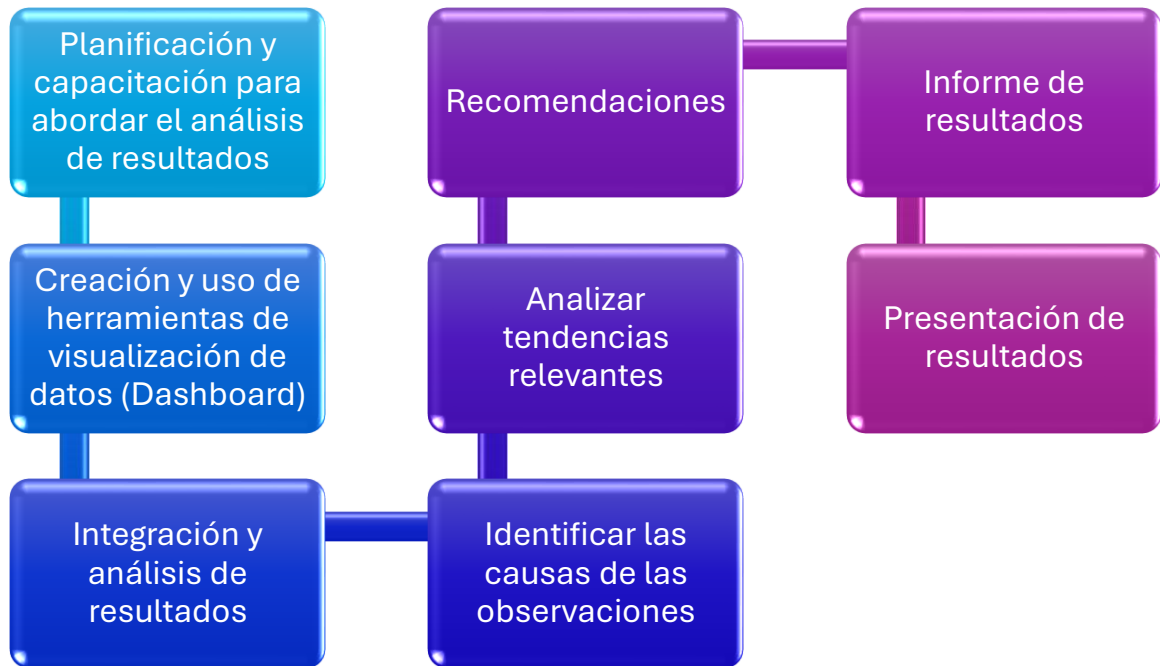
Fuente: Elaboración propia, 2025.

- **Fase 3:**

Esta fase está centrada en la creación y el uso de herramientas de visualización de datos (Dashboard), integración de resultados, análisis de resultados, identificación de causas de las observaciones y análisis de tendencias que permitan generar un diagnóstico completo de la situación actual de la empresa en este tema regulatorio, posteriormente elaborar un informe de resultados final que contemple las recomendaciones que podrían implementarse para mejorar las estrategias, los procesos y los tiempos en futuros sometimientos regulatorios. Para el desarrollo de

esta se planifican una serie de reuniones que permiten dar seguimiento y acompañamiento por parte de la empresa.

Figura 6. Diagrama de flujo para la fase 3 del proyecto



Fuente: Elaboración propia, 2025.

3.11 Calendario de actividades

En la figura 3 se hace una calendarización que permite ver el avance del proyecto y la planificación para las futuras semanas, en el caso de la figura 4 se representa un calendario para las actividades complementarias al proyecto de investigación. Para cada actividad se hace una proyección, el color empleado marca el estatus de la actividad a la semana actual. Para identificar el estatus de las actividades se sigue una simbología sencilla, donde el color verde indica el estatus de actividad completada y la tonalidad amarilla representa la proyección de esas actividades bajo el estatus que son tareas pendientes o en seguimiento a la semana actual.

Es importante mencionar que, en la sección de anexos, se presenta en forma integral y en detalle tanto el desarrollo de las actividades propias del proyecto de investigación como aquellas tareas adicionales y/o complementarias asignadas por la empresa. Estas últimas, si bien no forman parte directa del enfoque investigativo, constituyen responsabilidades laborales que aportan significativamente a la formación profesional y personal del participante dentro del entorno organizacional.

Figura 7. Cronograma de actividades para el proyecto de investigación en el periodo de Julio a diciembre de 2025.

Completada →  Pendiente/En seguimiento → 

	Julio				Agosto				Septiembre				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	█	█																						
Planificación inicial			█	█	█																			
Creación de la herramienta				█	█																			
Recolección de datos					█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	

	Julio				Agosto				Septiembre				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		█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
Inteligencia regulatoria y control estatal					█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█				
Actualizar sistemas locales		█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
MyPortfolio Enrichment Project					█	█	█																	
GCLD									█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█				
Armonización de Certificados de registro en nombre y carpeta													█	█	█									
Participación en																█	█	█						

Capítulo IV. Logros y recomendaciones

4.1 Logros del proceso

En esta sección se presentan y detallan los resultados obtenidos a lo largo del desarrollo del proyecto de investigación llevada a cabo en la empresa farmacéutica Viatriis Inc. Estos resultados se presentan de manera estructurada, en función de cada uno de los objetivos específicos planteados, con el fin de evidenciar el grado de cumplimiento alcanzado. Adicionalmente, se incorporan recomendaciones dirigidas a la compañía Viatriis Inc, orientadas al fortalecimiento de los procesos y el seguimiento del tema abordado.

4.1.1 Recopilar las prevenciones regulatorias emitidas por las autoridades sanitarias durante el año 2025 en los países de Centroamérica y Caribe según el tipo de requerimiento y realizar la categorización correspondiente de las mismas.

Para el desarrollo del presente apartado se recopilaron las prevenciones regulatorias emitidas por las autoridades sanitarias para ello se realizó una búsqueda sistemática de información en las plataformas empresariales como el Excel archivado en el SharePoint (Submission Tracking Tool), de ahora en adelante STT y la plataforma D2, la primera es utilizada como una herramienta local para rastrear sometimientos regulatorios, la segunda usada como repositorio global de documentación.

Esta etapa del proyecto permitió identificar las consultas regulatorias locales mediante el STT, lo anterior se puede realizar al aplicar filtros en las columnas G y S, denominadas como Tipo de actividad (Activity type) y entrega prevista (Planned Submission). Los filtros aplicados para las mismas fueron respuesta de observaciones (Query Response) en la columna G y 2025 para la columna S. Con el fin de ofrecer una visión clara sobre el SharePoint mencionado, las figuras 9, 10, 11, 12, 13 y 14 ofrecen una visión general del mismo. La presentación de la herramienta se hizo en varias figuras debido a la extensión de la tabla, abarca 38 columnas desde la A hasta la AL.

Figura 9. Submission Tracking Tool-Columna A-E

A	B	C	D	E
Submission Name (Country - Description - Brand + Cn - Project)	Country	Region	Product	API

Fuente: Submission Tracking Tool, Viatris CAC.

Figura 10. Submission Tracking Tool-Columna F-J

F	G	H	I	J
Budget (BAU / Project)	Activity type	Activity Subtype (RIMS)	Record ID (Reg Obj)	Record ID (Submission)

Fuente: Submission Tracking Tool, Viatris CAC.

Figura 11. Submission Tracking Tool-Columna K-R

K	L	M	N	O	P	Q	R
RRL/HLM/AW contact	CRL Contact	Critical Path	Regional support required?	Planned Handoff from RRL/HLM	Adjusted Handoff from RRL/HLM	Overall Handoff from RRL/HLM	Actual Handoff from RRL/HLM

Fuente: Submission Tracking Tool, Viatris CAC.

Figura 12. Submission Tracking Tool-Columna S-Y

S	T	U	V	W	X	Y
Planned Submission	Adjusted Submission	Overall estimated submission	Actual Submission	Estimated Approval	Actual Approval	Submission Status

Fuente: Submission Tracking Tool, Viatris CAC.

Figura 13. Submission Tracking Tool-Columna Z-AF

Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF
Submission metrics	Submission metrics	Submission Strategy	Approval BoH metrics	Approval BoH deviation	Handoff Metrics	Handoff deviation

Fuente: Submission Tracking Tool, Viatris CAC.

Figura 14. Submission Tracking Tool-Columna AG-AL

AG	AH	AI	AJ	AK	AL
Divisio	Produ	Molecule ty	Activity type (Timelines)	Vende	Relevant Comments
	type				

Fuente: Submission Tracking Tool, Viatris CAC.

Como parte de los barridos de datos realizados durante el desarrollo del proyecto, se identificaron inicialmente un total de 296 consultas regulatorias. Tras una revisión conjunta con el equipo regulatorio, se descartaron 13 de estas observaciones, al determinarse que no eran relevantes para la compañía, quedando un total de 283 consultas. Dichas consultas correspondían a productos que ya habían sido comercializados y que, al momento del análisis, no formaban parte del portafolio activo de Viatris debido a la venta de los mismos. Por lo tanto, se trataba de trámites residuales o de soporte que no requerían seguimiento dentro del marco del presente estudio.

Una vez concluido el proceso de depuración inicial, se seleccionaron las 283 consultas regulatorias y se inició con el proceso de rastrear el contenido de las consultas mediante en el sistema D2 para posteriormente poder clasificarlas según el tipo de sometimiento relacionado (Submission Related), tipo de consulta (Query classification) y punto o área de mejora (Area of improvement).

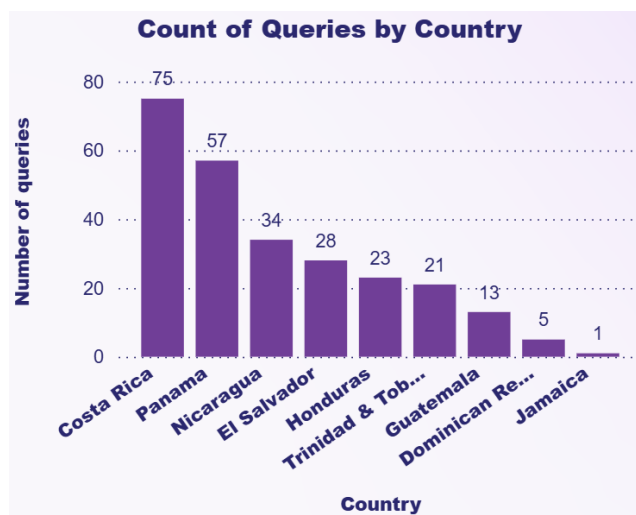
Es importante mencionar que el STT no tiene la fecha en que Viatris recibe las consultas o la fecha de emisión de estas, de esta forma al investigar las 283 consultas (queries) mediante D2 fue posible determinar que 25 de ellas eran trámites que habían sido recibidos en los últimos meses del año 2024 y se habían planificado responder en el año 2025, dejando un total de 257 observaciones recibidas por Viatris en el año 2025.

Una vez completada la recopilación de la información y colocada en la base de información que se elaboró de forma paralela, se procede a organizar y clasificar las consultas atendiendo a tres categorías principales y anteriormente mencionadas tipo Sometimiento (Submission Related), tipo de consulta (Query classification) y punto o área de mejora (Area of improvement), según las categorías que se establecieron en el marco referencial para cada tipo, cada una de estas

clasificación permite identificar patrones recurrentes y áreas críticas de mejora, facilitando su análisis.

De las consultas (queries) recibidas en 2025, la distribución por país muestra que Costa Rica y Panamá son los países que más presentan consultas, tal como se observa en la figura 15. La figura también nos muestra como algunos países presenta una cantidad intermedia en la generación de consultas, estos países son Nicaragua, El Salvador, Honduras y Trinidad y Tobago. El resto de los países (Guatemala, República Dominicana y Jamaica) presentan porcentajes mucho más bajos, reflejando una tendencia claramente descendente y un impacto reducido frente a los países principales.

Figura 15. Cantidad de Consultas (queries) recibidas por país.

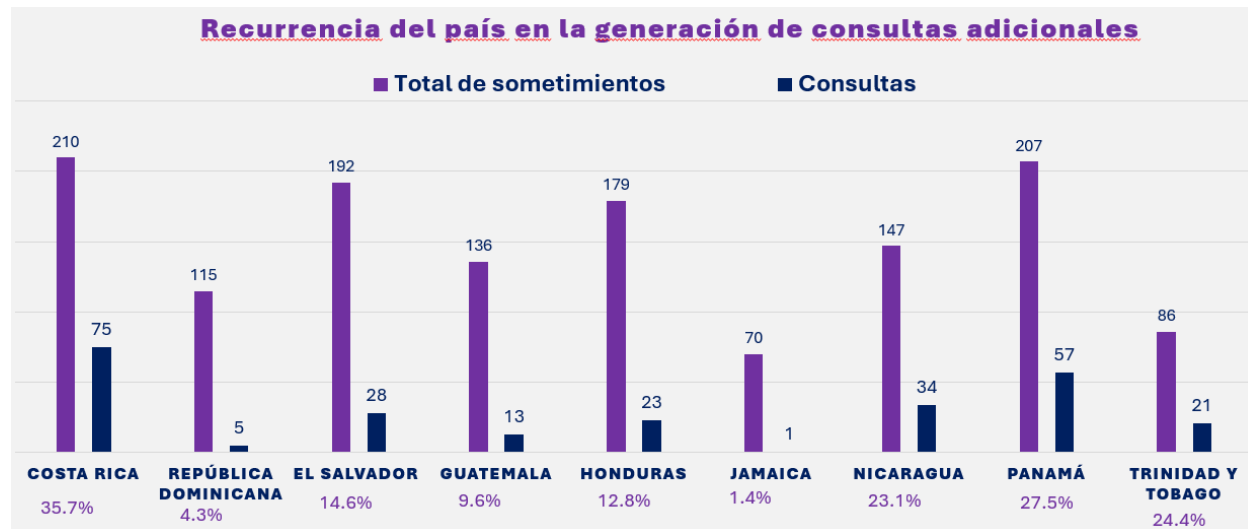


Fuente: Elaboración propia

Costa Rica realizó un total de 210 sometimientos, República Dominicana 115, El Salvador 192, Guatemala 136, Honduras 179, Jamaica 70, Nicaragua 147, Panamá 207 y en el caso de Trinidad y Tobago 86. Si contemplamos el gráfico de la figura 16, se observa la cantidad de sometimientos por país, la cantidad de consultas y el porcentaje de consultas que emite la autoridad en relación al total de sometimientos, de esta forma se puede analizar que autoridad es la más estricta y la de mayor incidencia en su generación.

Al contemplar los porcentajes es importante denotar como Costa Rica y Panamá son los que expresan mayor incidencia con 35.7% y 27.3%, confirmando como son los que mas generan en cantidad y presentan mayor incidencia, luego viene Trinidad y Tobago con 24.4% y Nicaragua con 23.1, aquí se observa un detalle importante y es como Trinidad y Tobago presenta una incidencia bastante importante aún cuando otros países presentas mas observaciones. El resto de los países tienen una menor incidencia y se correlaciona en buen grado con la cantidad nominal de consultas, siendo de un 14.6% para El Salvador, 12.8% para Honduras, 4.3% para República Dominicana y solo un 1.4% para Jamaica.

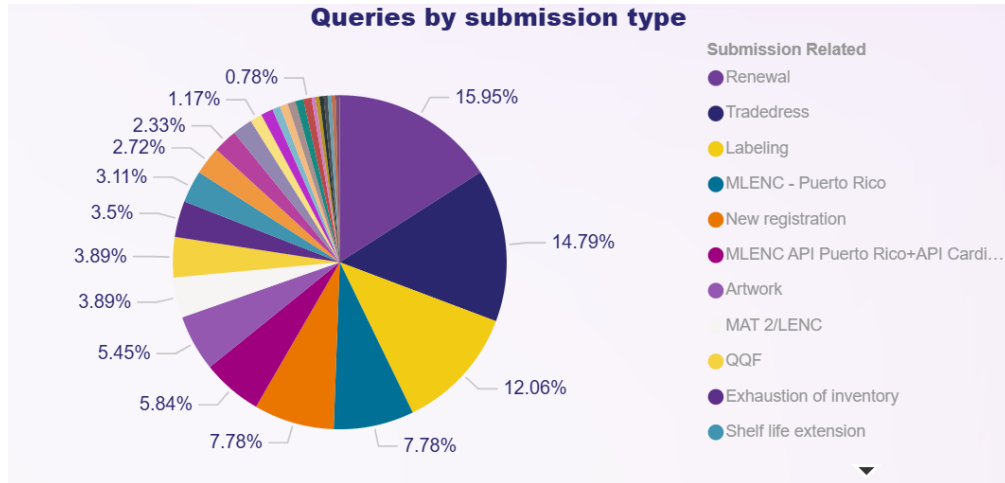
Figura 16. Recurrencia del país en la generación de consultas adicionales.



Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos tras la clasificación de la información en las tres categorías, permite identificar las tendencias principales. Para la clasificación de sometimientos relacionados (Submission related) observado en la figura 17, los resultados evidencian cómo la mayoría de las consultas se agrupan en torno a renovación (Renewal) (15.95%), Cambio de logo en el producto (Tradedress) (14.79%) y monografía e inserto (Labeling) (12.06%), el resto de los resultados representan porcentajes menores lo que evidencia menor porcentaje de error y corrección del proceso y la documentación.

