

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO:

“Revisión de los requerimientos regulatorios establecidos en la normativa vigente de los países de Centroamérica y Caribe para la creación de plataformas internas de soporte local y regional y aplicación de estos, además del análisis y actualización de las herramientas internas de apoyo a los equipos cross funcionales comerciales de la región”.

Nombre del estudiante:

Allison Umaña Murillo

Tutor profesional

Dra. Cristina Castro Masis

Año 2023

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

II. Agradecimientos

A Dios.

El principal agradecimiento, por darme la sabiduría, guía y acompañamiento para culminar de manera exitosa esta etapa académica, y por darme la fuerza para nunca perder la fe.

A mis padres, Ronald Umaña y Ligia Murillo.

Por siempre creer en mí y acompañarme en todo mi proceso académico, gracias por su guía, paciencia, amor, sabiduría y por todos los consejos brindados durante todo el proceso.

A mi tutora de proyecto de graduación, Maria Cristina Castro Masis.

Por su guía, comprensión, paciencia, entrega y por sus valiosos consejos a lo largo del proceso de investigación e internado.

Al manager de asuntos regulatorios Viatris, Sergio Garcia.

Por brindarme su asesoría y acompañamiento en el proceso de internado y en el proyecto de graduación.

Al personal de Viatris.

Por ofrecerme siempre el apoyo, información, asesoría y guía para culminar el proyecto de graduación de la mejor manera.

III. Dedicatoria

Mi proyecto y graduación son dedicados a Dios y a todas las personas importantes en mi vida,

A Dios por que sin su fuerza, guía y sabiduría no podría cumplir todos mis sueños, metas y propósitos.

A mis padres, porque todo lo que soy es gracias a ellos, por inculcar en mi la importancia de estudiar y siempre perseguir mis sueños, por su apoyo incondicional.

A mis hermanos, por ser mi inspiración día a día, por acompañarme en el proceso y sus consejos tan valiosos.

A mis sobrinos, por inspirarme a ser mejor para ellos, por aportar su amor y dulzura a mi vida.

A Daniel Rodríguez, por su apoyo y amor incondicional, por creer en mi e inspirarme a ser mejor persona cada día.

Gracias y los amo infinitamente.

IV. Tabla de contenidos

CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN.....	9
1.1. Introducción.....	10
1.2. Justificación.....	13
1.3. Objetivos.....	15
1.3.1. Objetivo General.....	15
1.3.2. Objetivos Específicos	15
CAPÍTULO II- MARCO REFERENCIAL.....	16
2.1. Marco referencial	17
2.1.1. Países de Centroamérica y Caribe	17
2.1.2. Requerimientos regulatorios.....	17
2.1.3. Normativa.....	18
2.1.4. Registro sanitario y sus modificaciones	19
2.1.5. Herramientas internas de soporte	21
2.1.6. Grupos Cross Funcionales.....	21
2.1.7. ICH	21
CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO	23
3.1.2. Análisis del proyecto	26
3.1.3. Métodos de recolección de datos	28
3.1.4. Determinación de los plazos o calendario de actividades.....	29
3.1.5. Determinación de los recursos necesarios	30
3.1.6. Estructura organizativa y de gestión del proyecto	31
3.1.7. Factores externos condicionantes	32

CAPITULO IV. LOGROS Y RECOMENDACIONES	33
4.1. Logros	34
4.2. Recomendaciones.....	57
CAPITULO V. REFERENCIAS	59
CAPITULO VI. ANEXOS	63
Anexo 1. Bitácora de actividades del internado.....	64
Anexo 2. Carta de referencia presentada para sometimientos	64
Anexo 3. Carta de referencia de la líder del proyecto de MIRT	78
Anexo 4. Carta de referencia de la líder del proyecto de SAP.....	79
Anexo 5. Carta de referencia de la líder del proyecto de Cambio o adición del fabricante de API.....	80
Anexo 6. Carta de referencia de la líder del proyecto de Inteligencia Regulatoria	81
Anexo 7. Visualización de la tabla para control de regulaciones	82
Anexo 8. Visualización de la base de datos creada para el archivo adecuado de las regulaciones en el SharePoint (Carpeta compartida)	82
Anexo 9. Visualización del checklist (Lista de chequeo) de cambio o adición del fabricante de principio activo.....	84
Anexo 10. Documentos de one language utilizados para la confección y alineación de las listas de chequeo.	84

V. Lista de Tablas

Tabla 1. Plazos y calendario de actividades planeadas para cada semana del internado.	29
Tabla 2. Logros e impacto del proyecto MIRT basado en las actividades realizadas para llevar a cabo la remediación.	35
Tabla 3. Logros e impacto del proyecto SAP basado en las actividades realizadas.	42
Tabla 4. Resultado de las entrevistas.	45
Tabla 5. Logros correspondientes al proyecto de inteligencia regulatoria con la confección de los checklist.	49
Tabla 6. Logros e impacto del proyecto de sometimiento de fabricantes de API a los productos seleccionados.	53

VI. Lista de Figuras

Figura 1. Visualización esquemática del plan y gestión del proyecto paso a paso.....	31
--	----

VII. Lista de gráficos

Gráfico 1. Recopilado de la cantidad de regulaciones recolectadas por país	46
Gráfico 2. Cantidad de sometimientos planeados en estrategia.....	55
Gráfico 3. Sometimientos completados comparados con los sometimientos en estrategia. .	56
Gráfico 4. Análisis comparativo entre la cantidad de sometimientos completados y faltantes.	56

CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN

1.1. Introducción

Viartis es una empresa dedicada a la comercialización de productos farmacéuticos a nivel Global, creada en noviembre del 2020, a través de la unión de dos corporaciones, Mylan y Upjohn. Mylan existe desde hace aproximadamente 60 años, fue creada con la visión de garantizar el acceso a medicamentos de calidad en comunidades de difícil acceso, cerca del año 2000 logró el desarrollo de nuevos medicamentos con lo que se volvió reconocida por su amplia experiencia.²

Por otro lado, Upjohn surgió como una iniciativa de Pfizer, con la misión de alivianar la carga de la empresa, encargándose de los productos para el tratamiento de enfermedades no transmisibles con medicamentos confiables y de calidad, tomando fuerza en el mercado rápidamente al comercializar productos de alta demanda tales como, Dilantin, Celebrex, Viagra, Lipitor y Lyrica. Al unir toda la experiencia de Mylan con la cartera de productos de Upjohn, nace la empresa transnacional Viartis.²

Hoy en día Viartis ofrece productos de calidad en más de 10 ámbitos hospitalarios entre ellos, cardiovascular, sistema nervioso central y anestesia, dermatología, diabetes y metabolismo, cuidado de ojos, gastroenterología, enfermedades infecciosas, oncología, respiratorio, alergias y salud de la mujer. Algunas de las marcas de mayor demanda comercial son: Lipitor, Norvasc, Inspra, Zolof, Xanax, Cardura, Dilantin, Neurontin, Viagra, Efexor, Celebrex, Lyrica, entre otros.²

Anteriormente el titular y responsable de los productos en su mayoría era Pfizer, por lo que la empresa se encuentra en un proceso de cambio de razones sociales ante las Autoridades regulatorias de cada país en el que se comercializa cada producto, para dicho procedimiento es de suma importancia entender en términos generales los conceptos y requisitos plasmados en las regulaciones vigentes de cada región. La reglamentación de cada país se rige según su autoridad sanitaria, esta tiene como función esencial velar por la salud de la población de cada república, establece que cada individuo tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud.

Para llevar a cabo una correcta comercialización de productos farmacéuticos es necesario, presentar documentación específica sobre la fabricación del medicamento ante el ente regulador para que este evalúe, la calidad, seguridad y eficacia del producto y determine si ese es apto para su comercialización, el procedimiento anterior se denomina sometimiento o inscripción, este tiene como finalidad obtener un número de registro sanitario, para su debida comercialización.¹

El registro sanitario de un producto sufre tres etapas, la inscripción, mencionada anteriormente, que es cuando el laboratorio solicitante somete el lote del producto revisión por parte de las autoridades y según los requerimientos de cada región para ser aprobado. Una vez que se asigna el registro sanitario cuenta con una vigencia de 5 años, por lo que pasado este tiempo se debe realizar el proceso de renovación, siendo esta la segunda etapa de un registro sanitario.¹

Además de la tercera etapa, tratándose de los cambios post registro, estos tienen lugar una vez que el registro sanitario se encuentra aprobado y se desea modificar algún componente del producto o del proceso de fabricación, según el cambio que se necesite, así varían los requisitos a presentar ante la Autoridad. En la actualidad, Viatris se encuentra en un proceso de sometimiento para cambios postregistro, tales como cambio de titular, de razón social (nombre) de todos los sitios involucrados en el proceso de fabricación del fármaco y en trámite de renovaciones de registros sanitarios próximos a vencer y registros nuevos, por lo que es de suma importancia tener un control de los datos requeridos para estos procesos.¹

El control y seguimiento de los datos brinda a cada miembro del equipo la información necesaria para conocer el estatus de cada componente de cada producto y así poder establecer prioridades y un flujo de trabajo adecuado. Viatris utiliza principalmente bases de datos como MIRT y SAP con el propósito de que toda la compañía tenga acceso a la información y no se dupliquen trámites de sometimiento o se envíe producto de manera incorrecta a los mercados.

El sistema MIRT “Material Inventory Reconditioning and Technical Datasheet Control System”, es una plataforma utilizada por el equipo de regulatorio, supply y calidad, donde se almacena información sobre el registro de los componentes de cada producto perteneciente a Viatriis. La base de datos abarca detalladamente información de productos, sus presentaciones, descripción de la ruta de manufactura, las artes y el estado de cada componente.

Por otro lado, SAP es una plataforma utilizada por el equipo de regulatorio, ventas y el equipo de suplido. El equipo de regulatorio se encarga de cargar los códigos de materiales activos, asignados por el equipo de suplido, para todas las licencias aprobadas en cada país, así como de la actualización de los que están en estado inactivo, con esta información el equipo de ventas se encarga de la facturación de productos según corresponda.

1.2. Justificación

De manera general, Viatris se desempeña en el ámbito farmacéutico como una empresa transnacional dedicada a la formulación, producción y comercialización de productos farmacéuticos, con la visión principal de brindar a los pacientes medicamentos de alta calidad. Viatris se formó en el año 2020 a través de la unión de Mylan y Upjohn, por lo que Viatris es la culminación del esfuerzo de ambas corporaciones por mejorar su alcance geográfico, su cartera de productos combinados, ampliar personal y recursos destinados para la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y mejorar su huella comercial global.²

Hoy en día, la cartera de productos de Viatris es muy extensa y de gran peso a nivel comercial ya que Upjohn nació de la división de productos de Pfizer, convirtiéndose en un negocio independiente, siendo dueño de marcas comerciales muy reconocidas, tales como Celebrex, Lipitor, Dilantin y Viagra. Como resultado de esta división de Pfizer y la unión a Mylan es que es posible la formación de Viatris, por lo que la empresa se encuentra en una etapa de transición.²

Cada producto comercializado bajo la marca de Pfizer y que ahora pertenece a la cartera de Viatris está sufriendo un periodo de cambio de razón social, lo cual conlleva exhaustivos procedimientos, recursos y tiempo. Este proceso de sometimiento y cambio inició en el año 2020 y se proyecta concluirlo en el 2026, por lo que la empresa durante todo este periodo se encuentra en crecimiento continuo y de implementación de nuevas herramientas para la mejora y optimización de procesos.