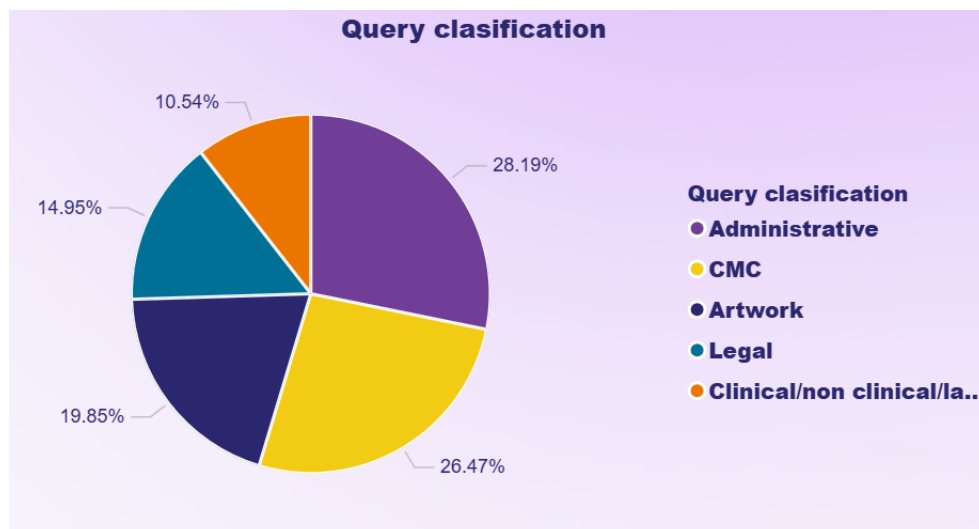
Figura 17. Consultas (queries) de acuerdo al tipo de sometimiento.



Fuente: Elaboración propia

En el caso de Tipo de consulta (Query classification) (ver figura 18), la mayoría de las consultas se concentran en Administrativas (28.19%), CMC (26.47%) y Artes (19.85%), mientras que el resto de las categorías los porcentajes son menores, tenido con un 14.95% las de tipo Legal y Clinical/non clinical/labelling/safety con un 10.54%.

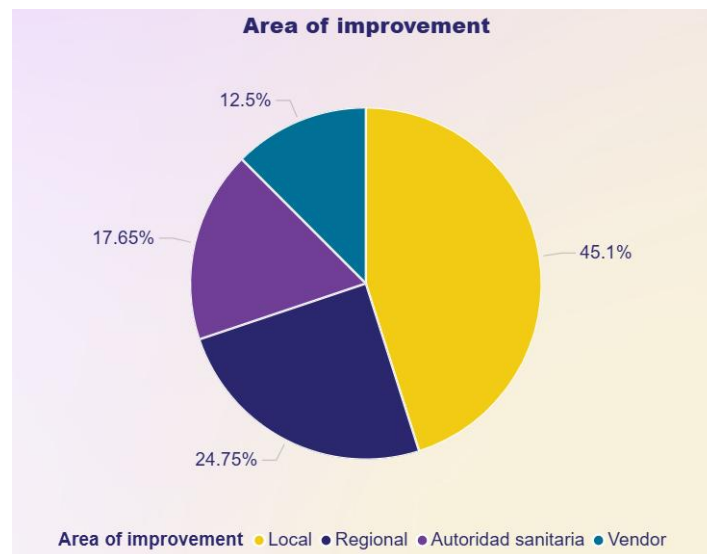
Figura 18. Consultas (queries) de acuerdo al tipo de sometimiento.



Fuente: Elaboración propia

Con base en la información obtenida mediante la gráfico de la figura 19 es posible ver el área y su incidencia o correlación respecto a las consultas recibidas, esto permite tener un panorama para abordar el análisis de las oportunidad de mejora. Un elevado porcentaje guardan relación con los equipos locales 45.1%, seguido por regional con un 24.75%, autoridad sanitaria con 17.65% y vendor con un 12.5%.

Figura 19. Áreas de mejora.



Fuente: Elaboración propia

4.1.2 Diseñar una base de información que sirva de insumo para la gestión, análisis de consultas regulatorias y actualización de sistemas

Para el desarrollo del objetivo se procedió con el diseño de una base de información destinada a servir como herramienta de apoyo para la gestión y análisis de consultas regulatorias, así como para la actualización de sistemas internos globales. Esta base, fue estructurada en formato Excel y diseñada con el fin de consolidar la información recolectada, organizarla y clasificarla.

Este proceso implicó la definición de una estructura clara y funcional que permitiera registrar datos relevantes de cada consulta, tales como Submission name, procedure total consultas (queries), país, producto, principio activo, fecha de emisión por la autoridad sanitaria, fecha en que la empresa recibe la query, fecha de vencimiento, campos de estrategia y seguimiento, datalles o

contenido de las consultas (queries), número de preguntas para la query (Number of questions), columnas de clasificación (Submission related y Query clasification), una columna para dar seguimiento en la actualización de sistemas globales GCLD (Global Comment Letter Database) y columnas con los puntos de mejora.

En las Figuras 20, 21 y 22 se ejemplifica la estructura general de dicha base de información, en la cual se puede observar la disposición de los campos y el formato adoptado para organizar la información. Esta representación visual permite apreciar la funcionalidad y su utilidad operativa.

Figura 20. Base de información-Columnas A-H.

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Submission Name (Country-Description-Brand+CN-Project)	Consecutivo	Procedure total queries (Country - Descr - Prod - Total queries)	Country	Product	API	Submission Related	Activity ID
2								
3								
4								
5								

Fuente: Elaboración propia

Figura 21. Base de información-Columnas I-O.

	I	J	K	L	M	N	O
1	Sub activity ID	Planned Submission	Actual submission	Actual approval	Query received date by Viatrix	Inbound communication date	Query due date
2							
3							
4							
5							

Fuente: Elaboración propia

Figura 22. Base de información-Columnas P-Y.

	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y
1	Query clasification	Detalles de Queries	Number of questions	Tiempo de respuesta Submission-Approval (Días)	Global Comment Letter Database (GCLD)	Área de mejora	Local	Regional	Vendor	Autoridad Sanitaria
2										
3										
4										
5										

Fuente: Elaboración propia

Como se aprecia en las figuras anteriores la base de información fue desarrollada en formato Excel como una tabla dinámica, cuenta con un total de 25 columnas (A-Y), dentro del proceso de confección se consideró la incorporación de listas desplegables en algunas columnas, específicamente en la D, E y la F, con el fin de estandarizar la entrada de datos, reducir errores y facilitar el uso y la navegación por el documento. La columna D es para país (Country), la columna E para producto (Product) y la F para el principio activo (API).

En la tabla también se usó el formato condicional para las columnas G y P, que corresponden a las columnas de clasificación (Submission Related y Query classification) con el objetivo de facilitar la identificación visual de los distintos tipos de sometimientos regulatorios, cada categoría fue asociada a un color específico. En la figura 23 y 24 se muestra un ejemplo de cómo se visualizan.

Figura 23. Ejemplo que emplea el uso de listas desplegables y formato condicional para los trámites

A	B	C	D	E	F	G
			Costa Rica	Altruine 100 mg Capsules	Sertraline Hydrochloride	Renewal

Fuente: Elaboración propia

Figura 24. Ejemplo que emplea el uso de listas desplegables y formato condicional para los trámites (Continuación de la tabla)

I	J	K	L	M	N	O	P
							GMC

Fuente: Elaboración propia

Cabe destacar que las columnas A, D, E, F, H, I, J, K, L, M, N y O de la base de información diseñada corresponden directamente o proporcionan la misma información que la disponible en el STT. Esto significa que los datos registrados en dichas columnas pueden ser extraídos directamente desde ese sharepoint.

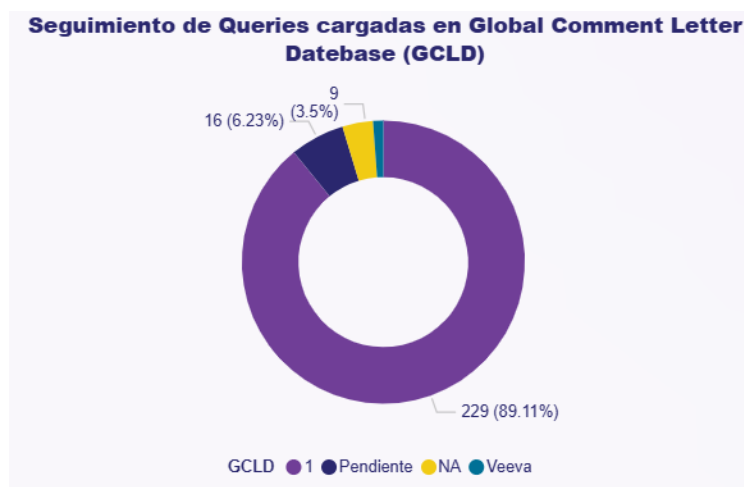
Para el análisis de cada una de las observaciones asociadas según el área de mejora, se ubican 5 columnas (U-Y). La columna U punto de mejora permite determinar el área de mejora para las consultas, según el punto identificado para mejorar en las consultas, las opciones de

clasificación consideradas fueron Local, Regional, Vendor y Autoridad Sanitaria. Esta categorización facilita reconocer dónde se concentran las principales oportunidades de ajuste o mejora que permitan disminuir las consultas recibidas y se mejoren los tiempos para conseguir las aprobaciones o las implementaciones. Las columnas V, W, X y Y se han destinado específicamente para registrar el punto a mejorar o tomar en cada área.

La base de información diseñada también cumple una función como insumo para la alimentación de sistemas globales, ya que permite tener en un solo lugar la información necesaria para cargar las consultas en un solo lugar, también se colocó la columna T, bajo el nombre de Global Comment Letter Database (GCLD), dicha columna permite dar seguimiento al proceso de actualización.

El gráfico presentado en la Figura 25 se puede observar cómo la cantidad de las consultas (queries) cargadas en 2025 fue de 229 que equivale a un 89.11%, mientras que la cantidad de No aplica (NA) son 9 consultas (queries) de agote de inventario en el 2025, que porcentualmente representa un 3.5%. Las consultas (queries) pendientes de cargar fueron 16 y su valor porcentual es de 6.23%, mientras que las de Veeva fueron 3 que equivale a solo un 1.06 %. Las queries en estado pendiente responden a que todavía el equipo regulatorio debe cargarlas o evaluar que acción se debe tomar.

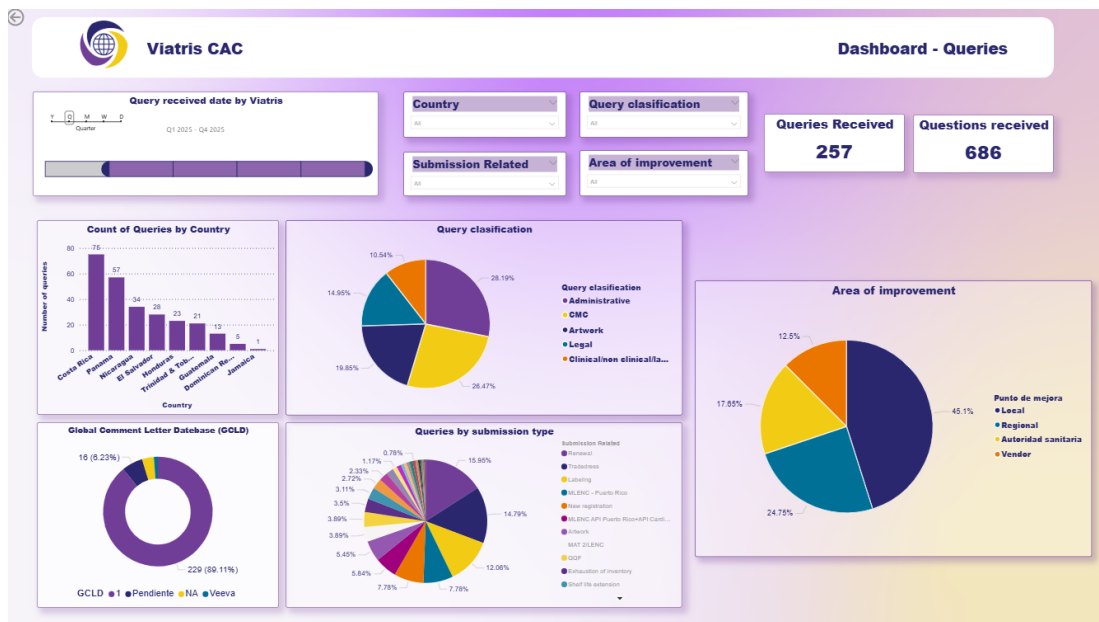
Figura 25. Global Comment Letter Database (GCLD)



Fuente: Elaboración propia

Para poder realizar el análisis de las consultas recibidas, se hace necesario determinar las causas que dan pie a las distintas consultas (queries) y determinar los patrones de recurrencia que pueden presentarse. Con el fin de analizar de manera más eficiente la información, se desarrolló una herramienta de visualización de datos tipo Dashboard utilizando la plataforma Power BI. Este tipo de herramienta es una interfaz gráfica que facilita la interpretación de los datos mediante gráficos y filtros personalizados con el fin de validar tendencias y apoyar la toma de decisiones estratégicas de los procesos. La Figura 26 muestra una vista previa de esta herramienta visual.

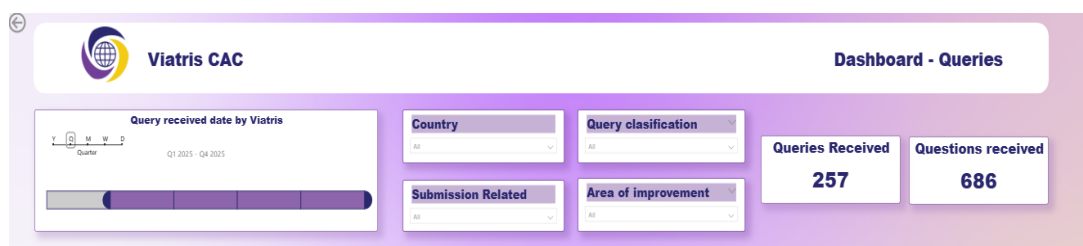
Figura 26. Dashboard-Consultas (queries)



Fuente: Elaboración propia

Como se muestra en la figura anterior el Dashboard cuenta en la zona de arriba con 5 filtros principales, que permiten personalizar la visualización de los datos. Las opciones de filtro permiten seleccionar según país, categorías dentro del Query classification y Submission related, periodo de tiempo, así como seleccionar el área de mejora. El Dashboard también incluye dos cuadros dinámicos que muestran de forma automática y actualizada el número total de consultas (queries) y el número total de questions, ver figura 27.

Figura 27. Dashboard-Consultas (queries) (Filtros y cuadros dinamicos)



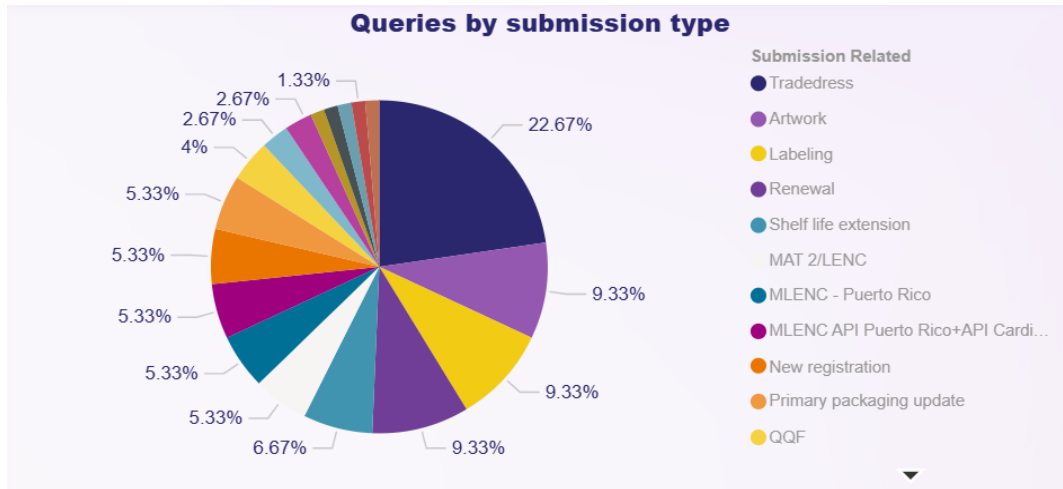
Fuente: Elaboración propia

Las demás representaciones gráficas permiten identificar patrones relevantes como la cantidad de consultas por país, gráficos que relacionan los datos con las clasificaciones (Submission related y Query clasification), actualización del sistema sistema GCLD y áreas de mejora, ver figura 26.

4.1.3 Determinar las causas de las prevenciones regulatorias y validar tendencias, diferenciando entre requisitos normativos explícitos y criterios interpretativos, con el fin de mejorar los procesos y tiempos en futuros sometimientos regulatorios

Para profundizar en la interpretación y análisis de los resultados, se procederá a utilizar el filtro por país, lo que permitirá visualizar las tendencias según las clasificaciones y como estos se correlacionan y vinculan con los puntos de mejora. Costa Rica es el país que mas consultas emite con 75 de las 257 consultas totales. El tipo de sometimiento que más consultas recibió fueron las de Tradedress, el resto categorías reflejan un menor peso porcentual, ver figura 27.