Actualmente, Viatris necesita manos que se encarguen de actualizaciones de bases de datos migradas desde Pfizer, de los sometimientos para cambios de razón social, cambios en las artes para poder comercializar bajo el nuevo nombre, entre otros procesos internos. Ante esta necesidad surge el proyecto de graduación, con el fin de mejorar y desarrollar herramientas y plataformas de inteligencia regulatoria para dar soporte a los equipos internos locales y regionales, en los requerimientos regulatorios para la región en Centroamérica y Caribe.

Para llevar a cabo el proyecto, se trabajará en un ámbito práctico laboral, en el que existe comunicación y relación real con los demás miembros del equipo regulatorio de la empresa, iniciando con planes de remediación para bases de datos de información esencial para trámites de renovación de licencias y cambios post registro de los componentes de cada producto, ante las Autoridades de cada país. Entre las bases de datos por remediar se puede encontrar MIRT y SAP, una vez ideados los planes de remediación se implementarán las acciones pactadas, para lograr la actualización y correcto uso de las bases de datos.

Alineado al proceso de remediación de bases de datos ya establecidas de uso interno en la empresa, se creará una nueva base de datos que abarque la información necesaria con la reglamentación vigente de cada país de la región que tiene relación con la empresa, abarcando los países de Centroamérica y Caribe, específicamente, Panamá, Costa Rica, Honduras, El Salvador, Guatemala, República Dominicana, Jamaica, Aruba, Curacao, Guyana, Haití, Nicaragua, Trinidad y Tobago, Saint Marteen.

Una vez gestionada esta base de datos nueva, se tomará como referencia para la confección de listados de los requisitos necesarios para presentar documentación oficial ante cada Autoridad de cada país, siendo actualizada con la reglamentación vigente en cada región según corresponda, diseñados a partir del modelo establecido por la ICH, para los cinco trámites regulatorios que implican una mayor cantidad de sometimientos ante las Autoridades, tales como, nuevos registros, renovaciones y cambios post registro (Cambio de titular, Cambio de razón social / Dirección, Cambio o inclusión de fabricante de API).

Alineado a lo mencionado anteriormente, se pretende aplicar uno de estos cambios (Cambio o inclusión de fabricante de API) para validar el funcionamiento de la herramienta desarrollada y comprender los pasos internos a llevar a cabo una vez que se realiza un sometimiento ante las entidades regulatorias en Centroamérica y Caribe.

Al finalizar el proceso de internado y una vez concluido el proyecto, se esperan mejoras en las bases de datos ya existentes, al contar con la información de las mismas ya actualizadas, se tiene como meta además la implementación de la nueva base de datos y la finalización de los listados de requerimientos mencionados anteriormente, esto con el propósito de facilitar los trámites regulatorios con mayor relevancia en la compañía, mejorar la búsqueda de información y mantener informados a todos los miembros del equipo regulatorio sobre el estado en el que se encuentra cada medicamento, esto para obtener un correcto proceso de comercialización de los productos farmacéuticos y la disponibilidad de los mismos para los pacientes que así lo requieran.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Revisar los requerimientos regulatorios establecidos en la normativa vigente de los países de Centroamérica y Caribe para la creación de plataformas internas de soporte local y regional y aplicación de estos, además de analizar y actualizar las herramientas internas de apoyo a los equipos cross funcionales comerciales de la región.

1.3.2. Objetivos Específicos

Actualizar las herramientas internas de soporte regulatorio para la visualización de los equipos comerciales y de suplido para el mapeo y correcta comercialización de los productos en los mercados de Centroamérica y caribe.

Generar una base de datos regulatoria a partir de las especificaciones técnicas establecidas en la reglamentación vigente de todos los países de la región.

Identificar en las normativas vigentes los requisitos técnicos y regulatorios establecidos para los cinco trámites regulatorios con mayor impacto en el mercado, que requieren sometimiento ante las Autoridades de los países de Centroamérica y Caribe a partir del modelo establecido por la ICH.

CAPÍTULO II- MARCO REFERENCIAL

2.1. Marco referencial

Para llevar a cabo el desarrollo del proyecto investigativo, es de suma importancia contar con una adecuada base referencial de todos aquellos conceptos o definiciones que juegan un papel importante en el proyecto y que son necesarios para una correcta interpretación de los resultados. Inicialmente se debe comprender la realidad de la empresa Viatris, la cual se encuentra explícita anteriormente, una vez entendido que la empresa se encuentra atravesando una fase de crecimiento y de cambio se puede establecer el contexto legal de por medio.

2.1.1. Países de Centroamérica y Caribe

El laboratorio farmacéutico es el responsable de exportar productos de salud de uso humano a lo largo de distintas regiones, abarcando los países de Centroamérica y Caribe, por lo que el proyecto se desarrollará tomando en cuenta esos lugares como el universo de investigación, en donde se hará referencia a países como Panamá, Costa Rica, Honduras, El Salvador, Guatemala, República Dominicana, Jamaica, Aruba, Curacao, Guyana, Haití, Nicaragua, Trinidad y Tobago, Saint Marteen.

2.1.2. Requerimientos regulatorios

En la industria farmacéutica existe un tema crítico en cuanto a la comercialización de productos farmacéuticos, esto porque cada producto en el mercado requiere del permiso del ente regulador correspondiente para ello, lo cual conlleva un proceso legal de peso, según el reglamento técnico centroamericano 11.03.42:07 para productos farmacéuticos de uso humano, este procedimiento se lleva a cabo con el fin de que se garantice la calidad, estabilidad, eficacia y seguridad de cada producto farmacéutico.³

Para obtener un adecuado proceso de comercialización cada empresa encargada de la fabricación o manufactura, es decir de todas las operaciones involucradas en la compra de materiales, productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y todos los controles relacionados, debe recolectar una serie de documentos técnicos y

legales que evidencien cada proceso al que fue sometido el producto para ser sometido a aprobación ante el ente regulador de cada región, es decir en el proceso de sometimiento se decide si se aprueba la comercialización del producto en la región en cuestión o si se rechaza.

1.1.3. Normativa

La documentación que se debe presentar ante los entes reguladores se debe apegar a cada normativa vigente de cada país con el que se requiera la comercialización, la normativa vigente corresponde a una serie de decretos, normas, regulaciones, circulares o leyes emitidas por cada órgano estableciendo cada requerimiento a presentar y es necesario que cada institución fabricante cuente con dichos requerimientos actualizados y visibles, pues si no se presenta la documentación adecuada no se aprueba la comercialización del lote que se someta a probación y se estará perdiendo recursos económicos utilizados en la fabricación, tiempo y mano de obra del personal involucrado.

De acuerdo con lo expuesto en el artículo de Ricardo Robles del 2011 sobre la importancia de la función normativa de la Autoridad de Salud Nacional para el control de problemas de salud pública, establece que:

La normativa emitida por las Autoridades de Salud Nacional tiene como objetivo establecer las pautas y la posición oficial respecto a la manera de abordar un determinado problema de salud o trámite administrativo, esto permite a la Autoridad Nacional de Salud homologar procesos y resolver problemas de salud pública. Además, indica que cuando una situación implica ser regulada el MINSA va a disponer, ordenar y establecer un mandato para abordar determinada situación y para tal fin la normativa planteara ¿Qué hacer?, ¿Cómo debe ser? y ¿Cómo hacerlo?, esto para cada situación que se debe normar.

Además, establece que la Autoridad de Salud Nacional al normar tendrá en cuenta:

- Los aspectos que se regula o norma: pueden ser aspectos asistenciales, sanitarios o administrativos.⁴
- Lo que se quiere lograr con la norma: objetivo de la norma.⁴

- Lo que se espera que se logre al aplicarse la norma: finalidad de la norma.⁴
- Quién debe obedecer / cumplir lo normado: ámbito de aplicación (que puede ser los establecimientos de salud u otras organizaciones, tanto del sector público como del privado).⁴
- Quién debe supervisar que se cumpla lo que se norma: por lo general la Autoridad de Salud Nacional o la Autoridad Regional de Salud.⁴
- Qué tipo de instrumento normativo será el apropiado para regular / ordenar: Puede ser una Norma Técnica de Salud, una Directiva Administrativa, una Directiva Sanitaria, un Documento Técnico o una Guía Técnica, según corresponda.⁴
- Qué tipo de instrumento legal ha de aprobar lo regulado: por lo general es una resolución ministerial; sin embargo, en algunos casos pudiera ser un decreto supremo.⁴

2.1.4. Registro sanitario y sus modificaciones

Una vez que el producto farmacéutico se somete a aprobación según lo establecido con la normativa y se obtiene un resultado positivo, el ente regulador de cada país emite una licencia sanitaria o permiso sanitario de funcionamiento, el que corresponde a un documento que autoriza al laboratorio fabricante para la manufactura y comercialización del producto en cuestión en la región que se sometió, este registro sanitario cuenta con un tiempo máximo de vigencia en su mayoría de ocasiones de cinco años y puede sufrir una serie de cambio o transformaciones a lo largo de vida útil, esto aplica en el caso de que el laboratorio fabricante realice algún cambio en el proceso de fabricación, cambie el titular del producto, algún componente en la formula cualitativa o cuantitativamente o entre otros, a este procedimiento se le conoce como cambios postregistro.⁵

Una vez plasmadas estas definiciones, se retoma el panorama visto desde la empresa de Viatris, que se encuentra envuelta en un proceso de cambio de razón social, que según el reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, corresponde al cambio de Fabricantes, empaques o titulares, ya que toda la cartera de productos de la empresa está siendo migrada desde Pfizer hacia Viatris, como anteriormente se ha expuesto.⁵

Anteriormente, Pfizer sometió toda la documentación necesaria ante los entes reguladores de cada país para que la comercialización de cada producto fuese posible, por lo que todos los registros sanitarios, empaques* y publicidad realizada para cada producto cuenta con el logo de Pfizer, la razón del cambio es que todos los productos cuenten con la información actualizada del nuevo titular. Para ello, se debe presentar una serie de requerimientos ante cada agente regulador de cada región respectivamente.

Como consecuencia de esto es que Viatris en la actualidad clasifica a cinco trámites regulatorios como los que presentan un mayor impacto en el mercado, tales como nuevos registros, renovaciones y cambios post registro (Cambio de titular, Cambio de razón social / Dirección, Cambio o inclusión de fabricante de API). El sometimiento de los registros se da cuando la empresa se encuentra en el proceso de desarrollo de un producto farmacéutico nuevo por lo que se deben presentar todos los requerimientos establecidos, los cuales se ampliarán más adelante.

Los cambios posteriores al registro del producto, se dan una vez que se da la aprobación de la comercialización por parte del agente regulador y ya se encuentra emitida la licencia sanitaria existe la posibilidad de realizar cambios en la información presentada al inicio de la inscripción, dando como ejemplo el trámite más realizado por Viatris que es el cambio de titular del producto, existe gran variedad de cambios por aplicar y dependiendo del cambio así variarían los requerimientos a presentar.⁵

La renovación, por otro lado, según el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario corresponde al proceso de actualización y renovación de datos de un producto ante el ente regulador de la región, principalmente en los países de Centroamérica, una licencia sanitaria cuenta con una vida útil de 5 años y una vez transcurrido este periodo, ya no se podrá comercializar el producto por lo que si se desea continuar en el mercado es necesario tramitar la renovación del mismo, dicho procedimiento cuenta con un listado de requerimiento específicos a presentar según el país de comercialización.⁵

2.1.5. Herramientas internas de soporte

Para una industria farmacéutica, es de suma importancia contar fácilmente con toda la información de las normativas vigentes de cada país con el que comercializan, además mantenerlas actualizadas, para ello existen una serie de herramientas internas que se desarrollan para ello, sin embargo, al estar Viatriis en proceso de crecimiento no cuentan con esto, por lo que el propósito del internado es crear esta herramienta de listados de regulaciones para la empresa. Esto con el fin de brindar apoyo a los grupos coss funcionales.