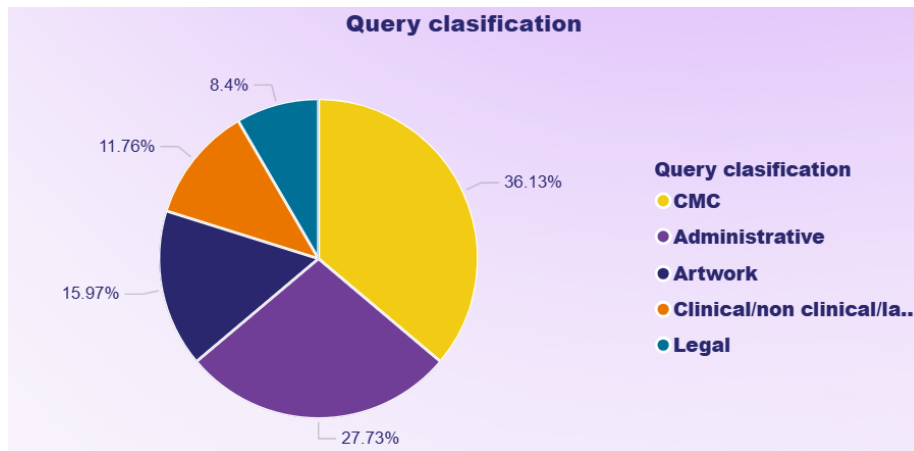
Figura 27. Tipo de sometimiento para las consultas en Costa Rica.



Fuente: Elaboración propia

En el caso de Costa Rica el tipo de consulta mas recurrente son las de CMC y las administrativas, en menor medida las de artes y mucho más abajo aparecen Clinical/non Clinical/Labeling/Safety y las de tipo legal, ver figura 28.

Figura 28. Tipo de consultas emitidas en Costa Rica.

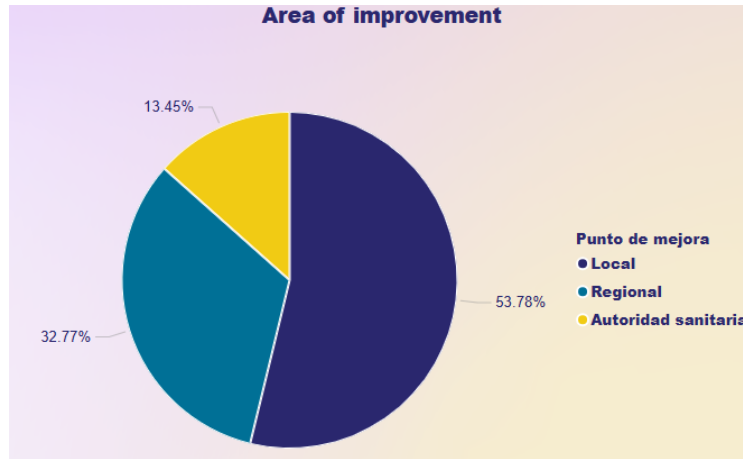


Fuente: Elaboración propia

El análisis cuantitativo de los puntos de mejora evidencia que la mayor proporción corresponde al equipo local con un 53.78% del total de consultas, en segundo lugar, se ubica el nivel regional, con un 32.77%, mostrando una participación relevante, aunque menor aquellas

consultas (queries) clasificadas como autoridad sanitaria representan un 13.45%, ver figura 29. Es importante precisar que, en el caso de Costa Rica, el equipo local cumple también la función de vendor, lo que significa que ambas responsabilidades se concentran en el mismo grupo (Local).

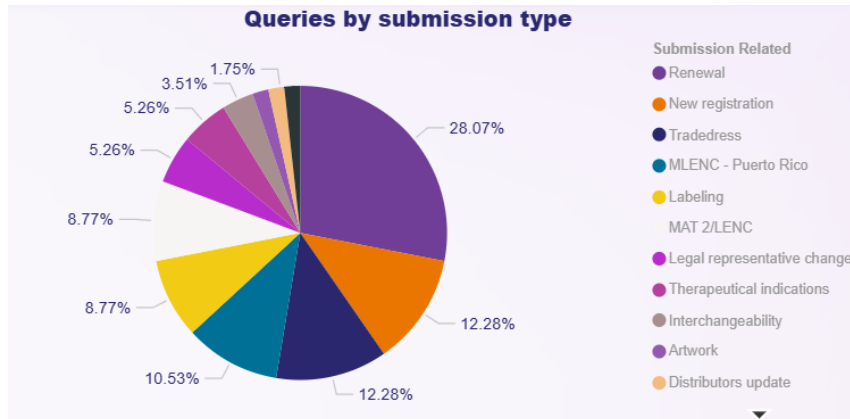
Figura 29. Áreas de mejora para Costa Rica.



Fuente: Elaboración propia

En el caso de Panamá, se reporta un total de 57 consultas (queries) y 155 preguntas (questions), siendo el segundo país que más recurrente en la emisión de consultas. En Panamá se observa una dinámica regulatoria distinta en relación con el sometimiento relacionado, ver figura 30, las renovaciones (Renewal) fueron las más presentadas con el 28.07%, en un grupo intermedio Nuevos registros (New registration) y cambio de logo (Tradedress), el resto de las categorías tuvieron menos peso.

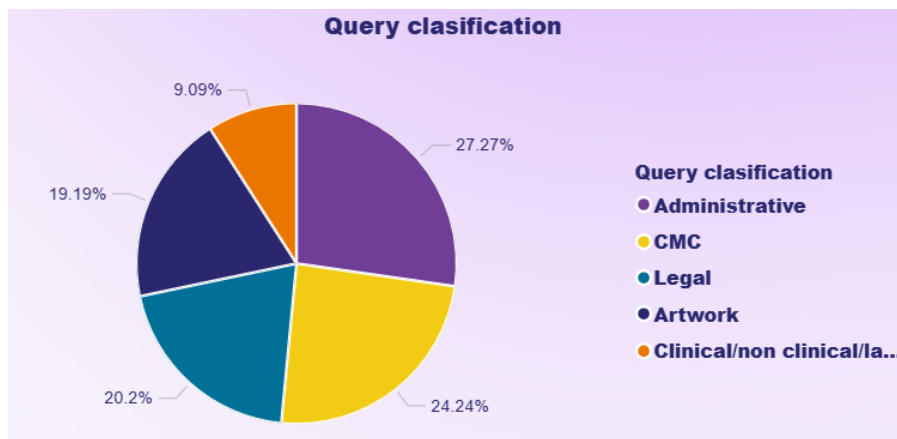
Figura 30. Tipo de sometimiento para las consultas en Panamá.



Fuente: Elaboración propia

En Panamá el tipo de consulta más repetitiva muestra una distribución bastante equilibrada, las de tipo administrativas son las que más se presentan con un 27.27%, seguido de CMC con 24.24%, luego viene Legal y artes cerca de un 20% cada una, finalmente Clínica/non clínico/labelling/safety con 9% de las consultas, ver gráfico en la figura 31.

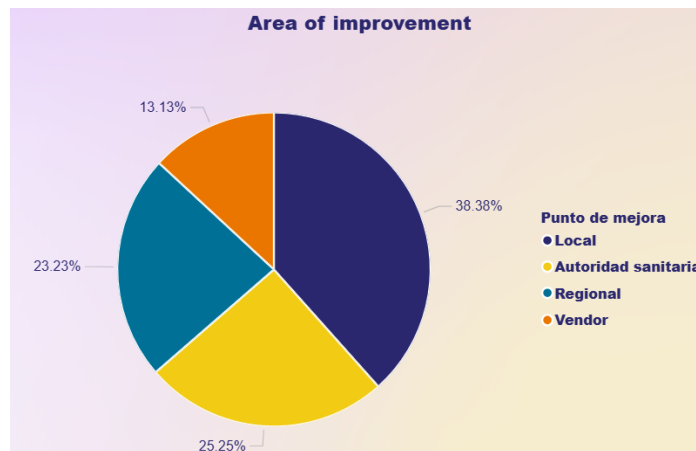
Figura 31. Tipo de consultas emitidas en Panamá.



Fuente: Elaboración propia

En el caso de Panamá, los resultados de la gráfica del área de mejora evidencian que el mayor peso recae en la parte local que representa un 38.38%, Autoridad sanitaria con un 25.25%, regional con 23.23% y vendor con el 13.13%, ver figura 32.

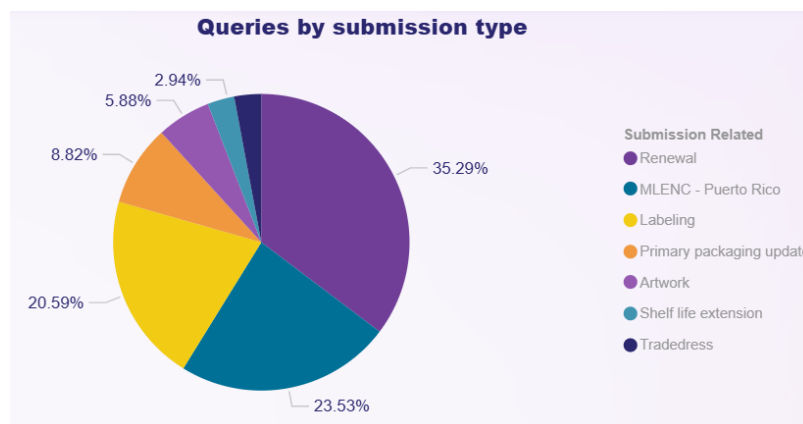
Figura 32. Áreas de mejora para Panamá.



Fuente: Elaboración propia

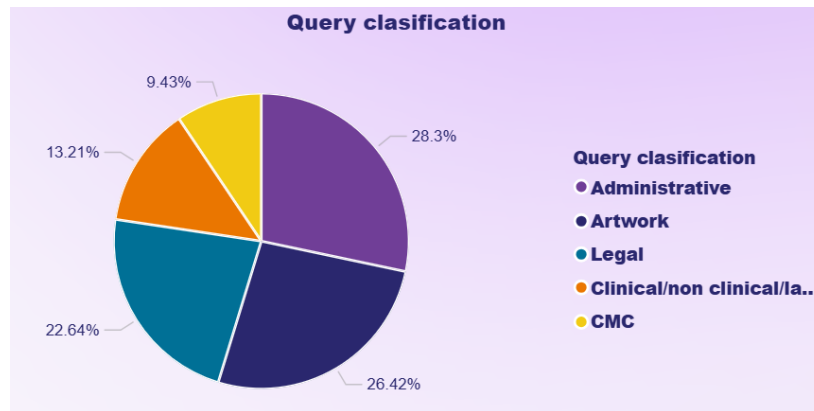
El tercer país con mayor número de consultas en 2025 es Nicaragua, que registra un total de 34 consultas (queries) y 69 preguntas (questions) en lo que va del año. En la distribución por tipo de sometimiento, como se muestra en gráfico de la figura 33 las categorías de mayor recurrencia corresponden a Renewal, MLENC-Puerto Rico y Labeling, los otros tipos muestran una frecuencia menor. Nicaragua muestra una distribución distinta respecto a los países anteriores, ya que las categorías Administrativas, Artes y Legales concentran el mayor porcentaje de las consultas, mientras que CMC y Clinical/Non Clinical/Labeling/Safety presentan un aporte como se observa en gráfico de la figura 34.

Figura 33. Tipo de sometimiento para las consultas en Nicaragua.



Fuente: Elaboración propia

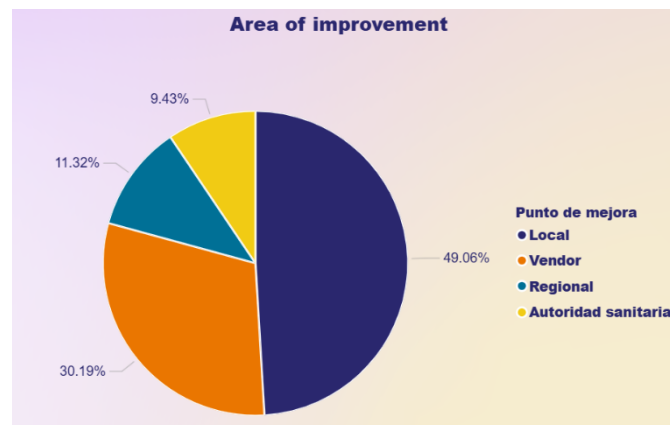
Figura 34. Tipo de consultas emitidas en Nicaragua.



Fuente: Elaboración propia

El análisis de los puntos de mejora muestra para Nicaragua muestra que la mayor proporción corresponde al equipo regulatorio local, con un 49.09%, en segundo lugar se ubica el vendor con un porcentaje considerable del 32.77%, finalmente se encuentran aquellas provenientes de la autoridad sanitaria y regional con porcentaje cercano al 10% cada una, ver figura 35.

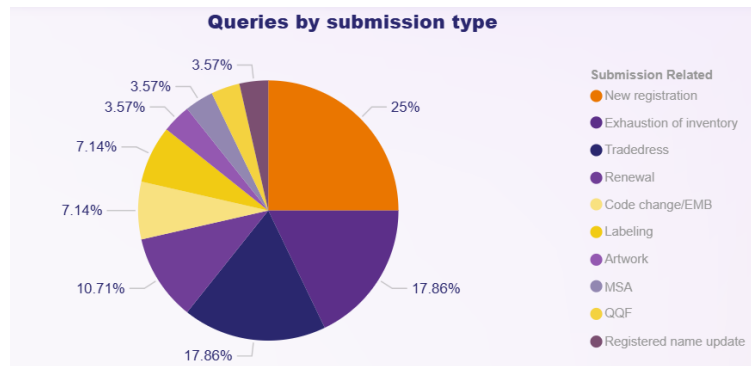
Figura 35. Áreas de mejora para Nicaragua.



Fuente: Elaboración propia

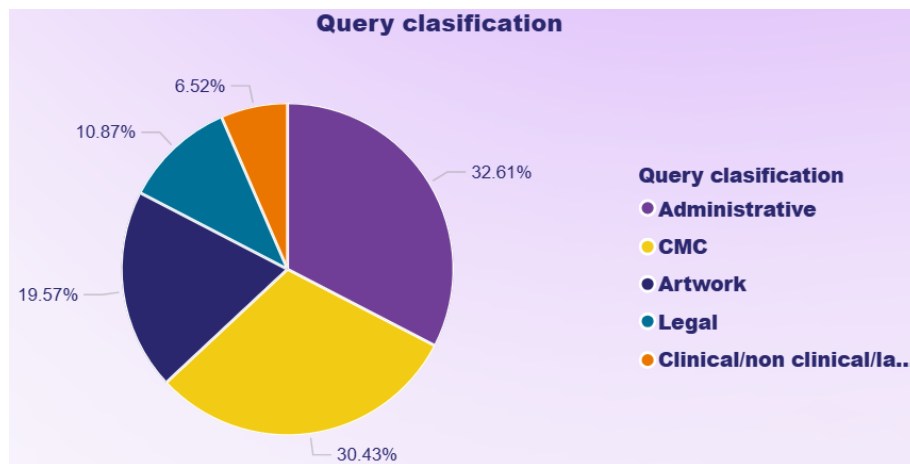
El Salvador es el siguiente país en generación de consultas, aporta 28 consultas (queries) y 74 questions. Como se observa en la figura 36 para el submission related las categorías que presenta un porcentaje mayor son Nuevos registros, agotes de inventario y Trademark, con un 25%, 17.86% y 17.86% respectivamente. La distribución de la clasificación de las consultas es de un 32.11% para Administrativo, 30.43% CMC, 20% para Artes y exhiben un menor porcentaje Legal y Clinical/non clinical/labelling/safety, ver figura 37.

Figura 36. Tipo de sometimiento para las consultas en El Salvador.



Fuente: Elaboración propia

Figura 37. Tipo de consultas emitidas en El Salvador.

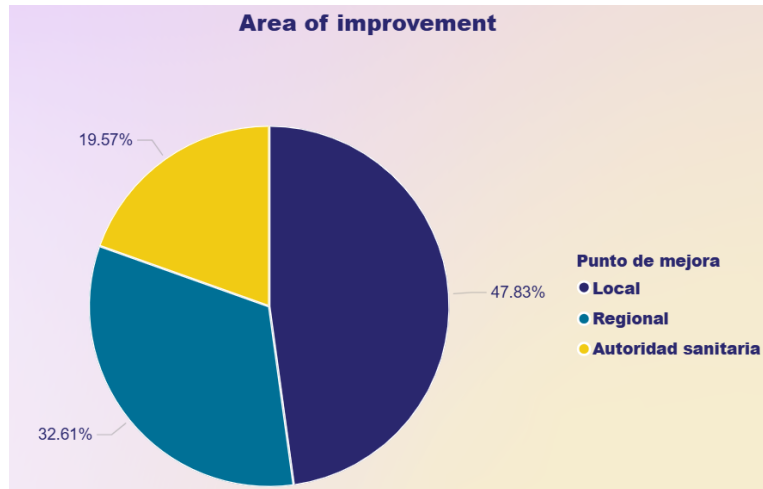


Fuente: Elaboración propia

El análisis de los puntos de mejora revela una concentración marcada en la categoría Local, que alcanza el 47.83%, le sigue Regional con un peso del 32.61%, consolidándose como el

segundo ámbito de mayor impacto. Por último, las consultas clasificadas como relacionadas con la Autoridad sanitaria del 19.57% como se aprecia en la figura 38. En el caso de El Salvador, el vendor no registra un valor porcentual, por lo que no se considera dentro de los puntos de mejora.