Esta herramienta interna de soporte corresponde a una base de datos en la que se puede encontrar información con un formato estandarizado y homologado para facilitar la búsqueda de algún tema en específico. En este caso, la herramienta desarrollada es una base de datos con el nombre de la regulación, país perteneciente, fecha de emisión, idioma y link para el acceso, la creación de una carpeta compartida en la que se encentraran todas las regulaciones cargadas, además del diseño de checklist para facilitar el acceso a los requisitos necesarios para distintos trámites regulatorios. Además del uso, manejo, actualización de las plataformas MIRT y SAP anteriormente explicadas.

2.1.6. Grupos Cross Funcionales

Los grupos Cross Funcionales son aquellos equipos de trabajo que se encuentran involucrados en el proceso de sometimiento de nuevas licencia, renovaciones o cambios posteriores al registro en la empresa, comercialización, facturación, suplido, marketing, entre otros.

2.1.7. ICH

El Consejo Internacional de Armonización de los requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano (ICH), consiste en un proyecto conjunto de las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica procedentes de Europa, Estado Unidos y Japón, regiones predominantes en la fabricación de productos farmacéuticos, que se unieron con el objetivo de armonizar los requisitos técnicos y científicos exigidos para el registro de medicamentos con un alcance casi mundial, pretende conseguir la racionalización en el uso de recursos animales, humanos, en el desarrollo de nuevos medicamentos además de obtener la reducción del tiempo de disposición para estos. ⁶

El proyecto ICH desarrolla distintos objetivos, entre ellos y siendo el más relevante para esta investigación es el desarrollo de los documentos técnicos para registro de medicamentos de uso humano (CTDs, según las siglas en inglés), estos pretenden ser un dossier de registro común y válido a escala mundial para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. El CTD se compone de 5 módulos los cuales corresponden a:

- Módulo 1. Información administrativa e información de prescripción.⁶
- Módulo 2. Resúmenes del CTD.⁶
- Módulo 3. Calidad.⁶
- Módulo 4. Informes sobre los estudios preclínicos.⁶
- Módulo 5 Informes sobre los estudios clínicos ⁶

La aplicación de estas directrices es esencial para el registro, renovación y cambios postregistro de las licencias sanitarias a nivel mundial, por lo que para llevar a cabo herramientas de soporte interno adecuadas es necesario el apego de los requisitos, formatos y nomenclatura establecidos por la ICH.

Tomando en cuenta todos los conceptos y definiciones anteriores, más adelante se desarrollarán los resultados tanto de la construcción de la herramienta de soporte de regulaciones como del funcionamiento del mismo, ya que, una vez que los listados de regulaciones para los cinco trámites con mayor impacto en el mercado se encuentren completos, se evaluará la aplicación de uno de ellos, sometiendo el cambio o inclusión del fabricante de API ante diferentes entes reguladores en Centroamérica, esto como parte final del proyecto.

CAPÍTULO III- MARCO METODOLÓGICO

3.1. Marco Metodológico

En el siguiente capítulo, se describe el método seleccionado para el desarrollo de la investigación a realizar. Este marco metodológico contiene las especificaciones idóneas que de acuerdo con su respectiva definición se necesitan para lograr un proceso de recolección de información confiable y clara. Adicionalmente, se describen los instrumentos a analizar, los procedimientos y lineamientos necesarios para este proyecto.

3.1.1. Especificación operacional de las actividades y tareas

3.1.1.1. Rol del estudiante

Para llevar a cabo el desarrollo del proyecto en la empresa Viatrix, se estableció un cronograma o plan de actividades distribuido a través de los seis meses de duración de este, en dicho plan se estableció cada acción y responsabilidad a ejecutar, para el cumplimiento de los objetivos, diseñado por Cristina Castro Masis, tutora del proyecto y lead de proyectos regulatorios, por Sergio García, manager de departamento de asuntos regulatorios de la empresa y respaldado por algunos de los líderes de cada proyecto.

El internado dio inicio el día 18 de enero del 2023, durante los primeros dos meses se lleva a cabo la remediación de bases de datos ya existentes en la empresa, anteriormente mencionadas como lo son MIRT y SAP. La visión general de la remediación de MIRT tiene como objetivo actualizar los componentes de cada producto de la empresa, un componente hace referencia a cada objeto parte de este, como el inserto, la caja del empaque secundario, los blísteres del empaque primario y a cada uno de estos se le asigna un código con la finalidad de que el laboratorio fabricante lo utilice para su proceso de fabricación.

Por lo que se podría definir algunas tareas establecidas para la remediación de MIRT, tales como: actualización del código de componente aprobado y sometido en 2022, integrar los productos de caribe a mercados sin regulación, actualización de toda la información regulatoria por cada uno de los componentes que se facturan a todos los mercados de Centroamérica y Caribe.

En cuanto a la Remediación de la plataforma de SAP, el objetivo principal es mantenerla actualizada para permitir que facturación genere cargos y facturas adecuadas a cada producto, por lo que se establecieron algunas tareas tales como, revisión y actualización de los tiempos de vencimiento y extensiones para facturación de códigos de los productos que se comercializan en países de la región de Centroamérica y caribe, así como la creación de nuevas líneas para comercialización.

Otra de las actividades por realizar para llevar a cabo el cumplimiento de los objetivos es el inicio del proyecto de inteligencia regulatoria, el cual se inicia el segundo mes de iniciado el internado, estableciendo las siguientes tareas: Búsqueda y recolección de los reglamentos y normas técnicas de cada país en las respectivas páginas de cada ente regulador, contacto a los vendors, consolidado de la información encontrada para facilitar la búsqueda, creación de la herramienta de soporte para equipos cross funcionales. Alineado al proyecto de inteligencia se crea el SOP de nomenclatura y acrónimos según estándar establecido.

Iniciando el segundo mes de internado, se proyecta el inicio del proyecto de cambio e inclusión del fabricante de API en los productos, contemplando las siguientes actividades: uso de los listados de requerimientos redactados para el proyecto de inteligencia regulatoria para alinear los requisitos necesarios para los sometimientos de cambio o inclusión de los fabricantes de API, además de llevar a cabo el proceso de sometimiento de los mismos contemplando todas las etapas establecidas.

3.1.1.2. Roles y actividades de la empresa

En el departamento de asuntos regulatorios de la empresa de Viatris, se vela por la correcta comercialización de los productos farmacéuticos pertenecientes a la cartera de esta, en los distintos países de comercialización. Tienen la responsabilidad de verificar, asegurar y revisar que cada producto farmacéutico cuente con los lineamientos establecidos vigentes por cada país para una

correcta comercialización, dentro de las principales acciones que realizan para llevar a cabo este objetivo son:

- Solicitar documentación legal y técnica a los laboratorios para corroborar la calidad del producto, tales como pruebas de uniformidad, estudios de estabilidad, pruebas físicas, químicas y microbiológicas, entre otros.
- Consolidar la información de cada producto y presentarla ante de las autoridades regulatorias de cada país según sus lineamientos específicos.
- Seguimiento del proceso de sometimiento, en caso de prevenciones
- Asegurar que el registro sanitario de cada producto se encuentre aprobado para cada país y debidamente actualizado.
- Velar por las renovaciones de los registros para evitar vencimientos así mismo se encargan de realizar cualquier cambio post registro.
- Ejecutar cualquier tarea para solventar alguna necesidad del departamento.

3.1.2. Análisis del proyecto

3.1.2.1. Métodos y técnicas

El enfoque del estudio de este trabajo de graduación se ajustó a un modelo de tipo cualitativo, donde de acuerdo con las características de la información que se consultaron se logró resolver el proyecto a realizar en la empresa de Viatris por medio de esta forma de ejecución. Este tipo de enfoque se realiza a través de un análisis crítico sobre las regulaciones vigentes de cada país involucrado en el estudio, sobre medicamentos de uso humano, esto porque el análisis se encuentra ligado a la percepción del investigador y derivado de esto la explicación utilizada a lo largo del proyecto.⁷

Se recolectaron todas las regulaciones de la población objeto del estudio que aún no se encuentran estandarizadas por lo que la información no puede ser sometida a un análisis estadístico. Para llevar a cabo el proyecto, se utilizaron distintas técnicas, tales como, búsqueda y revisión bibliográfica de fuentes confiables y actualizadas y encuestas de carácter abierto, pues se deja de manera libre a la opinión de aquel a quien se le realiza la encuesta.⁷

3.1.2.2. Propósito del proyecto

Según la naturaleza del proyecto y las categorías explicadas en el manual de Metodología de investigación en salud de Pareño, 2016, se puede catalogar el propósito del proyecto como Puro aplicado, lo cual quiere decir que los resultados de esta investigación son utilizados para resolver un problema a corto, mediano o largo plazo en la empresa, esto ya que al realizar listados de requerimiento para distintos trámites de sometimiento se aplica de manera inmediata al planteamiento de la estrategia de sometimiento para los fabricantes de API según corresponda.

3.1.2.3. Según método de investigación:

Utilizando de referencia el manual de Metodología de investigación en salud de Pareño, 2016, se puede establecer que el proyecto responde a un Método inductivo, el cual va de hechos particulares a generales; pueden ser leyes, teorías, conocimientos y datos.

3.1.2.4. Técnicas de investigación:

La principal técnica de investigación utilizada para el proyecto es la bibliográfica, esta permite hacer una amplia investigación de diferentes textos y libros. Permitiendo hacer una investigación profunda y adecuada sobre libros, revistas, normas, páginas web, entre otras herramientas acerca del tema a investigar tomando en cuenta los criterios de inclusión y exclusión establecidos para delimitar la investigación.⁷

3.1.2.5. Según el lugar

Este proyecto de graduación se desarrolló en las instalaciones de las oficinas del laboratorio farmacéutico Viatris, siendo este el lugar físico utilizado, para la interacción con los empleados, búsqueda y recolección de información por lo que se puede decir que este proyecto se ajusta al modelo de una Investigación de Campo.⁷

3.1.2.6.Universo y muestra

Para llevar a cabo el desarrollo de una investigación de carácter cualitativo de este tipo se debe tomar en cuenta que la investigación debe ir dirigida hacia una población específica, como anteriormente se menciona Viatris cuenta con contratos en distintos países para la comercialización, por lo que el universo del proyecto son los países de Centroamérica y Caribe, tales como: Panamá, Costa Rica, Honduras, El salvador, Guatemala, República Dominicana, Jamaica, Aruba, Curacao, Guyana, Haití, Nicaragua, Trinidad y Tobago, Saint Marteen.

Sin embargo a partir de este universo se debe seleccionar una población con la que se realizara el estudio, ya que el fin principal del trabajo de graduación es la revisión de las regulaciones para la construcción y aplicación de listados de requerimientos para trámites legales, se logra excluir de la investigación a aquellos países que no cuentan con un proceso de regulación, esta selección se realiza a través de un muestreo intencionado, tras este análisis se excluyen países como Haití, Saint Marteen y Guyana.