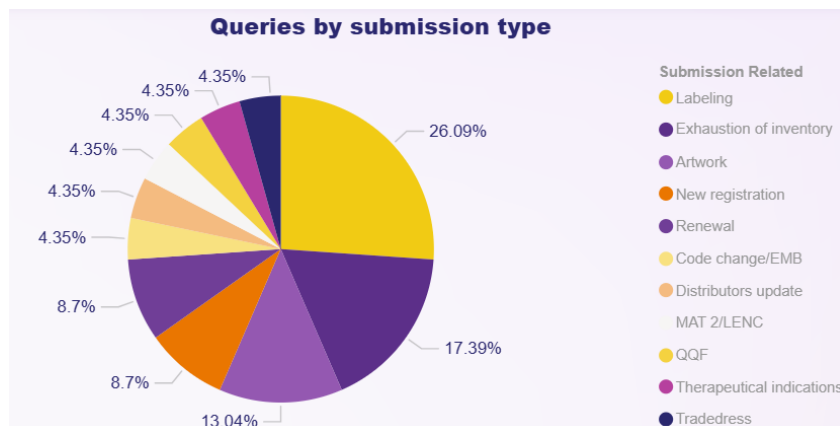
Figura 38. Áreas de mejora para El Salvador.



Fuente: Elaboración propia

En lo que va de 2025, en Honduras se han recibido 23 consultas (queries), equivalentes a 43 questions. Al analizar la distribución por tipo de sometimiento, sobresalen Labeling (26.09%), Agote de inventario (17.39%) y Artes (13.04%), las otras categorías presentan menor recurrencia, ver figura 39.

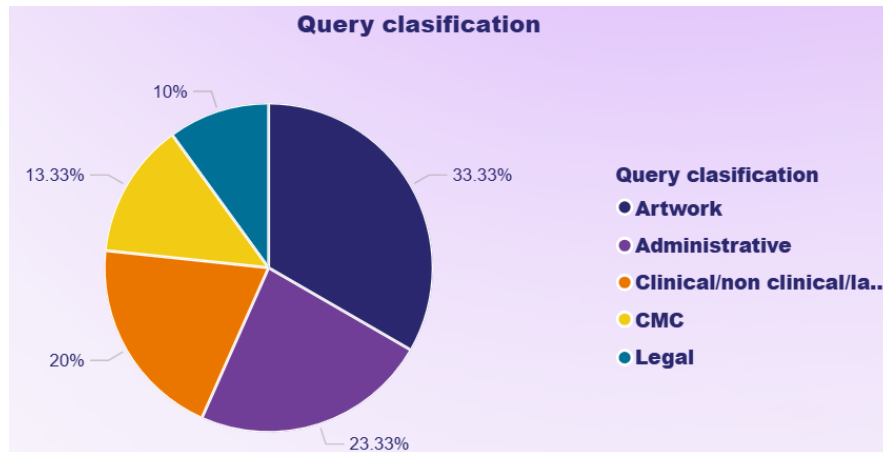
Figura 39. Tipo de sometimiento para las consultas en Honduras.



Fuente: Elaboración propia

Por otro lado, en cuanto al tipo de consultas más frecuentes son las relacionadas con las Artes (33.33%), Administrativas (23.23%) y a diferencia de la mayoría de los países Clinical/Non Clinical/Labeling/Safety aparece como la tercera en importancia (20.69%), las categorizadas como CMC y Legal, como se detalla en el gráfico 40, concentran una menor incidencia.

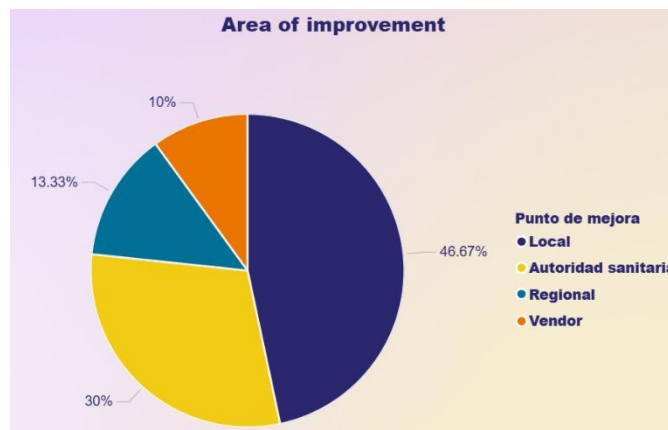
Figura 40. Tipo de consultas emitidas en Honduras.



Fuente: Elaboración propia

Respecto al punto a área de mejora el de mayor nivel porcentual es para el equipo Local con 46.67%, seguido de Autoridad sanitaria 30%, Regional 13.33% y Vendor con el 10%, ver gráfico de la figura 41.

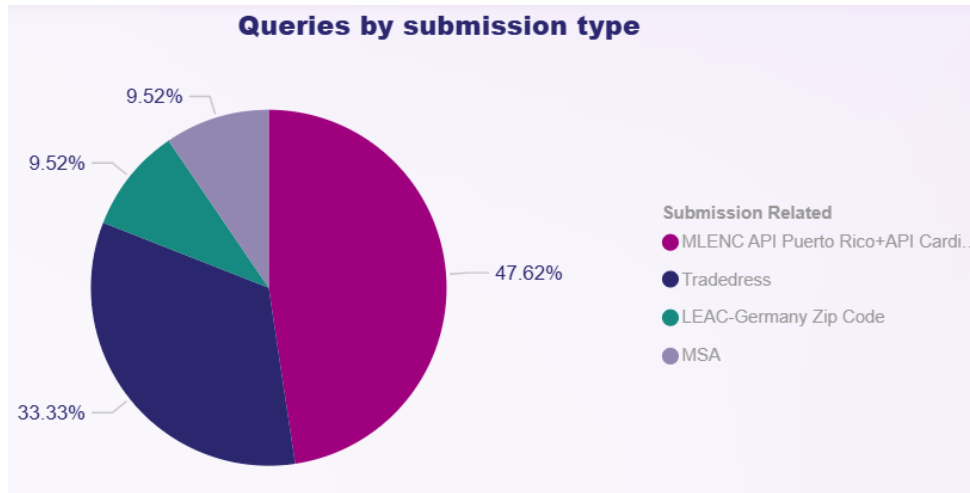
Figura 41. Áreas de mejora para Honduras.



Fuente: Elaboración propia

El siguiente en importancia con relación a la cantidad de consultas recibidas es Trinidad y Tobago, con un total de 21 consultas (queries) y 37 questions. Según el tipo de sometimiento casi la mitad del peso porcentual lo abarca MLENC API Puerto Rico+API Cardinal (47.62%), una tercera parte lo abarca Tradedress (33.33%), las siguientes fueron en relación a LEAC-Germany Zip Code y MSA, ver figura 42.

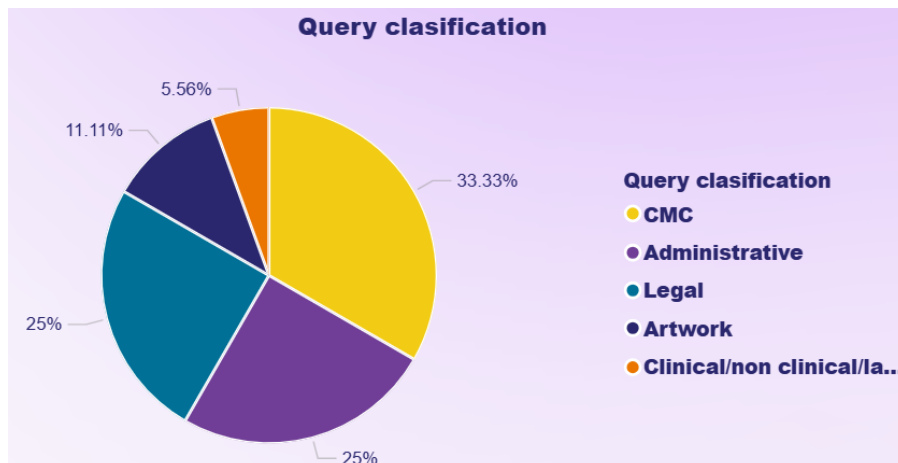
Figura 42. Tipo de sometimiento para las consultas en Trinidad y Tobago.



Fuente: Elaboración propia

Según el tipo de clasificación las más relevantes son CMC (33.33%), administrativo (25%) y legal (25%), en valores inferiores se ubican Artwork y Clinical/non clinical/labelling/safety, ver figura 43.

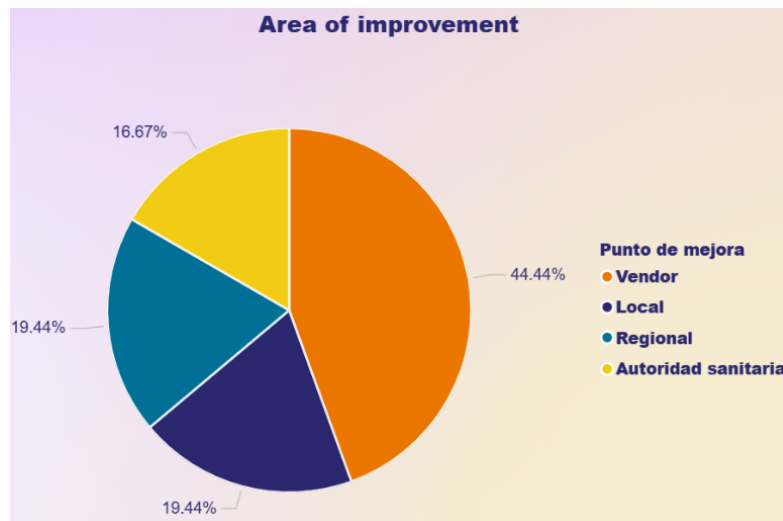
Figura 43. Tipo de consultas emitidas en Trinidad y Tobago.



Fuente: Elaboración propia

En cuanto a los puntos de mejora, la distribución evidencia una marcada concentración en el Vendor, que representa el 44% del total, en segundo plano se ubican tanto el equipo local como el de regional, cada uno con una participación del 19.44%, por último, con un 16.67% las vinculadas a la Autoridad sanitaria, ver figura 44. Este patrón confirma cómo las responsabilidades se concentran principalmente en el Vendor, mientras que las demás instancias mantienen una incidencia más equilibrada.

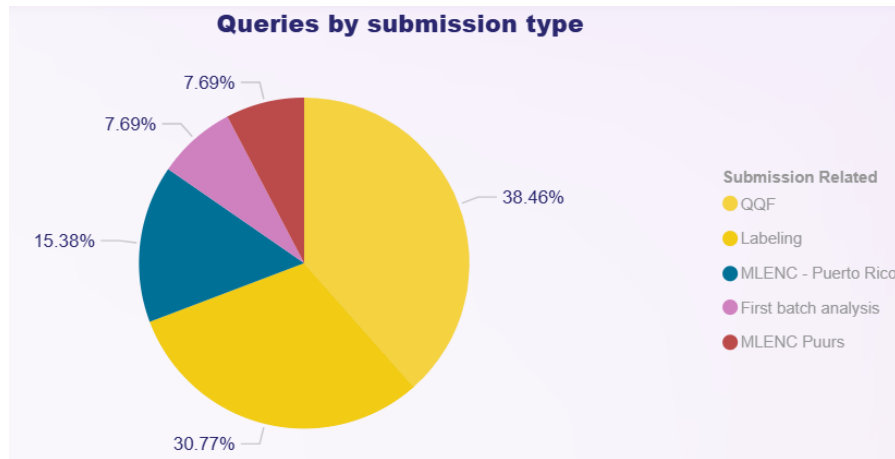
Figura 44. Áreas de mejora para Trinidad y Tobago.



Fuente: Elaboración propia

Guatemala marca el inicio de una tendencia caracterizada por la disminución en la emisión de consultas (queries). A diferencia de los casos anteriores, los resultados reflejan un comportamiento claramente a la baja. De Guatemala fueron recibidas un total de 13 consultas (queries), que generan un total de 25 preguntas (questions). Según el tipo de sometimiento, QQF y monografía e inserto (Labeling) abarcan casi un 70%, las otras categorías exhiben datos menos recurrentes, ver figura 45.

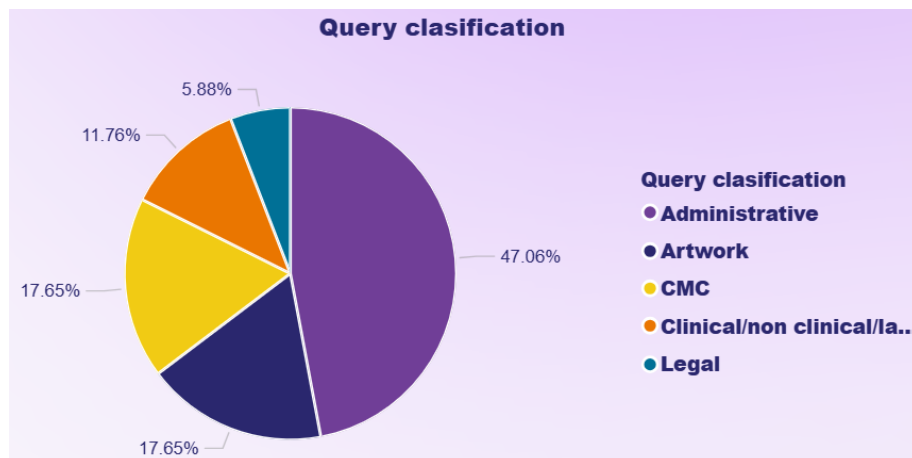
Figura 45. Tipo de sometimiento para las consultas en Guatemala.



Fuente: Elaboración propia

Según el tipo de consulta como se muestra en el gráfico de la figura 46 el más importante es Administrativo con un 47%, en una ubicación más intermedia se ubican Artes (Artwork) y CMC, con un 17.65% cada una, el porcentaje restante se lo dividen (Clinica/no clinica/monografía e inserto/seguridad) y legal.

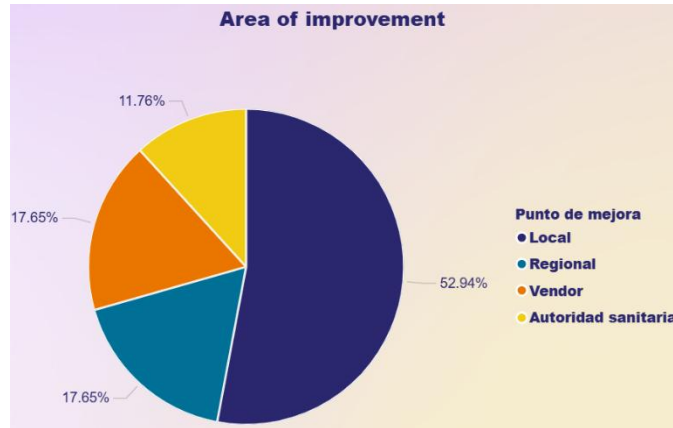
Figura 46. Tipo de consultas emitidas en Guatemala.



Fuente: Elaboración propia

En relación con los puntos de mejora, la distribución evidencia que la principal oportunidad de ajuste es con relación al equipo local con más de un 50%, la otra mitad se observa una tendencia mucho más equilibrada entre las áreas de mejora, ver figura 47.

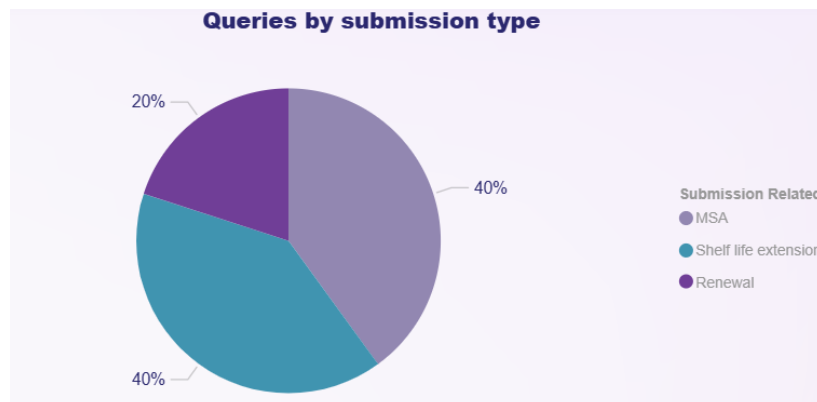
Figura 47. Áreas de mejora para Guatemala.



Fuente: Elaboración propia

En el caso de República Dominicana, los resultados deben interpretarse con cautela, ya que el número de consultas es reducido y, por lo tanto, los gráficos asociados poseen menor relevancia estadística. Durante el 2025 se recibieron solamente 5 consultas (queries), que corresponden a 7 preguntas (questions). En cuanto al tipo de sometimiento MSA y extensión de vida útil presentan un 42.86% (equivale a 2 consultas (queries) cada una), mientras que el 20% restante (1 consulta (query)) estaba ligado a una renovación, ver figura 48.