El proceso de muestreo intencionado es aquel que se basa en la idea de que el investigador conoce la población y los elementos que pueden utilizarse para escoger los casos que se incluirán en la muestra final. El investigador debe decidir voluntariamente la selección desde una variedad más grande de sujetos, que, en su opinión, sean “típicos” de la población en cuestión.⁷

3.1.3. Métodos de recolección de datos

3.1.3.1.Entrevistas

Uno de los principales métodos de recolección de datos utilizado en el trabajo de graduación, corresponde a las entrevistas, esto ya que para obtener acceso a documentación vigente, clara y confiable de las regulaciones de distintos países es necesario consultar a los vendedores, estas son personas de contacto por cada país de comercialización a los que se puede acudir para la resolución de problemas a nivel institucional, además, se puede solicitar información de cada país respectivamente.⁷

La técnica de recolección se empleó a través de entrevistas abiertas, estas consisten en enviar las preguntas necesarias para recolectar la información con la opción de respuesta abierta, es decir preguntas que no son de selección, una de las desventajas es que limita la tabulación de la información, sin embargo, le proporciona al sujeto entrevistado la posibilidad de expresar una respuesta más profunda y específica.⁷

3.1.3.2. Búsqueda bibliográfica

Entre las fuentes para recolectar la información también se tomaron en cuenta distintas publicaciones científicas, libros, documentos regulatorios, normas, leyes, circulares, protocolos, guías, listados de requerimientos y regulaciones emitidas por las autoridades y ministerios de salud de cada país incluido en la muestra de la investigación del proyecto.

3.1.4. Determinación de los plazos o calendario de actividades

Tabla 1. Plazos y calendario de actividades planeadas para cada semana del internado.

	Enero			Febrero				Marzo					Abril				Mayo				Junio				
Actividades por realizar	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Proyecto Remediación MIRT																									
Proyecto Remediación SAP																									
Proyecto Inteligencia regulatoria																									
Proyecto Fabricante API																									
SOPs																									

Fuente: Elaboración propia según los acordado con la tutora de la empresa, 2023.

Código de colores

Blanco: Sin requerimiento

Verde: Tareas Completadas

Amarillo: Tareas planeadas por realizar

Anaranjado: Tareas por iniciar

Nota: Para un mayor detalle de las actividades realizadas consultar la bitácora de actividades adjunta en el Anexo 1.

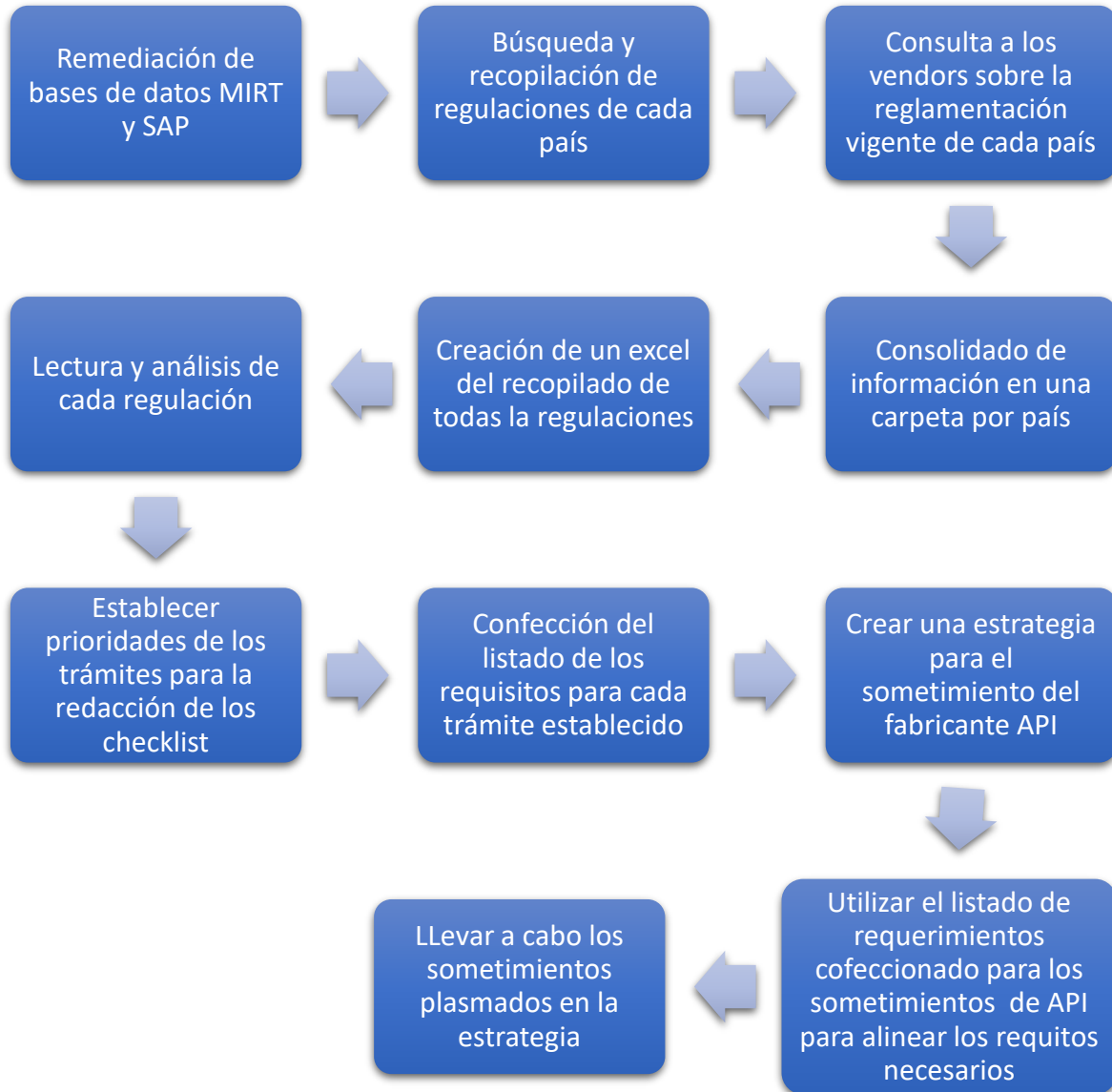
3.1.5. Determinación de los recursos necesarios

Para llevar a cabo el internado la empresa Viatris proporciona un equipo computacional, el cual abarca la computadora, mouse, teclado y estuche, el cual es de vital importancia para el teletrabajo, mientras que en la oficina se puede contar con escritorios equipados con monitor, teclado y mouse, esto para generar un ambiente de trabajo cómodo. Al iniciar el internado, se recibe una serie de asesorías y capacitaciones, sobre el uso de plataformas, sistemas y bases de datos a nivel interno en la empresa.

A lo largo de todo el periodo del internado, se proporciona seguimiento semanal por parte del tutor institucional, a través de reportes de actividades, informes escritos y reuniones de control, además de seguimiento por parte del manager de asuntos regulatorios mensualmente a través de reportes de actividades y reunión de control, sin embargo, proporcionan seguimiento en caso de dudas cuando sea necesario a través de Microsoft Teams que es el método de contacto entre los empleados de la empresa.

3.1.6. Estructura organizativa y de gestión del proyecto

Figura 1. Visualización esquemática del plan y gestión del proyecto paso a paso.



Fuente: Elaboración propia según la estrategia planeada para el internado, 2023.

3.1.7. Factores externos condicionantes

Al desarrollar un proyecto durante seis meses existe la posibilidad de que algunos factores externos condicionen la proyección de finalización de ciertas actividades, tales como falta o retraso de respuesta de algunos de los vendedores al proporcionar información sobre las regulaciones de cada país, asignación de tareas externas al proyecto de investigación por parte de la empresa, inconvenientes en las entidades legales al presentar sometimientos o retrasos en los tiempos de respuesta de los equipos de soporte externos al departamento regulatorio.

Como bien se demuestra en la sección de logros y recomendaciones no se lograron completar la totalidad de los sometimientos de fabricante API ya que gran cantidad de esos debían realizarse en Costa Rica y se presentó una inconsistencia por parte de la autoridad reguladora en los documentos por someter, este evento sin duda representa un factor externo condicionante para concluir dicha actividad satisfactoriamente.

CAPITULO IV. LOGROS Y RECOMENDACIONES

4.1. Logros

Para abordar los principales logros del proyecto, se desarrollará cada objetivo individualmente, tomando en cuenta, las acciones realizadas, los logros completados y el impacto que conlleva cada uno a la empresa.

4.1.1 Actualizar las herramientas internas de soporte regulatorio para la visualización de los equipos comerciales y de suplido para el mapeo y correcta comercialización de los productos en los mercados de Centroamérica y caribe

Viatrix como se menciona anteriormente es una empresa de alcance internacional por lo que sus procesos son controlados, supervisados y regidos por equipos locales, equipos regionales y globales, además de contar con una amplia cartera de productos en donde cada uno de ellos cuenta con un estado e historia distinta. Desde el equipo regulatorio es necesario mapear cada renovación, cada cambio postregistro, cada aprobación de la autoridad, todas las prevenciones y es de suma importancia mantener esta información actualizada y consolidada.

Para facilitar el mapeo de la información, la empresa cuenta con múltiples bases de datos a las que todos los equipos tienen acceso, estas deben ser actualizada tras cada trámite realizado para que se conozca el status de cada producto, si este control no fuese estricto o las bases de datos no estuviesen actualizadas puede existir el riesgo de vencimientos de registros, lo cual puede afectar el registro, pues, una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo, perdiendo el número de registro existente.⁵

Además, podrían existir cambios post registro sin realizar que podría afectar el registro sanitario, e incluso al no mantener las bases de datos y no contar con las artes actualizadas provocaría una errónea comercialización del producto, haciendo que la empresa pierda recursos monetarios y se enfrente a represalias legales.

Por lo que la actualización de bases de datos conlleva con ello un alto impacto al bienestar de la empresa, a la correcta comercialización de los productos, además de dar soporte a los equipos

regulatorios, ya que gracias a esta información se pueden planear estrategias de sometimiento, delimitando las funciones laborales y facilitando la planeación del trabajo. Además de facilitar la comunicación entre los equipos locales, regionales y globales, esto porque toda la información se puede encontrar en la base de datos a la cual todos cuentan con acceso.

Como anteriormente se menciona, los principales sistemas por actualizar, abarcados en el proceso de internado son MIRT y SAP, en donde este primero es de suma importancia, pues el equipo de calidad verificará cuáles son las artes con las que se debe liberar y comercializar cada producto y SAP es utilizado principalmente para asignar códigos a los productos para su debida facturación. Dentro de los principales logros obtenidos en el proceso de actualización de MIRT son:

Tabla 2. Logros e impacto del proyecto MIRT basado en las actividades realizadas para llevar a cabo la remediación.

Logros MIRT	Descripción	Impacto a la empresa
Mejoras en el sistema	<p>Para llevar a cabo este logro, se inició un proceso de recolección de información con el equipo de regulatorio, para determinar las necesidades del equipo, basado en la información recolectada y en las propuestas de mejoras planteadas personalmente se realizó un consolidado de las mismas. Contemplando algunas de las siguientes mejoras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuevas opciones para filtrar información 	<p>Para iniciar el proceso de remediación del sistema, fue necesario un análisis a profundidad de la plataforma, ya que fue migrada de Pfizer a Viatris y esta se encontraba alineada a las necesidades del personal anterior, sin embargo, la plataforma necesitaba mejoras para ajustarse a las nuevas necesidades de Viatris. Estas mejoras impactan de manera positiva a la empresa, con los siguientes beneficios:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevas opciones para extraer reportes de información más específica. • Remoción de algunas columnas de información obsoletas, utilizadas en Pfizer • Remoción de información obsoleta, antes del año 2021. • Eliminar del sistema productos discontinuados para evitar ruido en los reportes. • Permitir el uso de caracteres ilimitado en los espacios para la información • Permitir la visualización del nombre, fecha y cargo de la persona que realice actualizaciones para un mejor control. 	<ul style="list-style-type: none"> • Permite alinear el sistema a los requerimientos del equipo local. • Mejora la visualización de la información • Disminuye los errores al actualizar. • Disminuye el tiempo para obtener reportes • Genera una mayor confiabilidad de la información para la toma de decisiones y evaluación de riesgos.
--	---	---

	Una vez planteadas todas las propuestas, se elevaron al equipo de mejoras y calidad de sistemas para ser evaluadas e implementadas.	
Actualización de las artes aprobadas en noviembre 2022	Por la llegada de fin de año combinado con el poco personal en el departamento, las artes se encontraban desactualizadas en enero por lo que fue la primera actualización urgente realizada, consistía en cargar los códigos asignados para las artes aprobadas en cada producto y colocar las artes anteriores en periodo de agote.	Es un procedimiento de suma importancia para la fabricación del producto, ya que permite fabricar los empaques primarios, secundarios e insertos adecuados en cada caso, además al colocar los componentes anteriores en agote, esto permite establecer un periodo significativo para agotar el inventario anterior, comercializándolo por un plazo establecido.
Actualización de fechas de agotar empaque	Este objetivo consistió en actualizar la fecha de agotar el empaque de artes para el producto Lipitor y todos los productos de Caribe y mercados sin regulación, a los cuales se les coloca el plazo de un año, esto quiere decir que cuentan con un año para agotar el inventario de los empaques anteriores una	La importancia de esta actualización radica en que le permite a los laboratorios fabricantes conocer el plazo con el que cuentan para agotar su inventario, además de comunicarles cuál será el código de los siguientes artes aprobados.

	vez que se aprobaron los nuevos.	
Homologación de información	<p>Este objetivo consistía en actualizar todos los rubros de la plataforma a un formato homologado. Algunos ejemplos para ello son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Algunos productos no cuentan con un número de registro sanitario por la regulación específica de su país y al colocar la información en la base de datos en esta casilla alguno productos tenían un punto (.) y otros NA, por lo que se homologaron todos los productos a NA. - Productos con permisos especial de comercialización se encontraban como: Special Permit o Permit permisson por lo que ambos se homologaron a Permiso especial. 	Estos cambios son de suma importancia, ya que en las bases de datos se pueden generar reportes de la información en Excel, por lo que si se necesita validar algún dato es importante que todo se encuentre la información homologada para facilitar filtrar la información y así obtener datos más precisos.

<p>Inclusión de los productos de Belice y caribe bajo el mismo nombre de mercados sin regulación</p>	<p>Algunos de los países con los que Viatris tiene relación comercial cuentan con escasas normas de regulación por lo que se agrupan bajo un mismo nombre, dentro de ellos no estaban incluidos los países de caribe y Belice por lo que este objetivo consistía en incluirlos dentro de esa clasificación.</p>	<p>Esto facilita la actualización de datos, la homologación de información y permite generar mayor facilidad en la búsqueda de información.</p>
<p>Actualización de la información de mercados sin regulación</p>	<p>Todos los productos de mercado sin regulación se rigen bajo los mismos procedimientos, por lo que es necesario que todos cuenten con la misma información, estas regiones no piden especificaciones definidas para sus artes, por lo que no es necesario asignarles componentes en la base de datos, por tanto, este logro consistió en eliminar los componentes asignados a cada producto y colocar una línea con la palabra “NULL” y, además, colocarle un comentario que para efecto de comercialización las artes se utilizan en inglés o</p>	<p>Esta actualización le permite al equipo ahorrar tiempo en actualizaciones innecesarias, ya que en los países sin regulación se pueden utilizar las artes que se aprueban para Jamaica o Trinidad y Tobago, por ello, la actualización de componentes en estos productos de mercado sin regulación sería realizar la actualización doble. Por lo que facilita el trabajo tanto para los equipos locales como para los laboratorios fabricantes.</p>

	bilingües, además de utilizar las del país de referencia	
Actualización de Cross references	<p>El Cross references es una descripción detallada del producto, su fabricante, empaques y titular, como anteriormente se menciona la empresa ha sufrido muchos cambios de fabricante y titulares por el cambio de Pfizer a Viatriis, por ello, estas descripciones se encontraban desactualizadas. Además, gracias a la migración la información se encontraba bajo un formato que no es congruente a las nuevas alineaciones de la empresa y se debían homologar a los formatos requeridos por la compañía. Gracias a eso, surgió esta nueva actualización que se realizó con el apoyo de todo el equipo.</p>	Es importante porque esta descripción es necesaria para una correcta facturación del producto, y correcta entrada del producto en aduanas, por lo que si algún dato es incorrecto no se permite la entrada de los lotes a los correspondientes países, entorpeciendo su comercialización.
Actualización de códigos nuevos	Gracias a la migración de datos de Pfizer a Viatriis, todos los códigos creados para comercialización tienen formato representativo de Pfizer, por lo que el objetivo	La actualización de estos códigos nuevos es de suma importancia para el equipo de suplido, para el equipo de comercial y para los laboratorios fabricantes, esto

	<p>consiste en que el departamento de suplido crea nuevos códigos bajo el formato de Viatris por lo que el objetivo es migrar la información desde los códigos viejos a los códigos nuevos, esto con la ayuda de todo el equipo.</p>	<p>porque una vez creados serán las nuevas referencias de la información regulatoria correspondiente, artes aprobados y en agote y códigos de facturación y son tres procesos que no pueden retrasarse ni encontrarse desactualizados.</p>
<p>Creación del SOP</p>	<p>Un SOP es un procedimiento operativo estándar, este logro consistió en la redacción de uno de ellos sobre el uso de MIRT.</p>	<p>Este es importante porque al momento de nuevos ingresos laborales, este es una guía para el usuario acerca de cómo obtener el acceso a este sistema, como utilizarlo, quiénes son los encargados de las actualizaciones, además de establecer los formatos para una correcta actualización de la información. Con la construcción del SOP, se crea un documento de consulta frecuente para todos los usuarios y que así la información siempre se mantenga actualizada correctamente y homologada.</p>

Fuente: Elaboración propia, basado en actividades realizadas para llevar a cabo la remediación de MIRT, 2023

Al finalizar la actualización de MIRT, se consolidaron un total de 1 600 líneas actualizadas, como parte del trabajo final de graduación. Para llevar a cabo el proyecto, se contó con el apoyo de un equipo guía liderado por Hillary Morales, parte del equipo de artes de regulatorio Viatris, quien se encargó de la supervisión, capacitación y validación de la actualización. En el anexo 3, se puede encontrar una entrevista realizada a la líder del proyecto a manera de validación del proceso e importancia de la actualización para la empresa de Viatris.

A continuación, se podrá encontrar un consolidado de la actualización realizada para SAP:

Tabla 3. Logros e impacto del proyecto SAP basado en las actividades realizadas.

Logros SAP	Descripción	Importancia
Mejoras en el sistema	<p>Para el desarrollo de las mejoras en el sistema, se realizó un consolidado de las necesidades del equipo principal involucrado en el uso de SAP, para conocer los nuevos lineamientos de la empresa, planteando las siguientes mejoras:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permitir el uso de la plataforma para múltiples usuarios al mismo tiempo. • Generar un nuevo ingreso para el equipo de regulatorio a otra pestaña de la plataforma para 	<p>Este sistema al igual que MIRT es migrado de Pfizer por lo que no se encuentra alineado a las necesidades de la empresa. La importancia de estas mejoras radica en los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Permite alinear la plataforma a las necesidades del equipo local. • Mejora la visualización de la información • Permite al equipo tener acceso a otras pestañas dentro de la misma plataforma.

	<p>obtener más información.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Generar columnas de información nueva para mejorar una mejor visualización de los códigos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Permite optimizar el uso de la plataforma.
Actualización y creación de códigos	<p>Consistió en la actualización de los códigos ya existentes de la plataforma, verificar que los datos estuviesen completos y correctos, que las fechas fuesen las adecuadas, además de añadir los códigos nuevos creados por el equipo de suplido.</p>	<p>Como se menciona anteriormente SAP es una plataforma utilizada para la facturación de los productos, por lo que es de suma importancia que se mantenga en constante actualización para así no entorpecer el proceso de comercialización.</p>
Creación del SOP	<p>Un SOP es un procedimiento operativo estándar, este logro consistió en la redacción de uno de ellos sobre el uso de SAP.</p>	<p>Este es de suma importancia tanto como para nuevos ingresos, como para profesionales de la empresa, esto porque permite establecer los formatos específicos que debe utilizarse para el uso de la plataforma, además de facilitar la información necesaria para obtener las credenciales para el ingreso a SAP.</p>

Fuente: Elaboración propia basado en las actividades realizadas para llevar a cabo la remediación de SAP, 2023

Al finalizar la actualización de SAP, se consolidaron un total de 400 líneas actualizadas concretas y finalizadas como parte del trabajo final de graduación. Para llevar a cabo el proyecto, se contó con el apoyo de un equipo de guía liderado por Hazel herrera, parte del equipo de regulatorio Viatris, quien se encargó de la supervisión, capacitación y validación de la actualización. En el anexo 4, se puede encontrar una entrevista realizada a la líder del proyecto a manera de validación del proceso e importancia de la actualización para la empresa de Viatris.

4.2. Generar una base de datos regulatoria a partir de las especificaciones técnicas establecidas en la reglamentación vigente de todos los países de la región

Para el desarrollo del segundo objetivo, se llevó a cabo un proceso de recolección de información con la finalidad de recolectar la versión más actualizada de las regulaciones emitidas por las autoridades de cada país, la regulación sanitaria es la base legal que fundamenta las acciones de control y fomento sanitarios y establece las políticas para la administración de los servicios a través de leyes, reglamentos, normas, decretos, acuerdos y convenios.⁹

Recolectar las regulaciones permite generar una mayor alineación de los requisitos a presentar para los trámites de mayor necesidad en la empresa, permite generar una base de datos de consulta y crear un respaldo legal y técnico sobre asuntos sanitarios. Como ejemplo actualmente los principales trámites que son de mayor importancia en la empresa son: cambio de titular, cambio de razón social, cambio o adición del fabricante de principio activo, cambio de nombre y dirección y renovaciones.

La recolección de datos se llevó a cabo en dos etapas, durante la primera etapa se indagó en las páginas web de cada Ministerio de Salud o autoridad reguladora de cada país en cuestión, descargando cada regulación actualizada encontrada para la generación de una base de datos con la misma^{12,13,14,15,16,17}. En una segunda etapa de recolección de información, se realizaron

entrevistas por medio del correo electrónico a los representantes de cada país con la intención de mostrarles las regulaciones con las que se contaban para determinar el estatus de estas, entre obsoletas o vigentes.

Durante las entrevistas además se les pidió que nos compartieran las regulaciones vigentes en caso de no contar con ellas, al finalizar el proceso de recolección de datos se construyó la base de datos con un total de 138 regulaciones para un total de 11 países regulados, la cual incluye los siguientes datos para cada una: País que rige, tipo de regulación, fecha de emisión, siglas del idioma (Esp/Ing), nombre de la regulación, estado del documento (vigente/obsoleto) y comentarios especiales. A partir de la base de datos consolidada, el equipo regulatorio seguirá utilizando y actualizando la misma para cualquier consulta de los equipos locales y regionales.