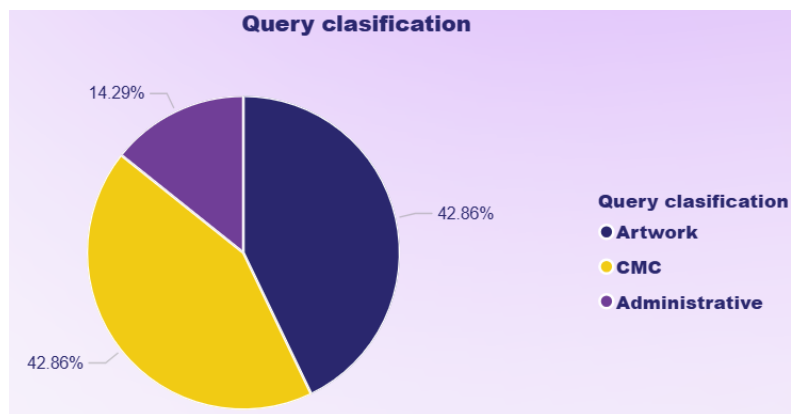
Figura 48. Tipo de sometimiento para las consultas en República Dominicana.



Fuente: Elaboración propia

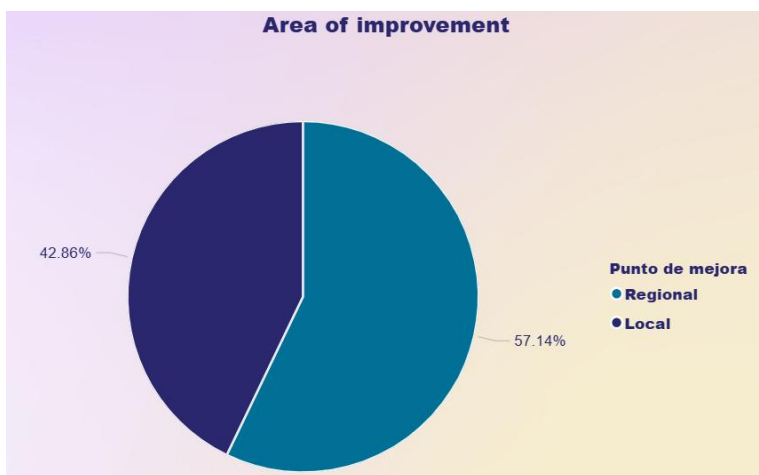
En cuanto a la clasificación de estas consultas (queries), fueron 2 consultas (queries) tanto para Artes como para CMC, la consulta restante fue de tipo Administrativa, ver figura 49. En relación con el punto de oportunidad de mejora, como se muestra en la figura 50 solamente se presentan para Regional y local.

Figura 49. Tipo de consultas emitidas en República Dominicana.



Fuente: Elaboración propia

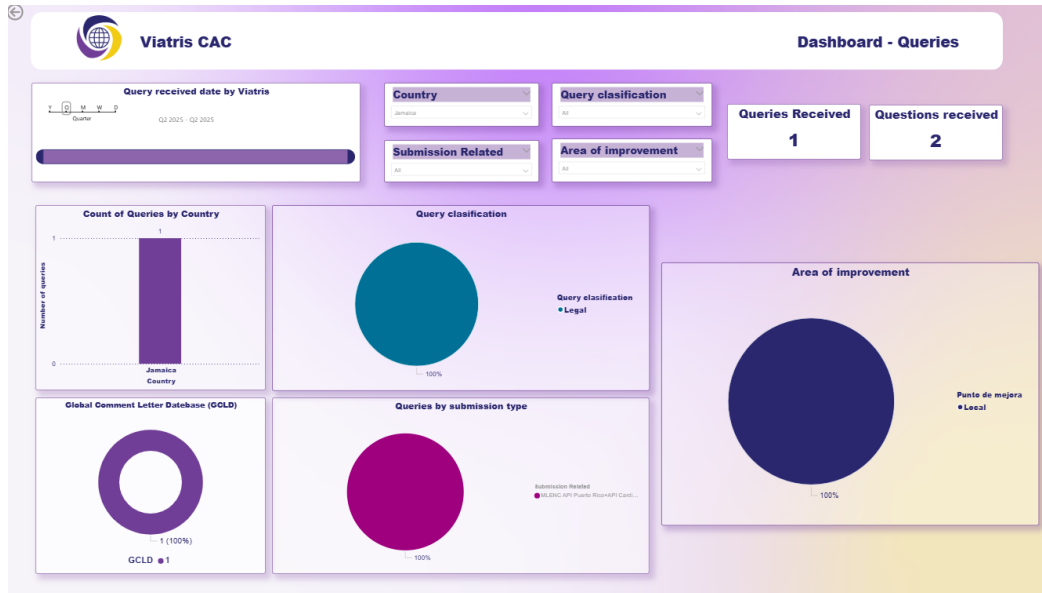
Figura 50. Áreas de mejora para República Dominicana.



Fuente: Elaboración propia

En el caso de Jamaica solo se tuvo una consulta por parte de la autoridad sanitaria, este trámite era un sometimiento de MLENC API Puerto Rico+API Cardinal y era de tipo Legal, ver figura 51.

Figura 51. Resultado para la consulta en Jamiaca.



Fuente: Elaboración propia

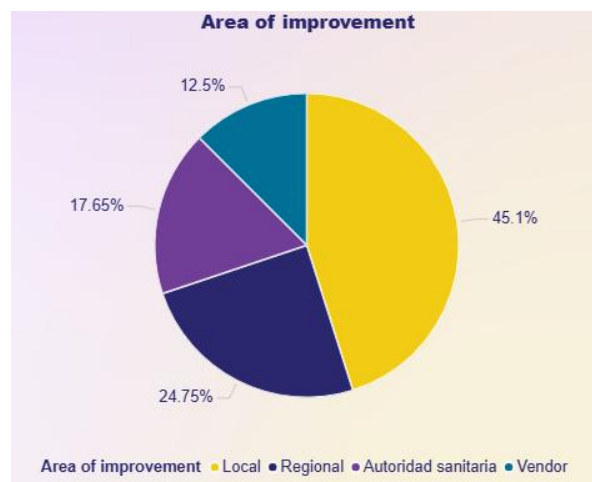
El análisis de los datos recopilados en la base de información también permite identificar los principales puntos de mejora en cada área, con el fin de prevenir observaciones en futuros sometimientos. Con ello se busca mejorar el proceso y reducir los tiempos asociados a las observaciones emitidas por las distintas autoridades sanitarias. En particular, las columnas V, W, X y Y de la base de información registran las causas según el área de mejora: Local, Regional, Vendor y Autoridad Sanitaria. Esta estructura ofrece una visión clara sobre el origen de cada observación y permite determinar qué aspectos requieren mayor atención.

El análisis se enfocará en un mapeo general de los puntos de mejora por área (Local, Regional, Vendor, Autoridad sanitaria), lo que permitirá establecer un seguimiento más estructurado y estratégico, asegurando que las lecciones aprendidas se traduzcan en mejoras concretas para futuros procesos regulatorios.

Local

El área local es la que brinda soporte a toda la región y, en el caso de Costa Rica, también cumple funciones de vendedor. Dentro de esta parte local se incluyen el equipo regulatorio (BAU, Proyectos, A&L) y el equipo de Labeling HLM. Como se observa en el gráfico de la figura 52 esta área engloba un 45.1% de las consultas.

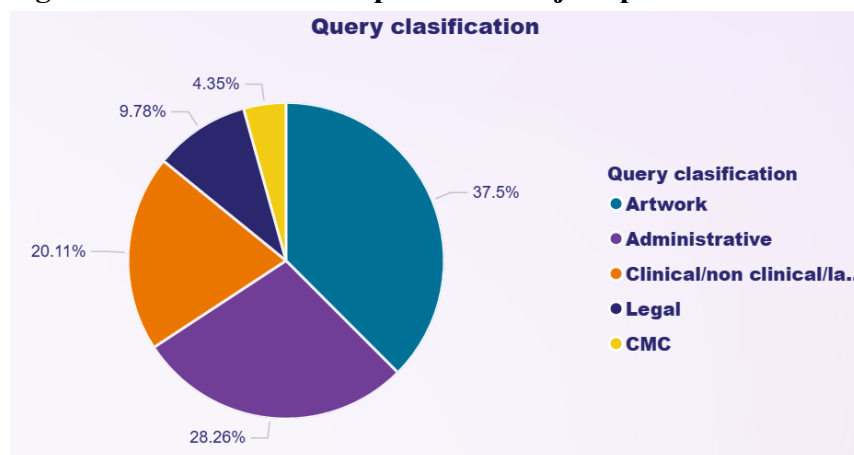
Figura 52. Áreas de mejora según las observaciones recibidas en 2025



Fuente: Elaboración propia

Aplicando el filtro área de mejora (Area of improvement) en el Dashboard y seleccionando local, nos presenta como se distribuye ese 45.1% de las consultas de local. Como se muestra en la figura 53, el 37.5% son relacionadas al diseño de las artes.

Figura 53. Distribución de puntos de mejora para el área Local



Fuente: Elaboración propia

Respecto a los puntos de ajuste relacionados con las artes, es importante verificar que las versiones enviadas correspondan siempre a las últimas aprobadas, aplica tanto para trámites en los que se solicitan artes anteriores (versión aprobada) como para aquellos en los que deben presentarse las artes vigentes. En el caso de Panamá, las artes deben incluir el logo MR para los medicamentos considerados de referencia y MI para aquellos medicamentos que son equivalentes.

Para trámites de agote de inventario, se debe colocar las artes tanto del empaque primario como el secundario, asegurando que el diseño de ambos incluya las direcciones correctas y que estas sean validadas. Asimismo, se debe confirmar que el titular y el fabricante correspondan al último aprobado en caso de cambios recientes, y que se indique claramente el país del fabricante. En trámites que incluyan actualización de empaque primario, se debe prestar especial atención al tipo de trámite, ya que, si se solicita eliminar una forma farmacéutica, la propuesta no podría catalogarse como una inclusión.

También es fundamental verificar que la información de la etiqueta en español sea idéntica en contenido y forma a la presentada en inglés, las dimensiones deben ser las correctas, fórmula debe coincidir con la aprobada, debe tener titular, fabricante, debe contar con las direcciones y los países y verificar que sean las artes sometidas sean las correctas, que el titular y fabricante sea el último aprobado en caso de haber cambiado recientemente, que venga el país del fabricante y/o

Titular, además, cuando en la carta de solicitud y/o formulario se declare que un producto cuenta con dos o más presentaciones comerciales, deben agregarse todos los artes.

Una medida correctiva que puede ayudar a ir reduciendo el nivel de incidencia de observaciones locales en temas de artes es verificar que los documentos resumen que se encuentran en proceso de elaboración (listas de verificación o documento instructivo) de las artes, contemplen todos aquellos aspectos que comparten los países mediante sus regulaciones, pero donde también se consoliden los requisitos específicos que exige cada país. Deberá capacitarse al personal en el uso de dicho instructivo y en la importancia de verificar aspecto por aspecto, que se tenga la información y en caso de estar presente que la información se ajuste a los datos correctos. Dicha lista deberá actualizarse en forma periódica mediante vigilancia regulatoria. Sería importante incluir el instructivo en futuras capacitaciones para personal nuevo.

Como se muestra en la figura 53, el 28.6% de los puntos de mejora para el equipo local se ligan a tareas administrativas. La mayoría de estas observaciones son relacionadas al formulario de solicitud. Se han identificado causas asociadas al llenado del formulario (falta de concordancia en el nombre del producto aprobado, nombre del laboratorio fabricante, entre otras), es importante tener en cuenta que el nombre y la dirección deben completarse en columnas distintas, a fin de evitar inconsistencias en el trámite.

Con la finalidad de reducir la cuota de observaciones locales de tipo administrativas se contempla como solución generar guías rápidas de llenado según distintos tipos de procesos de sometimiento. Las guías de llenado podrían contar ejemplos de errores comunes y se debe incluir como parte de los cursos o presentaciones introductorias a la empresa.

Un componente importante de mejora para el equipo local son las Clínica/No clínico/Monografía e inserto/Seguridad, como se muestra en la figura 53, representan el 20.11% para el área local. Incluye equipos como el de A&L de la parte regulatoria y el de Labeling-HLM. Entre los puntos más recurrentemente son relacionadas con los enlaces de referencia de los estudios de respaldo y a nivel del inserto presentado.

Para los insertos, se debe revisar cuidadosamente la información incluida, asegurando que no falten datos, evitando cambios de palabras respecto a las aprobadas, fichas técnicas traducidas al español, colocar la monografía cuando se hace una actualización de las indicaciones terapéuticas. En los casos en que las artes se sometan con un cambio de inserto previo que afecte la monografía, se deben agregar las artes vigentes, las nuevas y especificar claramente los cambios realizados.

Con miras a reducir los casos de este tipo consultas se puede contemplar capacitar al equipo en la importancia de revisar la documentación contra la lista de verificación (checklist) de los requerimientos que debe contener una monografía y un inserto, además en que deben verificarse manualmente las referencias de los estudios y demás documentación citada. Debe recalcarse que el personal no se debe limitar a reenviar documentación, se debe tener un rol de filtro de calidad.

Otra medida es el establecimiento de un repositorio que contenga la última versión aprobada de monografía, inserto y artes de cada producto para cada país, este repositorio permitiría que los equipos tengan acceso inmediato a la versión vigente, evitando confusiones y reduciendo el riesgo de someter información desactualizada ante las autoridades sanitarias. De manera complementaria, se puede incluir una carpeta de documentos obsoletos, donde se almacenen las versiones anteriores. Con ello se logra tener un acceso rápido cuando se solicita presentar la versión vigente de un documento con la demarcación de cambios. Las artes nuevas o propuestas deben colocarse como las actuales hasta que se tengan sometidas y/o aprobadas.

A nivel legal el equipo local tiene una recurrencia o margen de mejora del 9.78%, no es un porcentaje tan alto, sin embargo, resulta importante tener en cuenta aspectos como el vencimiento de los Certificados de buenas prácticas de manufactura (GMP), nombre de las entidades legales, su apostilla, además debe verificarse los datos del fabricante, titular y producto. En caso de que se soliciten, se deben aportar contratos de fabricación completos. También se debe verificar que la cadena de poderes esté completa. A nivel de documentación CMC, se ha detectado puntos mejora con relación a falta de firmas en fórmula cualicuantitativa.

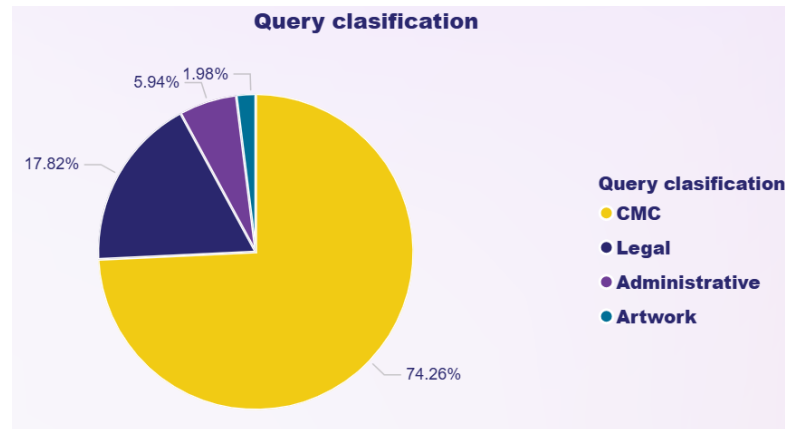
Con el fin de reducir las observaciones de este tipo se puede elaborar una lista de verificación (Checklist) o instructivo de trabajo, que contemple los requisitos que debe tener la documentación legal, mediante inteligencia regulatoria para los documentos legales, tomando en cuenta los aspectos que normalmente los evaluadores de las autoridades sanitarias revisan con mayor detalle. A continuación, se detallan los puntos más recurrentes en las consultas, dichos puntos son temas de vencimientos, nombre de las entidades legales, apostilla, datos del fabricante, titular, emparador y datos del producto. Se debe tener en cuenta en el material que se vaya a desarrollar debe contemplar aquellos países con requisitos específicos a nivel de contratos de fabricación.

Regional

Según el gráfico de la figura 19, regional tiene una oportunidad de mejora del 24.75% en el análisis global, al aplicar el filtro Área de mejora (Area of improvement) en el Dashboard y seleccionar la opción regional, se aprecia cómo se distribuyen los puntos de mejora para dicha área.

Tal como se muestra en la figura 54, la mayor proporción son observaciones vinculadas con contenido CMC (74.26%). Entre los puntos más frecuentes de las consultas son por dossiers incompletos, esto incluye la falta de pruebas de calidad requeridas o la ausencia de una justificación adecuada en caso de no realizar pruebas, carencia de certificados de análisis, validaciones y aspectos relacionados con especificaciones de las pruebas o incongruencias respecto a las aprobadas previamente.

Figura 54. Distribución de puntos de mejora para el área Regional



Fuente: Elaboración propia

También hay una porción importante de puntos a nivel de estudios de estabilidad por ejemplo: Formato (tener el \pm en el rango y formato de tablas), documento no tiene firma del profesional responsable, colocar todas las potencias en el análisis de un producto aun cuando la solicitud es solo para una potencia, verificar fechas de análisis, decimales de la fórmula, congruencia con especificaciones aprobadas, tiempos de análisis (falta de tiempo intermedio) y se detecta falta de justificaciones en casos donde se tengan cambios en las pruebas realizadas o no realización de pruebas que son requeridas por reglamento.

Una medida para mejorar la documentación de CMC es fortalecer la revisión de la documentación técnica recibida por el equipo regional desde los equipos globales mediante el uso y capacitación de los checklist de inteligencia regulatoria disponibles y/o mediante la solicitud de realizar nuevas listas de verificación o instructivos. Otra medida incluye tener asignados roles específicos para realizar las revisiones o verificar si necesitan aumentar el personal para mejorar la calidad de la revisión.