Principales resultados de las entrevistas

Resumen de los países que fueron entrevistados y estado de la respuesta, los países que cuentan con un SI representan a aquellos que el vendor si contesto al requerimiento, mientras que si dice que NO quiere decir que no se obtuvo respuesta.

Tabla 4. Resultado de las entrevistas.

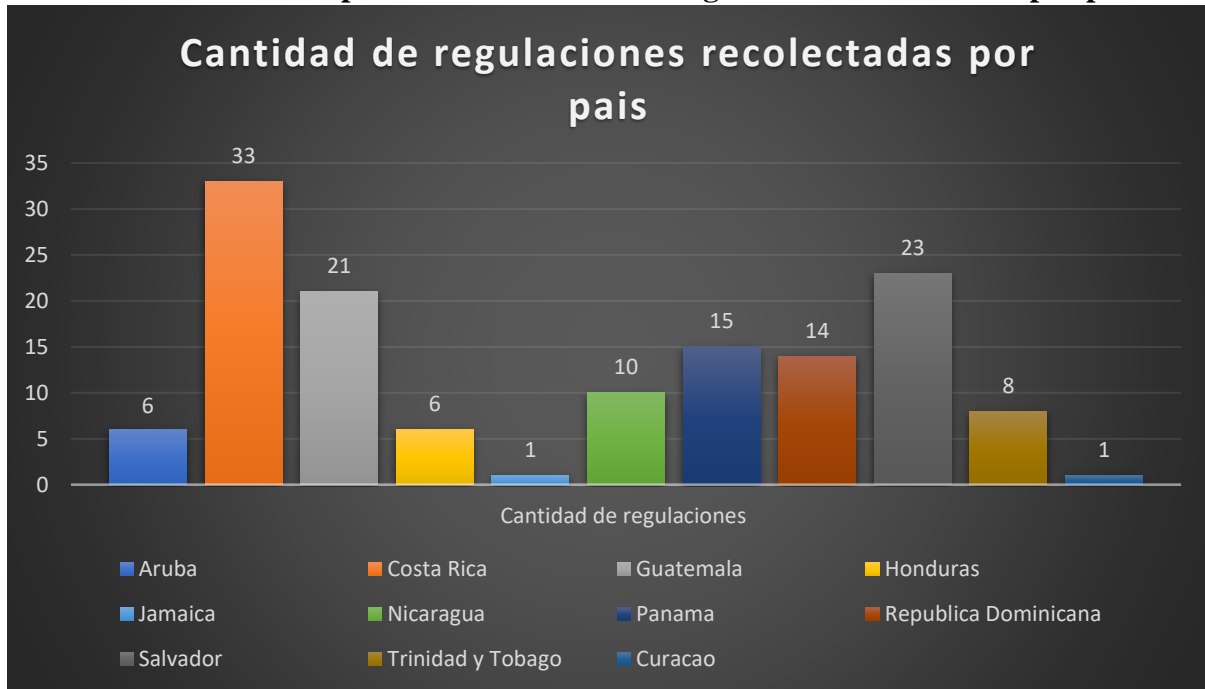
Países entrevistados	Respuesta
Honduras	Si
Guatemala	Si
Nicaragua	Si
Salvador	Si
Panamá	Si
República dominicana	Si
Trinidad y Tobago	Si
Jamaica	Si
Aruba	Si
Costa Rica	Si
Curacao	No

Fuente: Elaboración propia con referencia a los correos recibidos por los representantes sanitarios de cada país, 2023

Con respecto a la tabla presentada anteriormente, para los países en los que se obtuvo respuesta se realizó el consolidado de la información según lo mencionado anteriormente, por otro lado, en Curacao que no obtuvimos respuesta del responsable sanitario en el país, la base de datos se completó con la información con la que el equipo contaba.

Además, se adjunta un esquema en donde se logra visualizar la cantidad de regulaciones recolectadas por cada país:

Gráfico 1. Recopilado de la cantidad de regulaciones recolectadas por país



Fuente: Elaboración Propia basado las regulaciones recolectadas por país, 2023.

Además, se resalta que de las 138 regulaciones solamente 15 de ellas se encuentran en estado obsoleto, esto quiere decir que ya no aplican porque existe una regulación más actualizada acerca del tema en cuestión y las restantes 126 se encuentran vigentes. Al generar esta base de datos, se resaltan los siguientes aportes a la empresa:

- Control estricto y monitorización de las regulaciones vigentes y aquellas que entran en estado obsoleto
- Permite mantener alineados los requisitos a presentar durante los trámites regulatorios requeridos ante las Autoridades Sanitarias de cada país
- Brinda apoyo a los equipos regulatorios de global con la finalidad de controlar e informar cualquier modificación a realizar para cada producto o proceso.
- Ayuda a generar checklist (Listados de requisitos)

Cuando se finalizó la búsqueda de regulación, se llevó a cabo el consolidado de la base de datos, la cual consiste en la construcción de un Excel de seguimiento en el cual se puede encontrar todas las regulaciones disponibles, su estado (obsoleta-vigente), el país al que pertenece, el nombre de la regulación, el nombre de la carpeta en la que se encuentra y su idioma. La finalidad principal del Excel es proporcionar al equipo la información necesaria para poder filtrar, verificar el estado y encontrar las regulaciones según su necesidad, en el anexo 7 se puede encontrar un ejemplo de esta.

Una vez que se confeccionó el Excel de seguimiento se creó una carpeta en el SharePoint para regulaciones y dentro de esta se generó una carpeta para cada país en donde se pueden encontrar todas las regulaciones clasificadas según su naturaleza, siendo una circular o notificación, una ley, una norma o regulación u obsoletos. En el anexo 8, se encuentra la evidencia de lo anteriormente mencionado.

Alineado al proyecto de regulaciones, se realizó la construcción de un SOP de acrónimos y nomenclaturas, esto con el propósito de facilitar a los profesionales de nuevo ingreso a la empresa la información necesaria para un adecuado uso de la base de datos de regulaciones, en donde se establece la nomenclatura para nombrar los documentos, el procedimiento para incluirlos en el Excel de control y la manera de agregarlos al share point de regulaciones, además de facilitar algunos de los significados de los principales acrónimos utilizados en los procesos de la empresa.

4.3. Identificar en las normativas vigentes los requisitos técnicos y regulatorios establecidos para los cinco trámites regulatorios con mayor impacto en el mercado, que requieren sometimiento ante las Autoridades de los países de Centroamérica y Caribe a partir del modelo establecido por la ICH.

Actualmente, Viatris cuenta con una gran carga de cambios post registro y renovaciones de todos los productos de la cartera, en todos los países en los que se comercializan, estos trámites conllevan a exhaustivos procedimientos ante los entes reguladores de cada país, cada Ministerio de Salud cuenta con sus propios requisitos y regulaciones.

Por lo que, asociado al objetivo anterior, utilizando como referencia la base de datos construida, se cumple este objetivo a través de la creación de checklist (Listas de chequeo). Los listados de control, listados de chequeo, checklist u hojas de verificación, siendo formatos generados para realizar actividades repetitivas, controlar el cumplimiento de un listado de requisitos o recolectar datos ordenadamente y de manera sistemática. Se pueden utilizar para hacer comprobaciones sistemáticas de actividades o productos asegurándose de que el trabajador o inspector no se olvida de nada importante.¹⁰

La herramienta se desarrolló en hojas de Excel con el consolidado de los requisitos necesarios a presentar en cada país para los siguientes trámites seleccionados, según la alineación interna:

- Cambio/ Adición del Fabricante del principio activo
- Cambio de nombre y dirección de fabricante, titular y/o empacador
- Cambio de titular
- Renovación

La elección de los trámites se realizó con el apoyo del equipo basado en las prioridades establecidas por el equipo de asuntos regulatorios, para responder a una de sus principales necesidades actualmente, pues esto les permite alinearse con los equipos de global y equipos regionales sobre los trámites a someter, evita que falten documentos en las solicitudes de cambios ante los entes reguladores para así evitar rechazos o prevenciones, facilita la búsqueda y solicitud de requerimientos y acorta los tiempos de preparación de dossiers.

Para el diseño de los checklist es necesario apegar su formato según se establece por la CTD sección del ICH, ya que es el lineamiento universal más confiable, con la cual se trabaja a nivel global y regional, esto con la finalidad de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos, además de homologar la manera de presentar trámites ante las autoridades y agilizar procesos de tiempos de aprobaciones. Para llevar a cabo la confección del checklist, se siguieron los siguientes pasos:

Tabla 5. Logros correspondientes al proyecto de inteligencia regulatoria con la confección de los checklist.

Logros	Descripción	Impacto a la empresa
<p>Entrenamientos para comprender las normativas CTD (The Common Technical Document)</p>	<p>Para llevar a cabo la construcción de las listas de chequeo el primer paso consistió en entrenamientos. Esto ya que para linearlos a las normas internacionales es necesario comprender adecuadamente en qué consisten las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los</p>	<p>Con respecto a la importancia del proyecto podemos mencionar que tener listas de chequeo permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revolucionar los procesos de revisión regulatoria. • Conduce a una presentación electrónica armonizada que, a su

	<p>Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH).⁸</p> <p>Estas directrices ICH se logran a través de un proceso de consenso científico con expertos regulatorios, en donde la principal misión es la armonización de los nombres para cada requisito de las regulaciones y así poder homologarlo a nivel internacional.⁸</p>	<p>vez, permite la implementación de buenas prácticas de revisión.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mayor armonización en la interpretación y aplicación de los lineamientos y requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos y el mantenimiento de dichos registros
<p>Alineación de los requisitos para cada cambio respectivamente</p>	<p>Una vez que se finalizaron los entrenamientos se continuó con la construcción de un consolidado de requisitos basados en los trámites de mayor necesidad para la empresa, mencionados anteriormente.</p> <p>Para ello, se revisaron todas las regulaciones de cada país enfocadas específicamente en los trámites en cuestión para consolidar un listado de todos los requisitos exigidos por las autoridades sanitarias de cada país para cada trámite.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir a la protección de la salud pública en interés de los pacientes desde una perspectiva internacional • Supervisar y actualizar los requisitos técnicos armonizados. • Permitir una adecuada alineación entre los equipos locales, regionales y globales.
<p>Crear los checklist bajo el formato establecido por</p>	<p>Consejo Internacional para la Armonización de los</p>	

<p>CTD (The Common Technical Document)</p>	<p>Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) consolido un sistema para la identificación de requisitos, llamado “one language”, este consiste en el Diccionario médico de terminología de actividades, que además contiene la clasificación según el ente emisión del documento y una pequeña descripción del alcance de cada requisito, un ejemplo de dichos documentos se puede encontrar en el anexo 10.⁸ Dicho esto, el siguiente paso en la construcción del checklist fue tomar el consolidado de requisitos anteriormente consolidado y ajustarlo a las directrices del one language, utilizando el término que más se ajustara. Con la finalidad de armonizar los requisitos a lo establecido internacionalmente.⁸</p>	
<p>Homologar las regulaciones al idioma inglés para alinearlo al formato</p>	<p>Una vez que se estableció el mejor ajuste de los requisitos al one lenguaje, se procedió a</p>	

	<p>darles el formato establecido, traducir todo al idioma inglés, ajuste del Excel según formato de tabla, separar los requisitos por una línea llamada *FOLDER* y ajuste del color, letra y espaciado según el formato.</p>	
--	--	--

Una vez que se finalizó el diseño y redacción de los cuatro checklist mencionados anteriormente, se llevó a práctica el uso de uno de los checklist creados sometiendo de los fabricantes de principio activo. En el anexo 9, se muestra la visualización de una parte del checklist utilizado, pues, por políticas de la empresa, no se puede colocar el documento completo en el manuscrito del proyecto de graduación.

Como se menciona anteriormente, se utilizó el checklist de cambio o adición de fabricante de principio activo para llevar a cabo dichos sometimientos. La razón por la cual se llevó a cabo esta actualización se debe a que en la regulación se comenzó a implementar la inclusión y modificación de la información de los fabricantes de principio activo, con la información general de los mismos.

El principio activo o sustancia activa es toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico, el principio activo puede ser fabricado en el mismo laboratorio que el producto terminado o bien en un laboratorio distinto. ¹¹

Dicha información debe ser reportada al Ministerio de Salud, por lo que cuando esta se encuentra desactualizada se debe notificar a la entidad sanitaria de cada país el cambio del laboratorio fabricante, dicha actualización corresponde a una notificación, esto quiere decir que no se requiere aprobación por parte del ministerio de salud, para esto, se emite una carta firmada por el representante legal del producto con la siguiente información: ⁵

- Nombre del Principio Activo.⁵
- Nombre del fabricante.⁵
- Dirección del fabricante.⁵
- Correo electrónico del laboratorio fabricante.⁵

El proyecto fue llevado a cabo con dos compañeras del equipo regulatorio, a continuación, se detallan las acciones algunas de las acciones realizadas o logros alcanzados para llevar a buen término el proyecto:

Tabla 6. Logros e impacto del proyecto de sometimiento de fabricantes de API a los productos seleccionados.

Logros	Descripción	Importancia para la empresa
Consulta a los responsables sanitarios por país	Se realizó la consulta sobre la información que se encontraba registrados de cada producto y así verificar cuales productos necesitaban un cambio de fabricante o una inclusión de este.	El objetivo del proyecto es alinearse con la regulación vigente en la región, en este caso específico, respecto a la actualización de la información general de los
Recopilación de la información de los fabricantes de principio activo de los productos	Este logro consistía en revisar las regulaciones de cada país de la región para evaluar la necesidad, requisitos y la modalidad a seguir para realizar el cambio, además de recopilar toda la información necesaria de los Fabricantes del principio activo necesaria para cada producto. Encontrándose que los requisitos de las entidades corresponden a: Nombre del	

	fabricante, dirección, teléfono de contacto y email.	principios activos
Plantear una estrategia de sometimiento	Con el consolidado de la información, se llevó a cabo la estrategia, la cual consistió en plantear fechas de sometimiento dependiendo de la necesidad y estatus de los productos y del país en cuestión	utilizados en los productos registrados. Al final del proyecto, se
Llevar a cabo los sometimientos	Una vez que se planteó la estrategia se comenzó con la redacción de las cartas a las cuales se les colocaba toda la información requerida y una vez lista y firmada se enviaba a cada país para su debido sometimiento. En el anexo 2, se encuentra un ejemplo del borrador de la carta utilizada para presentar los sometimientos.	representa un gran impacto a la empresa, ya que la información registrada de cada producto va a
Cumplimiento del trabajo administrativo implícito en los sometimientos	Una vez enviados los sometimientos, se recibe el comprobante de las entidades confirmando el cambio o inclusión del fabricante del API, y con esta información se procede a la actualización de las bases de datos internos de la empresa para registrar, notificar y acreditar el cambio. Dentro de las bases de datos actualizadas podemos encontrar a D2, en la cual se adjunta el comprobante de sometimiento, también se debe actualizar RIMS en donde se notifica la actividad realizada, se adjunta el link del comprobante de sometimiento y se notifica cual es el fabricante notificado ante la autoridad sanitaria, una vez que se completa la actividad en las bases de datos se	estar actualizada, así como los sistemas locales y globales de la empresa.

	confecciona el Comunicado de notificación, el cual es un correo con toda la información del cambio, el cual se envía al equipo local, regional y global.	
--	--	--

Fuente: Elaboración Propia basado en las actividades realizadas para llevar a cabo los sometimientos de fabricante de principio activo, 2023.

Del consolidado de cambios post registro por realizar, se realizó la división de los sometimientos por persona, en donde la cantidad de sometimientos totales asignados para el proyecto de graduación son de 25, planeados en una estrategia a tres meses, en donde se asignaron 5, 10 y 10 para abril, mayo y junio respectivamente, como se muestra a continuación:

Gráfico 2. Cantidad de sometimientos planeados en estrategia.

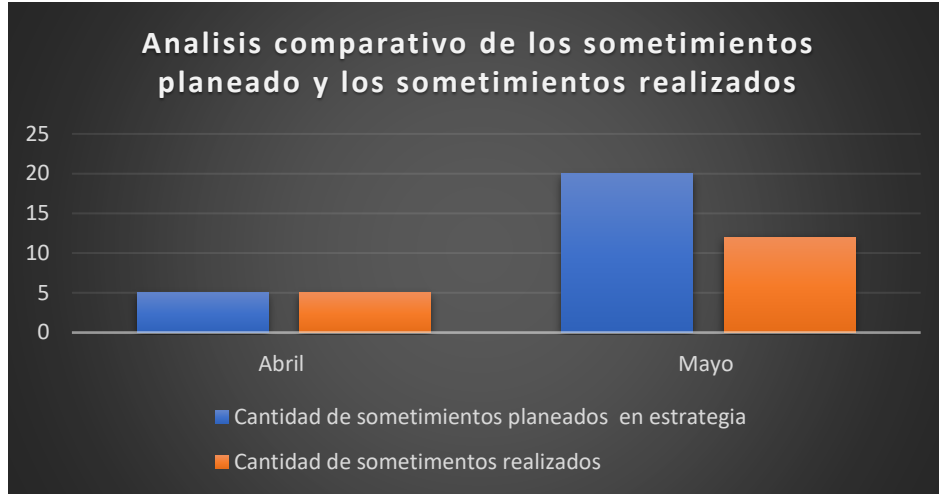


Fuente: Elaboración Propia según la estrategia planteada, 2023

Durante el desarrollo del proyecto, se reevaluó la estrategia de sometimientos y la empresa determino que era conveniente realizar los sometimientos de junio en el mes de mayo, por lo que se realizó una redistribución de los 25 sometimientos, 5 para abril y 20 en mayo. A continuación,

se muestra la nueva distribución de los sometimientos planeados, además de la visualización de los sometimientos completados con respecto a la estrategia:

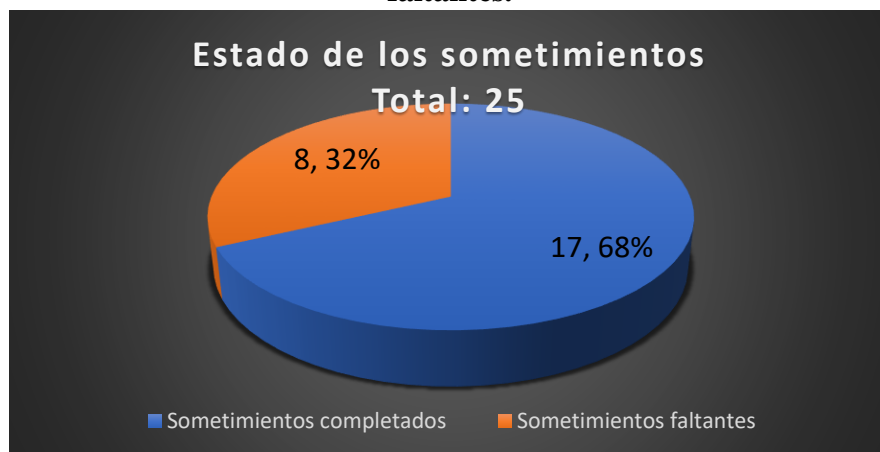
Gráfico 3. Sometimientos completados comparados con los sometimientos en estrategia.



Fuente: Elaboración Propia basado en los sometimientos realizados, 2023

De los 25 sometimientos en estrategia solamente se llevaron a término 17 de ellos, 5 en el mes de abril y 12 en el mes de mayo. Los restantes 8 sometimientos quedaron pendientes, como se muestra a continuación:

Gráfico 4. Análisis comparativo entre la cantidad de sometimientos completados y faltantes.



Fuente: Elaboración Propia basado en los sometimientos completados y faltantes, 2023

De la totalidad de los sometimientos, se completaron el 68%, quedando el 32% pendiente, esto debido a que existió un inconveniente con el ministerio de salud de Costa Rica, por lo que no se completaron los sometimientos para dicha región.

El proyecto de Inteligencia Regulatoria y el proyecto de sometimiento de cambio o adición de fabricante de principio activo, se correlacionaban en gran manera, tomando como referencia la información consolidada en los checklist para la verificación de los requisitos necesarios para someter el cambio ante cada entidad de los diferentes países, impactando a la empresa de manera positiva como se menciona anteriormente. En el Anexo 4 y 5, se logra visualizar las entrevistas realizadas a las líderes de dichos proyectos, como referencia del trabajo realizado y del valor de este para la empresa.

4.2. Recomendaciones

Cabe recalcar que cada uno de los proyectos realizados fue llevado a cabo por un equipo designado para las actividades, resaltando que los resultados mostrados antes solamente corresponden a los finiquitados por la interna. Sin embargo, una vez concluido el internado estos proyectos continuaran desarrollándose.

Tomando en cuenta lo mencionado anteriormente, esto se planean las siguientes recomendaciones generales del trabajo:

- Actualizar la base de datos de regulaciones generada cada vez que una entidad emita una nueva regulación, para que esta siga cumpliendo su función como punto de referencia confiable y no se vuelva obsoleta.

- Mantener en constante actualización los SOP realizados para incluir las nuevas reglas estipuladas para cada sistema y que estos no se vuelvan obsoletos.
- Actualizar los checklist realizados para cada tramite, según las nuevas regulaciones que sean emitidas por las autoridades y así evitar inconsistencias al presentar documentación para sometimientos.
- Mantener el mismo formato utilizado para nombrar las regulaciones plasmado para mantener la homologación en la base de datos.
- Al agregar nueva información a las bases de datos MIRT y SAP se recomienda seguir los formatos establecidos para cada casilla y así mantener el sistema homologado y se facilite la filtración de información.

CAPITULO V. REFERENCIAS

5.1 Referencias bibliográficas

1. OMS. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica. [Citado el 1 de febrero de 2023]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=70606&nValor3=85364¶m2=1&strTipM=TC&lResultado=2&strSim=simp

2. Viatris Inc. Historia Viatris [Internet]. Compañía Global Viatris. 2023 [citado el 1 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://www.viatris.com/en/about-us/our-story>

3. OMS. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica. 2 de Julio del 2014 [citado el 27 de marzo de 2023]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=99081&strTipM=TC

4. Guerrero RR. Importancia de la función normativa de la Autoridad de Salud Nacional para el control de problemas de salud pública [Internet]. Scielo. Diciembre 2011 [citado el 27 de marzo de 2023]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832011000400010

5. OMS. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica. 28 de Febrero del 2014 [citado el 27 de marzo de

2023].