Tomando en cuenta lo mencionado en el párrafo anterior y considerando los plazos de demora para recibir la documentación el equipo podría prever que cualquier corrección o solicitud adicional se gestione en tiempo y forma, de manera que la documentación que llega a los equipos locales, presente inconsistencias en menor frecuencia.

Otras iniciativas son asociadas a un proceso de capacitación continua, mediante sesiones cortas enfocadas en los puntos trascendentales de revisar en la documentación técnica para cumplir con los requisitos regulatorios de la región.

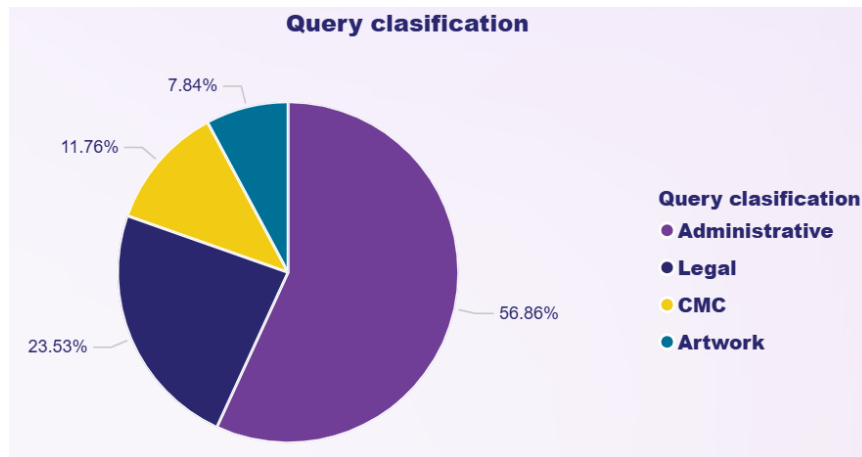
Se debe prestar atención a las de carácter legal ya que representan un 17.82%, los documentos legales (GMP, Certificados de producto farmacéutico CPP y/o Certificado de Libre venta CLV) deben verificarse puntos como la apostilla, nombre de las entidades legales, nombre del producto, direcciones, vigencia y proceso de legalización. Con menor participación aparecen las de tipo administrativas con 5.94% y Artes con un 1.98%, ver gráfico de la figura 54.

Al igual que la medida propuesta para el equipo local, debe hacerse una lista de verificación o instructivo de trabajo que permita determinar que el documento que les remite global tenga todo lo necesario para un documento legal y con base a lo solicitado por el equipo regulatorio local. Esta herramienta permitirá prestar especial atención a los documentos remitidos por el equipo global, de esta manera, se asegura que la información recibida cumpla con los criterios exigidos por las autoridades sanitarias de cada país, evitando inconsistencias antes de enviar la información al equipo local.

Vendor

Según el gráfico de la figura 19, vendor presenta una oportunidad de mejora del 12.5% dentro del análisis global. Al aplicar el filtro Área de mejora (Area of improvement) en el Dashboard y seleccionar la opción vendor, se observa la distribución de las consultas. Tal como se muestra en la figura 55, la mayor proporción son de tipo administrativas (56.86%), seguido por los aspectos legales con un 23.53%. En menor medida aparecen las consultas CMC 11.76%, y finalmente las vinculadas a Artes, que representan un 7.84%.

Figura 55. Distribución de puntos de mejora para el área de vendedor



Fuente: Elaboración propia

Respecto a las oportunidades de mejora para los vendedor, se hizo una revisión diferenciada con el objetivo de proponer ajustes focalizados. Para un mayor entendimiento en la tabla 1 se establecen los puntos más recurrentes según el país. En el caso de Costa Rica los errores que podrían ser relacionados a vendedor se le colocaron al equipo local. Los puntos de mejora no son subjetivos, sino que responden a lineamientos regulatorios específicos.

Tabla 1. Puntos de mejora para vendedores

Vendor	Mejoras específicas
Guatemala	Comprobantes de muestras, Formulario.
Honduras	Firmas ha sido la más frecuente
Nicaragua	Formulario/sistema, omisión o formato del dossier

Panamá	Formulario, omisión o formato del dossier presentado, otras menos reiterativas pero que se han presentado son relacionadas a firmas, traducciones y certificados de registro.
Trinidad y Tobago	Trámite no se realizó como Supplemental y omisión de documentos (Artes y traducciones)

Fuente: Elaboración propia.

En los países donde el vendedor actualmente no entrega un reporte completo de la documentación presentada, sería importante explorar la posibilidad que se arme un documento escaneado con todo lo que se envió en la presentación a la autoridad sanitaria, así se puede tener certeza de lo que realmente se entrega, de esta manera, se garantiza trazabilidad absoluta y se verifica omisión de información.

Es fundamental evaluar los desempeños durante reuniones de seguimiento y, a partir de esos resultados, generar medidas conjuntas que permitan optimizar los procesos futuros. Este enfoque colaborativo asegura que las oportunidades de mejora y en aquellos casos donde se identifique que un vendedor incurre de manera recurrente en errores, resulta necesario revisar los contratos vigentes y analizar si existe la oportunidad de realizar ajustes contractuales o, de ser requerido, considerar un cambio de vendedor. Esta medida permite garantizar que los socios externos mantengan un estándar de calidad óptimo.

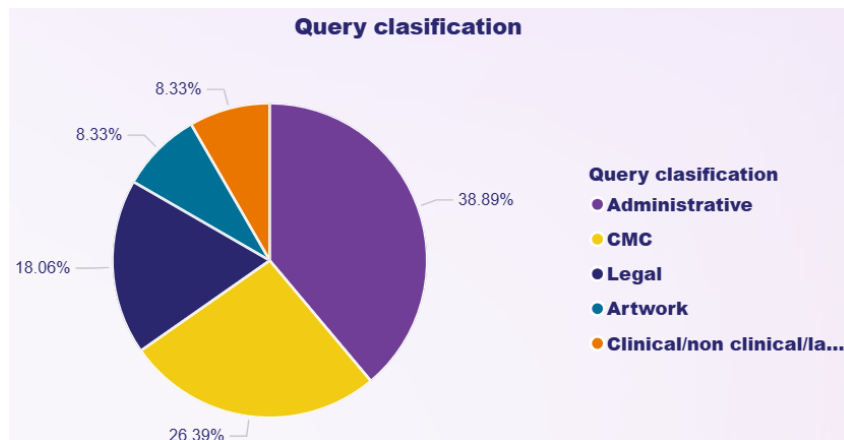
Autoridad Sanitaria

Las áreas de mejora relacionadas con la autoridad sanitaria corresponden a criterios interpretativos que depende de la forma en que cada autoridad mediante sus evaluadores interpreta y aplican las regulaciones, lo que puede generar observaciones adicionales, aun cuando la

documentación presentada cumpla en términos generales con los lineamientos. Para Jamaica y República no se tienen mapeados

De acuerdo con el gráfico de la figura 19, la autoridad sanitaria presenta una oportunidad de mejora del 17.65% dentro del análisis global. Al aplicar el filtro Área de mejora (Area of improvement) en el Dashboard y seleccionar la opción autoridad sanitaria, se observa la distribución de las consultas. Tal como se muestra en la figura 56, la mayor proporción corresponde a aspectos administrativos con 38.89%, seguido por los de CMC con un 26.39%. En menor medida aparecen las consultas de tipo legal, con un 18.06%, artes representa un 8.33%, finalmente las de tipo Clínico/No clínico/monografía e inserto/Seguridad con un 8.33%.

Figura 56. Distribución de puntos de mejora para el área de Autoridad sanitaria



Fuente: Elaboración propia.

La autoridad sanitaria en Costa Rica suele solicitar información adicional como aclaraciones y también se han detectado limitaciones en la plataforma utilizada para cargar las solicitudes. Cabe señalar que la documentación adicional requerida no forma parte de los lineamientos oficiales, pero se solicitada con el fin de que la autoridad tenga un panorama más amplio y detallado antes de otorgar la aprobación de los trámites.

En el caso de El Salvador se ha solicitado información adicional en Justificación de especificaciones, justificación de agote y solicitud de requerir algún trámite adicional, temas de sistema o formulario son poco frecuentes.

La autoridad de salud guatemalteca solicita con poca frecuencia información adicional. En el caso de Honduras también hay poca frecuencia de pedir información adicional, hay casos particulares de justificación de agote y justificación de los cambios solicitados. Trinidad y Tobago más que todo ha solicitado cartas de autorización para otorgar un consentimiento como distribuidor.

Para Nicaragua hay casos particulares, no hay recurrencia marcada en un solo punto, la información adicional que han solicitado ha sido en el formato de solicitud, adjuntar un duplicado de documentos presentados y en tema de contratos o declaraciones.

Finalmente, Panamá presenta una tendencia marcada a solicitar información y documentación adicional, que puede incluir aclaraciones y justificaciones extras en especificaciones y contratos/poderes, la sección 3.2.P.3.1 (Copia simple, sin firmas y logo) se envía por cumplimiento con el modelo empresarial transnacional pero ha presentado problemas, presentar imagen cuando el grabado cambia, flujograma del proceso de fabricación y controles de proceso, muestras y han señalado que notas vigentes pero cercanas al vencimiento se rechazan.

Es complejo generar acciones correctivas para aquellas observaciones relacionadas a la autoridad, ya que, al ser interpretativas, estos criterios son difíciles de evaluar, por ello, la estrategia podría enfocarse en el aprendizaje continuo de experiencias previas y acumularlo en un documento tipo reporte. Este documento deberá tener las observaciones por país, posteriormente debe detallar el tipo de sometimiento y el producto. De manera previa, los analistas del departamento tras la verificación interna deben determinar que corresponden a criterios interpretaciones propias de la autoridad sanitaria. Este registro permitirá identificar tendencias específicas por recurrencia o frecuencia, facilitando el análisis de patrones regulatorios en cada territorio.

La revisión de este documento puede realizarse en reuniones periódicas cortas, donde el equipo regulatorio local y regional analice los hallazgos y defina acciones a desarrollar. De esta manera, se logra un seguimiento documentado y continuo, reduciendo la probabilidad de que las mismas interpretaciones generen observaciones repetidas en futuros sometimientos.

Con el desarrollo de este proyecto se lograron mapear e identificar las causas principales y más críticas de las observaciones y bajo la potencial aplicación de los ajustes propuestos en cada área de mejora, se proyecta que para el año 2026 las observaciones puedan reducirse significativamente o disminuir el nivel de riesgo de incurrir en ellos.

Atender las consultas representa un esfuerzo múltiple tanto para el equipo regulatorio local de Viatrix como para el resto de los equipos que participan del proceso (Vendors, equipo regional y equipos globales), ya que implica destinar recursos adicionales para responder observaciones del trámite inicial. Este tiempo extra incrementa los tiempos para lograr la aprobación y genera una carga significativa sobre el personal involucrado, en este sentido, reducir la cantidad de consultas (queries) directamente permitiría agilizar los trámites regulatorios, lo que se traduce en una disminución de tiempos para tener aprobaciones e implementaciones.

4.2 Recomendaciones

- Se recomienda dar continuidad a este proyecto mediante la realización de un estudio simplificado, este análisis permitirá establecer una base objetiva para evaluar si el presente estudio, junto con los ajustes implementados, han generado avances significativos en la disminución de la frecuencia de las consultas (queries).
- Crear listas de verificación rápidas (checklist) usando inteligencia regulatoria, ya que son herramientas de gran ayuda para los analistas, debido a que ofrecen un resumen detallado de la regulación y se evita la revisión manual de las regulaciones, las revisiones manuales generar una mayor inversión de tiempo debido a que son muy amplias. Con estos checklist se puede tener un resumen corto con los puntos más importantes que hay que revisar para los trámites regulatorios y así se agiliza

el proceso. Además, sirve para que el equipo no olvide parámetros generales y aspectos más específicos para cada país.

- Las listas de verificación (checklist) o instructivos de trabajo que actualmente se tienen deben vigilarse de manera continua mediante inteligencia regulatoria y en caso de ser necesario, realizar los ajustes correspondientes. De esta forma, se garantiza que el equipo disponga siempre de herramientas actualizadas para agilizar y preparar los trámites regulatorios.
- En los países donde actualmente el vendor no entrega reporte completo de la documentación que se presentó, se recomienda que el vendor responsable del sometimiento construya un documento escaneado con todo lo que se envió a la autoridad sanitaria, así se tiene una mayor trazabilidad y se puede tener certeza si hay omisión de información.
- Se recomienda implementar programas de capacitación internos y externos orientados al uso, las funciones y el correcto llenado de las plataformas digitales, integrándolos como parte de una cultura de aprendizaje continuo que fomente la actualización constante de conocimientos y habilidades.
- Cuando se integren nuevas personas al equipo, sin importar si tienen mucha o poca experiencia, es recomendable brindarles una capacitación que les permita familiarizarse con el uso, funciones y llenado de las plataformas digitales, especialmente para integrantes nuevos en Costa Rica. Esto asegura una formación adecuada desde el inicio con el fin de mantener el estándar de calidad y una rápida adaptación a la dinámica de trabajo y a la cultura de aprendizaje continuo.
- Para la Universidad Internacional de las Américas se recomienda que, dentro de la malla curricular de los programas universitarios relacionados con Farmacia Industrial, o bien, mediante la oferta de cursos optativos, se contemple la inclusión de contenidos específicos sobre los reglamentos de registros sanitarios aplicables

en la región. La incorporación de estos temas en la formación académica permitirá que los futuros profesionales desarrollen competencias regulatorias y estén mejor preparados para enfrentar las actividades del sector y los retos asociados. Esta medida fortalece el vínculo entre la formación académica y las necesidades reales que demanda la vida de un profesional en este campo.

- Se recomienda a los estudiantes que complementen su formación con estudio independiente sobre regulaciones, entendiendo que es un proceso continuo de aprendizaje. Es clave aprovechar pasantías y experiencias previas como el internado para familiarizarse con el campo regulatorio y con ello fortalecer su integración al gremio farmacéutico.

Capítulo V. Referencias bibliográficas

5.1 Referencias bibliográficas

1. Priede T, López C, Hernandez B. Sector de la fabricación de productos farmacéuticos en España: representación de las empresas de participación en la industria. ResearchGate [Internet]. 2025 [citado 25 de agosto de 2025]; Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/41141133_Sector_de_la_fabricacion_de_productos_farmaceuticos_en_Espana_representacion_de_las_empresas_de_participacion_en_la_industria
2. IQVIA. Global Medicine Spending to Reach \$2.3 Trillion by 2028 as More Patients Get Access to Better Therapies, Says IQVIA Institute Report [Internet]. 17 de enero de 2024 [citado 25 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.iqvia.com/newsroom/2024/01/global-medicine-spending>
3. Santana Stacciarini J. O SETOR FARMACÊUTICO GLOBAL: NÚMEROS E DINÂMICAS. Revista Caminhos Geografia. [Internet]. 2024 [citado 25 de agosto de 2025]. 25(101):240-51. Disponible en: <https://seer.ufu.br/index.php/caminhosdegeografia/article/view/71398/39618>
4. Academia Nacional de Ciencias, Ingeniería y Medicina. Innovations in Pharmaceutical Manufacturing on the Horizon: Technical Challenges, Regulatory Issues, and Recommendations [Internet]. 2021 [citado 25 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://nap.nationalacademies.org/read/26009/chapter/3>
5. Chisholm O, Critchley H. Future directions in regulatory affairs. Frontiers in Medicine [Internet]. 9 de enero de 2023 [citado el 25 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2022.1082384/full>
6. Patil RS, Kulkarni SB, Gaikwad VL. Artificial intelligence in pharmaceutical regulatory affairs. Drug Discov Today [Internet]. 2023;28(9):103700. [citado el 25 de agosto de 2025]. Disponible en: <file:///C:/Users/leona/Zotero/storage/DV6SFNMF/S1359644623002167.html>

7. Organización Panamericana de la Salud. Regulación de medicamentos y otras tecnologías sanitarias. [Internet]. 2025 [citado 26 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/regulacion-medicamentos-otras-tecnologias-sanitarias>
8. Arote KS, Salade DA, Patil NV. A Brief Review on Regulatory Affairs: Ensuring Compliance, Safety, and Market Access. IJPS J [Internet]. 2023 [citado 19 de agosto de 2025] Disponible en: <https://www.ijpsjournal.com/article/A+Brief+Review+on+Regulatory+Affairs%3A+Ensuring+Compliance%2C+Safety%2C+and+Market+Access>
9. Barrantes JB, Gutiérrez AL. PERFIL DE LOS MEDICAMENTOS QUE SE REGISTRARON EN COSTA RICA DURANTE EL PERÍODO 2018-2023. Rev Médica Univ Costa Rica [Internet]. 2024; [citado 19 de agosto de 2025]18(1):18-27. Disponible en: <https://archivo.revistas.ucr.ac.cr//index.php/medica/article/view/59121>
10. Teramae F, Makino T, Lim Y, Sengoku S, Kodama K. International Strategy for Sustainable Growth in Multinational Pharmaceutical Companies. Sustainability [Internet]. 2020 [citado 26 de agosto de 2025] 12(3):867. Disponible en: <https://www.mdpi.com/journal/sustainability>
11. Hasan MI, Shimu SA, Akther A, Jahan I, Hamiduzzaman M, Hasan AHMN. Development of Generic Drug Products by Pharmaceutical Industries Considering Regulatory Aspects: A Review. J Biosci Med [Internet]. 2021 [citado 26 de agosto de 2025]. 9(10):23-39. Disponible en: <https://www.scirp.org/journal/paperinformation?paperid=112370>
12. Indegene. Industry Survey on The Health Authority Query Management Process [Internet]. 2024 [citado 26 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.indegene.com/what-we-think/reports/industry-survey-on-the-health-authority-query-management-process>
13. Indegene. How to use HA consultas (queries) as intelligence and accelerate regulatory approval. [Internet]. 2025 [citado 26 de agosto de 2025]. Disponible en:

<https://www.indegene.com/what-we-think/blogs/how-to-use-ha-consultas-intelligence-and-accelerate-regulatory-approval> (queries)-as-

14. Macdonald JC, Isom DC, Evans DD, Page KJ. Digital Innovation in Medicinal Product Regulatory Submission, Review, and Approvals to Create a Dynamic Regulatory Ecosystem—Are We Ready for a Revolution? *Front Med* [Internet]. 2021 [citado 31 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2021.660808/full>

15. Ahluwalia K, Abernathy MJ, Beierle J, Cauchon NS, Cronin D, Gaiki S, et al. The Future of CMC Regulatory Submissions: Streamlining Activities Using Structured Content and Data Management. *J Pharm Sci* [Internet]. 2022 [citado 31 de agosto de 2025];111(5):1232-44. Disponible en: [https://jpharmsci.org/article/S0022-3549\(21\)00532-3/fulltext](https://jpharmsci.org/article/S0022-3549(21)00532-3/fulltext)

16. Ayyash MA, Nassar RI, Al-Muhtaseb R, Jaber KA. Drug regulatory affairs under focus: Knowledge and perceptions among pharmacists and pharmacy students. *PLOS One* [Internet]. 2025 [citado 31 de agosto de 2025];20(3):e0320599. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11949326/>

17. Wong WP, Saw PS, Jomthanachai S, Wang LS, Ong HF, Lim CP. Digitalization enhancement in the pharmaceutical supply network using a supply chain risk management approach. *Sci Rep* [Internet]. 2023 [citado 25 de agosto de 2025];13(1):22287. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41598-023-49606-z>

18. Paricharak S, Baravkar A, Masal A, Chougule S, Deshmane P, Kulkarni S. A comprehensive synopsis on cognizance of Regulatory Affairs in different sectors of Pharmacy. *Int J Drug Regul Aff* [Internet]. 2021;9(4):20-32. [citado 25 de agosto de 2025] Disponible en:

19. Ministerio de Salud de Costa Rica. Guía de presentación de informes periódicos de seguridad IPS para la industria farmacéutica [Internet]. 2018 [citado 25 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/legislacion-sanitaria/legislacion->

medicamentos/5412-guia-de-presentacion-de-informes-periodicos-de-seguridad-ips-para-la-industria-farmaceutica/file

20. Viatris [Internet]. 2025 [citado 20 de agosto de 2025]. Our Story. Disponible en: <https://www.viatris.com/en/about-us/our-story>

21. Miranda AM, Sánchez AJ, Domínguez ACA, Pérez-Enriquez LA, Domingo EMV. Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor. Editorial Reus [Internet]. 2018. [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://books.google.co.cr/books?id=srxUDwAAQBAJ>

22. Brader M, Kim HYA, Koo O, Nagapudi K, Su Y. Industrial Horizons in Pharmaceutical Science. Mol Pharm. [Internet]. 2024 [citado 2 de octubre de 2025];21(9):4183-8. Disponible en: <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.molpharmaceut.4c00544?ref=PDF>

23. Amaral C, Paiva M, Rodrigues A, Veiga F, Bell V. Global Regulatory Challenges for Medical Devices: Impact on Innovation and Market Access [Internet]. 2024 [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2076-3417/14/20/9304>

24. Ali J, Baboota S. Regulatory Affairs in the Pharmaceutical Industry. Academic Press [Internet]. 2021 [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: https://books.google.co.cr/books?id=3BQ3EAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false

25. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española. Edición del Tricentenario [Internet]. 2025 [citado 2 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://dle.rae.es/reglamento>

26. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, medicamentos para uso humano [Internet]. 2012 [citado 21 de febrero de 2025]. Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=70606&nValor3=85364&strTipM=TC

27. World Health Organization. Glosario-Precalificación de productos médicos (diagnóstico in vitro, medicamentos, vacunas y dispositivos de inmunización, control de vectores)[Internet]. 2023 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://extranet.who.int/prequal/glossary-acronyms>

28. Izquierdo G, Ruiz C. Informe sobre regulación inteligente 2021. Adaptabilidad y flexibilidad para la recuperación económica. [Internet]. 2021 [citado 21 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ieemadrid.es/sites/ceoe-iee/files/legacy/REVISTA-del-IEE-N.o-1-2021.-Adaptabilidad-y-flexibilidad-para-la-recuperacion-economica-1.pdf>

29. Zhao Y, Xiao N, Anderson K, Zhang Y. Electronic common technical document submission with analysis using R. Clin Trials Lond Engl. [Internet]. 2023 [citado 21 de septiembre de 2025];20(1):89-92. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9941795/>

30. Sithole T, Mahlangu G, Walker S, Salek S. Pharmaceutical Industry Evaluation of the Effectiveness and Efficiency of the ZaZiBoNa Collaborative Medicines Registration Initiative: The Way Forward. Front Med. [Internet]. 2022 [citado 29 de septiembre de 2025];9:898725. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2022.898725/full>

31. Health Canada. Guidance Document Harmonized Requirements for the Licensing of Vaccines and Guidelines for the Preparation of an Application [Internet]. 2016 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/brgtherap/applic-demande/guides/drugs-drogues/ctd_vaccin-eng.pdf

32. European Medicines Agency. User guide for the electronic application form for a Marketing Authorisation [Internet]. 2023 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/application-form-user-guide-electronic-application-form-marketing-authorisation_en.pdf

33. Lopez MJ, Patel P. Drug Labeling. En: StatPearls [Internet]. 2024 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557743/>

34. Beierle J, Algorri M, Cortés M, Cauchon NS, Lennard A, Kirwan JP, et al. Structured content and data management—enhancing acceleration in drug development through efficiency in data exchange. Aaps Open [Internet]. 2023. [Citado 23 de septiembre de 2025];9(1):11. Disponible en: <https://aapsopen.springeropen.com/articles/10.1186/s41120-023-00077-6>

35. Morales Fiesler A. CIRCULAR MS-DRPIS-UR-436-2023. Ministerio de Salud de Costa Rica. [Internet]. 2023 [citado 23 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://cicr.com/wp-content/uploads/2023/03/MS-DRPIS-UR-436-2023.pdf>

36. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal Regístrelo N° 37988-S. [Internet]. 2025 [citado 24 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=75864

37. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIA. Decreto 05-2021 Ley para la simplificación de requisitos y trámites administrativo [Internet]. 2021 [citado 24 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Comunicados2021/COMUNICADO%2025-2021.pdf>

38. DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y

CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE REQUISITOS EN EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN CON CAMBIOS EN LA SECCIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. [Internet]. 2023 [citado 24 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/Comunicados2023/UAS-08-2023.pdf>

39. Mendoza E. REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE MEDICAMENTOS. Tomo 397. [Internet]. 2012. [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/911E2963-72B9-4456-BB6D-4399E89680D7.pdf>

40. AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA. ACUERDO No. 0418-ARSA-2023. Reglamento para el Control Sanitario de Productos Farmacéuticos y Otros del Ramo de Interés Sanitario [Internet]. 2023 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://arsateca.arsa.hn/reglamento-para-el-control-sanitario-de-productos-farmaceuticos-y-otros-del-ramo-de-interes-sanitario/>

41. AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA ARSA. Acuerdo No. 06-2005 Reglamento para el control sanitario de los productos de interés sanitario – ARSA [Internet]. 2005 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://arsateca.arsa.hn/acuerdo-no-06-2005-reglamento-para-el-control-sanitario-de-los-productos-de-interes-sanitario/>

42. Ministerio de Salud de Nicaragua. Resolución Administrativa N° 00152025 Eliminación de la entrega de la documentación en físico para los trámites de registro, renovación, modificación, liberación de lotes (vacuna) y análisis de control de calidad [Internet]. 2025 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/publicaciones/autoridad-nacional-de-regulacion-sanitaria/resolucion-administrativa-ndeg-00152025-0>

43. Ministerio de Salud de Nicaragua. Resolución No. 0031/2024, actualización de la Resolución Administrativa No. 0011/2023 Procedimientos para la presentación, tramitación y autorización de

Poderes Legales. [Internet]. 2024 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/index.php/publicaciones/autoridad-nacional-de-regulacion-sanitaria/resolucion-no-00312024-actualizacion-de-la>

44. Ministerio de Salud de Panamá. Ley 419 de 1 de febrero de 2024, 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. [Internet]. 2024 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pa/normatividad/ley-419-de-1-de-febrero-de-2024-que-regula-los-medicamentos-y-otros-productos-para-la>

45. Ministerio de Salud de Panamá. Decreto Ejecutivo N° 27 QUE REGLAMENTA LA LEY 419 DE 1 DE FEBRERO DE 2024, QUE REGULA LOS MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA Y LA ADQUISICIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS, OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA. | Ministerio de Salud de la República de Panamá [Internet]. 2024.[citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pa/normatividad/decreto-ejecutivo-ndeg-27-de-viernes-10-de-mayo-de-2024-que-reglamenta-la-ley-419-de-1>

46. MINISTRY OF HEALTH. PHARMACEUTICAL & REGULATORY AFFAIRS DEPARTMENT JAMAICA. REGISTRATION OF NEW DRUGS FOOD AND DRUGS ACT 1964 [Internet]. 2016 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://jamaicatradeportal.gov.jm/upload/files/List%20of%20Requirements%20for_Registration%20of%20a%20New%20Drug.pdf

47. Jamaica Trade Information Portal. Pharmaceutical Product Registration- MOH [Internet]. 2023 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://jamaicatradeportal.gov.jm/en-gb/search-procedure/view/46>

48. Jamaica Business Gateway. Licencia Farmaceutica. Obtener una licencia para producir nuevos medicamentos farmacéuticos. [Internet]. 2025 [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://jamaicabusinessgateway.com/pharmaceutical-license>
49. Ministry of health. Government of the Republic of Trinidad and Tobago. División de Química, Alimentos y Medicamentos [Internet]. 2022[citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://health.gov.tt/services/chemistry-food-and-drugs-division>
50. FOOD AND DRUGS TRINIDAD AND TOBAGO. ACT CHAPTER 30:01 [Internet]. 2016. [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: https://rgd.legalaffairs.gov.tt/laws2/Alphabetical_List/lawspdfs/30.01.pdf
51. MINISTRY OF HEALTH. CHEMISTRY FOOD AND DRUGS DIVISION. GOVERNMENT OF REPUBLIC OF TRINIDAD AND TOBAGO. Detailed Requirements For New Drug Submission. [Internet] 2022. [citado 29 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://health.gov.tt/sites/default/files/2023-01/Detailed%20Requirements%20For%20New%20Drug%20Submission.pdf>
52. Miller K. D2: Introduction & Overview. 2025.
53. Miller K. Global Comment Letter Database. 2025.
54. Regulatory Information Management Veeva MedTech [Internet]. Veeva Medtech - Unifying the Total MedTech Product Lifecycle. 2025 [citado 1 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.veeva.com/medtech/products/regulatory-compliance-management/>
55. Microsoft. Introducción a SharePoint - Soporte técnico de Microsoft [Internet]. 2025[citado 1 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://support.microsoft.com/es-es/office/introducci%C3%B3n-a-sharepoint-909ec2f0-05c8-4e92-8ad3-3f8b0b6cf261>

56. Postigo Palacios A. Bases de datos. Ediciones Paraninfo, S.A. [Internet]. 2021. [citado 1 de octubre de 2025]; 462 p. Disponible en: https://books.google.co.cr/books?id=DHE-EAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
57. Abudiyab NA, Alanazi AT. Visualization Techniques in Healthcare Applications: A Narrative Review. [Internet]. 2022 [citado 1 de octubre de 2025];14(11):e31355. Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/124334-visualization-techniques-in-healthcare-applications-a-narrative-review#!/>
58. Hernandez-Sampieri R, Mendoza CP. Metodología de la investigación. Las Rutas cuantitativa, cualitativa y mixta. Ciudad de México: McGraw-Hill Education interamericana editores, S.A de C.V; 2018.
59. Parreño Urquizo Á. Metodología de la investigación en salud [Internet]. 2016 [citado 30 de septiembre de 2025]. Disponible en: <http://cimogsys.esPOCH.edu.ec/direccion-publicaciones/public/docs/books/2019-09-17-224845-metodolog%C3%ADa%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%20en%20salud-comprimido.pdf>

Capítulo VI. Anexos

Anexo 1 . Bitácora semanal de Internado Industrial en Viatris CAC en el período de julio a diciembre de 2025.

Semana	Fecha	Descripción breve de actividades semanales (aspectos objetivos)	Reflexión de las actividades semanales (aspectos subjetivos)
1	07-11 de julio	<p>Inducción: Onboarding con el equipo, IT entrega de equipo, Entrega de Kit de Bienvenida, Inducción EHS.</p> <p>Capacitaciones:</p> <p>Proyecto API, generalidades sobre A&L, MyPortfolio, SAP, Legal y área administrativa, Sharepoints: Tracking tools, generalidades BAU, GRASS, RIMS/D2.</p> <p>Tareas:</p> <p>Entrenamientos en MyUniversity</p> <p>Archivo físico y Legal (Tarea semanal)</p>	<p>Se logran comprender las nociones básicas de cómo se gestiona el departamento regulatorio, las funciones específicas que desempeña cada área y los sistemas utilizados para su ejecución.</p> <p>Además, se realiza una inducción a los sistemas empresariales.</p> <p>Como parte del periodo de internado, se establece la primera tarea de seguimiento en el área de Legales y Archivo, acompañada del inicio de los entrenamientos, la cantidad de entrenamientos es bastante importante,</p>

		-Inventario Digital, scan de documentos legales y técnicos, recepción de documentación física, dar formato a los archivos, trackear sharepoint de couriers recibidos.	incluye capacitaciones en línea, lectura del SOP y normalmente vienen acompañados de una prueba para verificar conocimientos.
2	14-18 de julio	<p>Capacitaciones:</p> <p>Generalidades de Proyectos, inteligencia Regulatoria, CAC RA-Anuncios, Team meeting (reunión trimestral del equipo), proyecto de distribuidores</p> <p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Gestión de accesos a los sistemas</p> <p>Proyecto de distribuidores</p>	<p>Para la siguiente semana se da continuidad a las capacitaciones y entrenamientos, de manera paralela, se realiza la gestión de accesos a los sistemas y a los SharePoint.</p> <p>Fue muy importante que el inicio del internado pudiera coincidir con el Team meeting trimestral, ya que los subequipos van días diferentes a la oficina, esta oportunidad permitió conocer a todos los integrantes y recibir una bienvenida de forma presencial.</p> <p>Asimismo, se realiza la ejecución de las tareas semanales y se incorporan nuevas actividades asignadas por el equipo de</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Tarea 1: Distributors Update en el tracking de distribuidores (Tarea semanal) • Tarea 2: Colocar Activity ID de productos Mylan • Tareas 3: Actualizar Tracking Regulatory/Commercial (Tarea semanal) 	<p>proyectos, específicamente relacionadas con el Distributors Update, estas nuevas responsabilidades resultan muy importantes para el desenvolvimiento en los sistemas y sharepoints, además se inicia con tareas de seguimiento para el internado.</p> <p>Para la tarea semanal de archivo se recibe una explicación y acompañamiento del flujo de los documentos desde la llegada hasta su archivo, este acompañamiento resultó importante para aprender haciendo ejemplos.</p>
3	21-25 de julio	<p>Actividades:</p> <p>Asignación de tema de proyecto, reunión de equipo en WeWork, gestión</p>	<p>Al igual que la semana anterior, la reunión de equipo fue muy importante para mí integración al equipo.</p> <p>Se realizan nuevamente actividades con acompañamiento en archivo y legales,</p>

		<p>de consultas sobre sistemas D2, MyP y GRASS.</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Distribuidores Honduras</p> <p>Terminar de completar entrenamientos en el portal de MyUniversity</p> <p>Actualizaciones de STT/Projects Tracker (Tarea semanal)</p> <p>Actualización de API en Projects Tracker/STT (Tarea semanal)</p> <p>Desarrollo del tema y objetivos.</p>	<p>se mostró buen manejo para poder hacerlo de forma independiente para todas las semanas siguientes.</p> <p>Se asignan nuevas tareas de seguimiento para realizar durante todo el internado, son relacionadas a la actualización de sharepoints.</p> <p>Fue importante la asignación del tema del proyecto y el flujo de trabajo a seguir para desarrollar el internado.</p>
4	28 de julio-01 de agosto	<p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p>	<p>El desarrollo del tema, junto con los objetivos, marca un paso clave en la creación del Excel para el proyecto.</p>

		<p>Desarrollo del tema, objetivos, justificación e introducción del proyecto.</p> <p>Proyecto Consultas (queries): Creación y formato del excel</p> <p>Inicio de recolección de todas las Consultas (queries) del 2025 del STT</p> <p>Colaboración al team de BAU para envío de correspondencia de Kamillosan a Guatemala</p>	<p>Con acompañamiento se planea la forma de obtener la recolección de datos del 2025 en el STT mediante filtros.</p> <p>Finalmente, se colabora con el equipo de BAU en el envío de correspondencia de Kamillosan a Guatemala, se continua con las actividades seguimiento semanal.</p>
5	04-08 de agosto	<p>Capacitaciones:</p> <p>Generalidades con Quality team (SCQ Panamá), generalidades con team de Farmacovigilancia (PV), generalidades con HLM Team, Introducción al proyecto MyP Enrichment, Inteligencia regulatoria.</p> <p>Actividades:</p>	<p>Las sesiones con los distintos equipos (Quality, Farmacovigilancia, HLM) fortalecen la comprensión de los procesos y como se correlacionan.</p> <p>Las nuevas actividades en MyPortfolio, la reasignación de actividades en RIMS y la recolección de consultas (queries) en STT con apoyo de D2 muestran un avance en el desarrollo del internado, ya</p>

		<p>Tareas semanales</p> <p>MyPortfolio: Creación de un checklist por cada App, verificar opportunity type y el number application.</p> <p>Reasignación ACT en Sistema RIMS</p> <p>Continuar con recolección de consultas (queries) en STT y búsqueda de información complementaria en D2</p>	<p>que las actividades permiten mejorar el entendimiento de cada sistema y para que funcionan.</p>
6	11-15 de agosto	<p>Capacitación:</p> <p>Politica global de salud, seguridad y medio ambiente, Generalidades de Global Comment Letter Database (GCLD), Control Estatal.</p> <p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p>	<p>Para esta semana es importante la inclusión de las tareas de inteligencia regulatoria (Checklist para países del Caribe y control estatal de primer lote de comercialización de Panamá) ya que permiten relacionar los reglamentos y leyes con estrategia regulatoria y en el caso del control estatal con el establecimiento de un flujo de</p>

		<p>Continuar con recolección de consultas (queries) en STT y búsqueda de información complementaria en D2</p> <p>MyPortfolio enrichment project: Colocar D2 Application description, CPP exporting country, Packaging (Medical Samples)</p> <p>Inteligencia regulatoria: Checklist DS Test Procedure y Checklist DS Test Specification (Tarea de seguimiento semanal hasta finalizar septiembre)</p> <p>Realizar proceso de Control estatal para primer lote de comercialización en Panamá.</p> <p>Se establecen las columnas y las opciones para la clasificación de las consultas por (Submission related y Query classification)</p>	<p>actividades para desarrollar la actividad asertivamente.</p> <p>Se inicia con una capacitación del sistema GCLD, se continúa a la espera de una respuesta confirmatoria para determinar si la base de información que se está trabajando podría ser un apoyo o insumo para la global.</p> <p>Su inclusión en el proyecto depende en gran medida de lograr un óptimo desarrollo, se busca tener la información completa para la remediación de consultas (queries) de enero-junio de 2025.</p>
7	18-22 de agosto	Actividades:	Se participó del Great Place to Work, esta actividad grupal considero que

		<p>Tareas semanales</p> <p>Participación en el Place Holder Great Place to work.</p> <p>Continuar con actividades de MyPortfolio enrichment Project.</p> <p>Continuar con recolección de consultas (queries) en STT, búsqueda de información complementaria en D2 y las clasificaciones.</p> <p>Se le realizan ajustes a la tabla del proyecto</p> <p>Se continúa con el desarrollo de la justificación e introducción del proyecto.</p>	<p>fortalece el sentido de pertenencia a la empresa y al equipo regulatorio.</p> <p>La continuidad con las actividades/tareas semanales y la continuación con la recolección de consultas (queries) e información en D2, reflejan un avance tangible para el proyecto.</p> <p>Se realiza la justificación e introducción para el avance escrito del proyecto.</p>
8	25-29 de agosto	<p>Capacitaciones:</p> <p>GCLD</p> <p>Actividades:</p>	<p>El avance alcanzado esta semana resulta muy significativo, ya que con base en el desarrollo mostrado el proyecto podrá ser incluido como insumo dentro del plan de remediación de consultas</p>

	<p>Tareas semanales</p> <p>Completar entrenamientos y gestionar accesos en GCLD</p> <p>Se continúa con el desarrollo de la justificación e introducción del proyecto y se sigue realizando las correcciones en la base de información con los nuevos ajustes.</p> <p>Se tiene listo el control estatal de primer lote de comercialización de Panamá.</p> <p>Contactar a vendors para tareas del checklist</p> <p>Asignación de tarea base de información-GCLD, se hace nueva columna que permita dar seguimiento al proceso y se habilita la base de información para el equipo para el proceso de remediación de consultas (queries) que abarca el primer semestre del año</p>	<p>(queries) en GCLD. La incorporación de una columna en la base de información permite dar un seguimiento claro y ordenado a las consultas (queries) ya cargadas y a las que aún están pendientes, fortaleciendo la trazabilidad del proceso.</p> <p>Además, en esta semana se hizo contacto con los vendors del Caribe para cumplir con los checklist de inteligencia regulatoria.</p>
--	---	--

<p>9</p>	<p>01-05 de septiembre</p>	<p>Capacitación:</p> <p>Nuevos modelos de sometimiento-facturación, VeevaRIM.</p> <p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Completar entrenamientos, SOPs y gestión de accesos para VeevaRIM.</p> <p>Completar una nueva ola de entrenamientos en MyU</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, se continúa con las clasificaciones de submission related y query classification.</p>	<p>La semana se destina principalmente a realizar todos los entrenamientos en el nuevo sistema empresarial VeevaRIM y en la gestión de accesos al sistema para las capacitaciones de la siguiente semana.</p>
<p>10</p>	<p>08-12 de septiembre</p>	<p>Capacitaciones:</p>	<p>Las capacitaciones múltiples con el equipo global sobre el funcionamiento de VeevaRIM fortalecen la comprensión</p>

		<p>Múltiples capacitaciones con el equipo global y local acerca del funcionamiento del nuevo sistema VeevaRIM.</p> <p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, clasificarlas por el submission related y query classification.</p>	<p>del sistema empresarial para tener una transición exitosa.</p> <p>Al mismo tiempo, se realiza la continuidad en el barrido de consultas (queries), junto con la información complementaria en D2 y su clasificación.</p> <p>Se tiene una sesión para realizar ajustes de formato a los checklist y se estima subirlos y cargarlos al Sharepoint del equipo regulatorio en la parte de inteligencia regulatoria para la próxima semana.</p>
11	15-19 de septiembre	<p>Capacitaciones:</p> <p>VeevaRIM</p> <p>Actividades:</p>	<p>Las actividades de esta semana muestran un avance consistente en las tareas de inteligencia regulatoria, dejando cargados los checklist en el sharepoint correspondiente.</p>

		<p>Tareas semanales</p> <p>Se finalizan los checklist de inteligencia (DS-Test Procedure y DS-Test Specifications)</p> <p>GCLD: Asignación de una nueva tarea, cargar consultas (queries) al sistema de GCLD</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, clasificarlas por el submission related y query classification.</p> <p>Se trabaja el marco referencial del proyecto y los ajustes de avances anteriores.</p>	<p>Se tiene una capacitación local para aclarar dudas en VeevaRIM.</p> <p>La nueva asignación en GCLD, permite ya no solo dar monitorización en el proceso de carga de las consultas (queries), sino también subirlas al sistema.</p> <p>Finalmente, se trabaja el marco referencial del proyecto en función de consolidar las bases teóricas que permiten entender el proyecto.</p>
<p>12</p>	<p>22-26 de septiembre</p>	<p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p>	<p>La carga de nuevas consultas (queries) en GCLD y la asignación de nuevas tareas en inteligencia regulatoria (Checklists y Supplemental Trinidad y Tobago) permiten seguir relacionando</p>

		<p>Cargar nuevas consultas (queries) en GCLD</p> <p>Inteligencia regulatoria: Supplemental Trinidad y Tobago y asignación de dos checklist adicionales: DP-Method of excipient y DS-Storage condition (Seguimiento hasta noviembre inicialmente)</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, clasificarlas por el submission related y query classification.</p> <p>Se hace una nueva columna en base de información y se completa para consultas previas: Procedure Total Consultas (queries).</p> <p>Se trabaja el marco referencial del proyecto</p>	<p>regulaciones con el abordaje estratégico que conlleva elaborar un checklist para un determinado tipo de sometimiento.</p> <p>La continuidad en el barrido y clasificación de consultas (queries), junto con la creación de una nueva columna para filtrar en un solo lugar la query tenido en consideración tipo de sometimiento de la consulta, país, producto y número de consultas (queries), esta columna aporta mayor claridad y facilidad a la información.</p>
--	--	---	--

<p>13</p>	<p>29 de septiembre-03 de octubre</p>	<p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Cargar nuevas consultas (queries) en GCLD</p> <p>Dar una pequeña capacitación a dos compañeras en el proceso de cargar consultas (queries) en GCLD.</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, clasificarlas por el submission related y query classification.</p>	<p>Esta semana se continuó con la carga de consultas (queries) dentro del proceso de remediación, manteniendo el compromiso de cumplir con la fecha acordada con los equipos globales.</p> <p>Además, se impartió una pequeña capacitación a compañeras nuevas sobre el sistema y el procedimiento para cargar consultas (queries) en GCLD, así como en el uso de la base de información como insumo y herramienta de seguimiento. Esta experiencia representó un reto personal importante, ya que fue la primera ocasión en la que tuve que ser yo quien explicara y guiara el proceso, lo que aportó un aprendizaje valioso en términos de comunicación y responsabilidad.</p>
------------------	---	--	--

14	06-10 de octubre	<p>Capacitaciones:</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Proceso de solicitud de precalificaciones</p> <p>Actividades:</p> <p>Participación del Wellness day</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, clasificarlas por el submission related y query classification.</p> <p>Realizar la armonización de certificados de Mylan.</p>	<p>La participación en el Wellness Day fortalece el bienestar y la integración del equipo.</p> <p>Se continúa con el proyecto, a su vez se agrega una nueva actividad como es la armonización de certificados de registro de Mylan, aproximadamente son 120 certificados de registro que se deben armonizar y migrar en nombre y carpeta, más la migración de los que se encuentran obsoletos. Personalmente me pareció una tarea importante para poder conocer en detalle como son estos certificados y el contenido de los mismo para los diferentes países de la región.</p>
15	13-17 de octubre	<p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p>	<p>En esta reunión trimestral ya me sentía con mayor ubicación respecto a los temas abordados, lo cual considero muy importante, pues refleja un avance claro</p>

	<p>Reunión trimestral del equipo</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, clasificarlas por el submission related y query classification.</p> <p>Se termina la armonización de certificados de Mylan.</p> <p>Se completa cuadro comparativo para el supplemental de Trinidad y Tobago.</p>	<p>en la curva de aprendizaje sobre las actividades y proyectos que se están llevando a cabo.</p> <p>Se da continuidad a las tareas de la semana anterior. Además, se logra cerrar el proceso de armonización de certificados de Mylan y se emite un comunicado al equipo sobre la migración y el proceso para mantener ese proceso de armonización en nombre y carpeta.</p> <p>Se realiza Supplemental para Trinidad y Tobago con base en información a lo interno, se espera aval para enviar a vendor para confirmar si cambios son supplemental o notificación, esta tarea resulta muy importante para entender la diferencia de los procesos y, por lo tanto,</p>
--	---	--

			los requisitos de solicitud cambian notablemente.
16	20-24 de octubre	<p>Capacitación:</p> <p>Procesos internos de labelling-HLM</p> <p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Participación en reunión del equipo regional</p> <p>Actualizar VeevaRIM (Cambio de objective Lead)</p> <p>Participación en el Kids Parent Day</p> <p>Armonización y migración de Mylan CAC (Transferencia y verificación de data en inteligencia regulatoria, migración de documentos de control</p>	<p>La capacitación en procesos internos de labelling-HLM fortalece el conocimiento operativo de la empresa, mientras que la participación en la reunión regional y en el Kids Parent Day aporta tanto integración como experiencia en dinámicas de equipo.</p> <p>La actualización y tareas tanto en VeevaRIM y la armonización y migración de Mylan CAC han sido de importancia para familiarizarme en el sistema y para dar continuidad al proceso de armonización que se ha estado desarrollando.</p> <p>Además, la continuidad en el barrido y clasificación de consultas (queries), junto con la nueva clasificación por</p>

		<p>estatal y preparar sitio para migración de correspondencia en diciembre de 2025)</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, clasificarlas por el submission related y query classification.</p> <p>Adicionalmente se inicia la clasificación según el punto/área de mejora.</p> <p>Se inicia la elaboración y diseño del dashboard del proyecto</p>	<p>áreas de mejora, muestra un enfoque analítico y de mejoramiento de la base de información.</p> <p>Finalmente, el inicio del diseño del dashboard del proyecto marca un paso clave hacia la visualización y seguimiento eficiente de los resultados del proyecto y su posterior análisis o interpretación.</p> <p>El Dashboard ha sido un desafío por el desconocimiento inicial de la herramienta. Sin embargo, también ha significado una oportunidad de aprendizaje, ya que me ha obligado a explorar y desarrollar habilidades técnicas en la aplicación que fortalecen el proyecto y aportan al crecimiento personal dentro del internado.</p>
--	--	---	---

17	27-31 de octubre	<p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Continuar barrido de consultas (queries) y con búsqueda de información complementaria en D2, clasificarlas por el submission related y query classification.</p> <p>Mejorar el diseño del dashboard del proyecto.</p> <p>Se continúa la clasificación según el punto/área de mejora.</p>	<p>Las actividades de esta semana muestran un progreso constante y de optimización del proyecto.</p> <p>Se realizan ajustes en la tabla y se logran ajustar manualmente en el dashboard mediante, también se continúa con la clasificación según el punto de mejora.</p>
18	03-07 de noviembre	<p>Actividades:</p> <p>Tareas semanales</p> <p>Proceso de capacitación a personal de Access en el almacenamiento de datos y clasificación de la documentación.</p>	<p>Se realizan mejoras del diseño del dashboard, dichos ajustes aportan claridad visual y facilita al usuario la obtención de resultados.</p> <p>Esta semana se extraen los datos gráficos con el apoyo del dashboard, lo que representa un paso importante para</p>

		<p>Se continúa la clasificación según el punto/área de mejora.</p> <p>Extracción de resultados mediante gráficas del dashboard y análisis de resultados.</p> <p>Se brinda soporte al equipo en los sometimientos de Actualización de Artes de Leponex 25 mg y 100 mg</p>	<p>transformar la información recopilada en visualizaciones claras y útiles para la presentación de resultados, identificación de patrones de recurrencia y el análisis mixto del trabajo.</p> <p>Se realizó sometimiento de actualización de artes de empaque primario y secundario para Leponex 25 mg en Nicaragua (Se realiza carta de solicitud, se arma el dossier, se envía a país y se envían a país. También se establece comunicación con la vendor de Panamá para sometimiento.</p> <p>La semana también incluyó la participación en el proceso de capacitación al personal de Access (Externo) en el almacenamiento de datos y clasificación de la documentación. Esta actividad me pareció importante para conocer el</p>
--	--	--	---

			funcionamiento de estos centros de almacenamiento de documentación.
19	10-14 de noviembre	<p>Tareas semanales</p> <p>Extracción de resultados mediante gráficas del dashboard y análisis de resultados.</p> <p>Se brinda soporte al equipo en los sometimientos de Actualización de Artes de Leponex 25 mg y 100 mg y en actualización de artes e inserto.</p>	<p>Esta semana se continúa con la extracción los datos gráficos con el apoyo del dashboard y el análisis del trabajo.</p> <p>Se realizan más sometimientos (Es importante ya que se hacen cartas de solicitud para dos procesos distintos en Panamá), contacto con vendors, entre otras.</p>
20	17-21 de noviembre	<p>Tareas semanales</p> <p>Corrección del proyecto escrito y elaboración de la presentación</p> <p>Se brinda soporte al equipo en los sometimientos de Actualización de Artes de Leponex 25 mg y 100 mg</p>	<p>Se hace el envío de la documentación a la mayor cantidad de vendors según la estrategia regulatoria a seguir y se inicia con la elaboración de las diferentes cartas de solicitud para las discontinuaciones de productos en el mercado. Se participa en el llenado de</p>

		<p>Se brinda soporte al equipo en la elaboración de carta de solicitud de discontinuaciones de Saugella Attiva y Saugella Poligyn.</p>	<p>documentos de Jamaica como parte de los requisitos.</p> <p>Todas estas situaciones mejoran la experiencia del internado y en ganar en confianza con base en la asignación de más tareas y responsabilidades.</p>
21	24-28 de noviembre	<p>Tareas semanales</p> <p>Corrección del proyecto escrito y elaboración de la presentación</p> <p>Se colabora en la migración de las oficinas de Viatris.</p> <p>Se brinda soporte al equipo en la elaboración de carta de solicitud de discontinuaciones de Saugella Attiva y Saugella Poligyn.</p>	<p>Se reciben los certificados de sometimiento de los vendor, se realiza la actualización de sistemas y se emiten los comunicados pertinentes, de esta forma se logra desarrollar todo el proceso que implica el sometimiento de trámites del equipo regulatorio.</p> <p>Se expone el proyecto al equipo regulatorio de Viatris CAC.</p>