Disponible

en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param

6. Montpart E. Las Conferencias Internacionales de Armonización y el Common Technical Document (CTD) [Internet]. ELSEVIER. Septiembre del 2013 [citado el 27 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-las-conferencias-internacionales-armonizacion-el-13051505>
=NRTC&nValor1=1&nValor2=77461&nValor3=97091&strTipM=TC

7. Parreño Á. Metodología de investigación en salud [Internet]. Riobamba, Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo; 2016. [citado el 27 de marzo de 2023]. Disponible en: <http://dx.doi.org/ISBN:978-9942-14-314-3>. Disponible en: [Manuales y guías de Investigación - OneDrive \(sharepoint.com\)](#)

8. Consejo Internacional Para la Armonización de Los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano ICH. Base de datos de directrices de la ICH [Internet]. Harmonisation For Better Health. 23 de Octubre del 2025 [citado el 10 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.ich.org/>

9. Regulación Sanitaria [Internet]. Gob.mx. [citado el 12 de junio de 2023]. Disponible en: https://salud.edomex.gob.mx/isem/regulacion_sanitaria.

10. Innova. ¿Qué es un checklist y como se debe utilizar? [Internet]. Software ISO. ISOTools; 2018 [citado el 12 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.isotools.us/2018/03/08/que-es-un-checklist-y-como-se-debe-utilizar/>

11. Velázquez. [Internet]. AESEG - Asociación Española de Medicamentos Genéricos. [Citado el 12 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.aeseg.es/es/definiciones-medicamentos-genericos/principio-activo>

12. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas [Internet]. 154.84. [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: http://190.34.154.84/consultar_trámites/control_principal/

13. Ministerio de Salud Gobierno de reconciliación y unidad nacional. : [Internet]. Gob.ni. [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/index.php/component/content/article/109-noticias-2019/4786-nicaragua-fortalece-modelo-de-salud-tradicional-y-ancestral>

14. Ministerio de salud pública y asistencia social SIAD. [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: <https://siadreg.mspas.gob.gt/consulta/>

15. DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS SV. [Internet]. Gob.sv. [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.medicamentos.gob.sv/>

16. Requisitos Mecanismo De Evaluación Conjunta - ARSA [Internet]. ARSA - Agencia de Regulación Sanitaria. ARSA; 2021 [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.arsa.gob.hn/requisitos-mecanismo-de-evaluacion-conjunta/>

17. Gobierno de la Republica Dominicana Salud Pública [Internet]. Gob.do. [citado el 13 de junio de 2023]. Disponible en: <https://msp.gob.do/web/>

CAPITULO VI. ANEXOS

Anexo 1. Bitácora de actividades del internado

Semana	Descripción breve de las actividades semanales	Reflexión acerca de las actividades semanales
1 (16 - 22 enero)	<p>-Inicio del internado</p> <p>-Bienvenida por parte de la tutora y presentación formal con el equipo de trabajo.</p> <p>-Inducción general sobre la empresa, la misión y visión de esta, además del recorrido por las instalaciones.</p> <p>-Lectura y firma del contrato y acuerdo de confidencialidad con la empresa.</p> <p>-Lectura de documentación asignada sobre el uso de bases de datos de la empresa.</p> <p>-Capacitación con la asistente de gerencia, acerca de procedimientos internos, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Solicitudes y armados de couriers *Solicitud de cheques para la facturación *Solicitud de traducciones *Solicitud de documentos físicos *Ensamblaje de dossiers *Solicitudes de mensajería <p>-Capacitación sobre el uso de trackwise para llevar a cabo solicitudes de PAR</p> <p>-Participación de una reunión con los encargados del diseño de los nuevos artes de los productos con el equipo de labeling.</p> <p>-Reunión acerca de las actualizaciones pendientes en el proyecto de MIRT y capacitación sobre el uso de la plataforma.</p> <p>-Realización de una propuesta de formato para el workflow de pendientes en el proyecto MIRT</p>	<p>Durante la primera semana en la empresa se percibe un ambiente laboral de mucha confianza, apoyo y guía. Cada miembro del personal que me ha impartido capacitaciones tiene una capacidad explicativa ideal, actitud 100% positiva y muy anuentes a ayudarme y responder a mis dudas.</p> <p>Por lo que se puede percibir de lo visto en la empresa el orden es una prioridad, realizan un trabajo impecable, y cada miembro del personal es fundamental para el desarrollo y crecimiento de la empresa.</p> <p>Cada proyecto del que recibí capacitaciones tiene objetivos muy claros y su desarrollo conduce al crecimiento óptimo de la empresa.</p> <p>En la empresa cuento con una gran oportunidad de aprendizaje sobre la mayor parte de temas relacionados a la industria, gracias a que esta que se encuentra en sus inicios y cuento con la oportunidad de apoyar en cualquier área que se requiera.</p>

	<p>-Capacitación sobre el proyecto NEO y el uso de sus herramientas.</p> <p>-Lectura de los requerimientos y requisitos de cada país de Centroamérica para trámites de asuntos regulatorios.</p>	
2 (23-29 enero)	<p>Semana de entrenamientos sobre las bases de datos más utilizadas por la empresa</p> <p>Solicitud de los accesos a cada plataforma</p> <p>Lectura de la reglamentación que rige cada país</p>	<p>Realice entrenamientos en la aplicación de MyUniversity sobre asuntos de seguridad y privacidad de la empresa, además de entrenamientos sobre farmacovigilancia. Finalización de entrenamientos para la solicitud de accesos a plataformas, dentro de estos entrenamientos, realice el respectivo para la obtención de la firma digital, para obtener D2 y RIMS. También finalice la lectura de los reglamentos que rigen cada de CA y Caribe, esto en términos de asuntos regulatorios.</p>
3 (30 enero-5 febrero)	<p>Asignación de proyectos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remediación en MIRT • Remediación en SAP • Remediación de documentos legales <p>Inicio de la remediación en MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redacción de una carta para el desarrollador • Redacción del POE 	<p>Una vez finalizados los entrenamientos y asignados los accesos a las plataformas, me asignaron los proyectos en los que de momento voy a dar soporte, MIRT es un base de datos sobre el estado de los sometimientos de los componentes que se realizan en cada país, en donde se necesitan actualizaciones urgentes, al igual que en la plataforma de SAP. Además de incluirme en el proceso de reacomodo de documentos legales con la finalidad de optimizar el proceso. Esta semana se inició la redacción de una carta dirigida al desarrollador e MIRT para la solicitud de cambios en la plataforma, además de la construcción de un POE sobre el uso de MIRT.</p> <p>Esta semana redacte una idea de tracking para la solicitud de documentos legales a entidades externas, para el equipo de trabajo, con la finalidad de mejorar el proceso y optimizar las solicitudes, la cual se elevó a los encargados del proceso y se encuentre en revisión para su validación.</p>
4 (6-12 febrero)	<p>Seguimiento del Proyecto MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inicio de la actualización de la base de datos • Homologación de las opciones en MIRT 	<p>En esta semana me enfoque en la remediación de puntos críticos en la plataforma de MIRT, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambios en las fechas de agote de componentes de Lipitor en el caribe

	<p>Seguimiento el proyecto de legales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de documentos legales físicos • Reacomodo de los documentos • Inicio de la remediación del Excel de documentos físicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios en las fechas de agote de componentes en los demás productos en los países del Caribe • Cambio de fechas de agote en países sin regulación • Actualización de números de registros por NA en países sin regulación • Actualización de componentes aprobados y en agote para Lyrica CR • Actualización de componentes aprobados y en agote para Norvasc 10mg Guatemala • Actualización de componentes sometidos en noviembre 2022.
5(13- 19 febrero)	<p>-Seguimiento de mi participación en la remediación de MIRT</p> <p>-Inicio de la remediación de SAP</p> <p>-Construcción de procedimientos estándar operacionales</p>	<p>Durante esta semana, se continuo la remediación en MIRT, con las siguientes remediaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cambio de los países del Belize y el caribe a mercados sin regulación • Cambio en los comentarios de los componentes a estado NULL, en países sin regulación • Actualización de los componentes sometidos en noviembre del 2022 • Actualización y finalización del POE MIRT y envió al equipo para informarles <p>Se inicio también la remediación de la plataforma de SAP de Belize, Bahamas, barbaos, bermuda e islas caimán</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creación de líneas para códigos no creados • Actualización de las licencias de Belize a estado activo • Actualización de los países de West Indies en proceso • Redacción y finalización del POE de SAP y enviado el equipo para su notificación
6 (20-26 febrero)	<p>-Finalización de la remediación en MIRT</p> <p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <p>-Inicio del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-Inicio del proyecto de actualización de APIs</p>	<p>- MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se finalizo la remediación agregando comentarios indicando los países de referencia para los países sin regulación para las artes de las presentaciones de los productos.

		<ul style="list-style-type: none"> • Apoyo en la confección de una presentación que abarcaba una serie de mejoras para la plataforma de MIRT <p>-SAP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se continuo con la remediación de SAP, finalizando con la actualización de líneas de registros en Belice, Barbados, Bahamas, Bermuda E islas Cayman. • Actualmente actualizando líneas para productos de Jamaica y Trinidad y Tobago. • Para un total de 172 líneas actualizadas hasta la fecha <p>-Proyecto Inteligencia regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inicio de la búsqueda de las regulaciones de cada país con el que comercializa Viatris • Inicio de la confección de un POE sobre nomenclatura y acrónimos • Inicio de la remediación de certificados de registro sanitario <p>-Proyectos actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Según la última versión del RTCA centroamericano se debe incluir la información del principio activo en los nuevos tramites. • Como primera etapa se contactó con los vendedores de cada país para solicitar información referente al tema e inicie la construcción de un Excel para la recopilación de dicha información.
7 (27 febrero -5 marzo)	<p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-continuación del proyecto de actualización de APIs</p>	<p>- Proyecto SAP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Termine las actualizaciones de las licencias de SAP, solamente quedan pendientes las licencias de TyT y quedo a la espera de la reunión con facturación para proceder.

	<p>-Inicio del proyecto remediación del Excel de legales</p>	<p>-Proyecto inteligencia</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inicio de la remediación de los nombres de certificados de productos farmaceutico, listos los productos de Nicaragua. • Inicio de la recopilación de documentos regulatorios para cada país <p>-Proyecto de Cambio de fabricante API</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación con los vendors para recopilar que información está registrada para cada país • Creación de una minuta de seguimiento <p>- Remediación del Excel de legales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se termino la actualización del seguimiento de solicitud de documentos legales
<p>8 (6 de marzo-12 de marzo)</p>	<p>-Continuación de la remediación en SAP -Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria -Continuación del proyecto de actualización de APIs</p>	<p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuación de la remediación de los códigos material asignados, se realizó una reunión con el departamento de facturación para definir puntos sobre la actualización de TT sin embargo no se logró una resolución. • Inicio de la presentación para el POE de SAP <p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del POE de nomenclatura y acrónimos para establecer el formato de los certificados de producto farmaceutico. • Continuación de la remediación de los certificados de registro sanitario, finalizando Costa Rica, Guatemala y el salvador. • Finalización de la búsqueda de regulaciones de cada país en cada país en la plataforma de cada uno respectivamente. • Cargar las regulaciones encontradas a una carpeta compartida.

		<p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redacción de las cartas borrador para cada país para el sometimiento de la notificación del fabricante de principio activo. • Consolidado de la información recolectada con los vendors para determinar que países y cuales productos requieren sometimiento.
9 (13 de marzo-19 de marzo)	<p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p>	<p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuación de la actualización de los cogidos asignados • Reunión con facturación en donde se estableció una estrategia para la remediación de TT • Continuación de la presentación de SAP <p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de las regulaciones de Costa Rica • Reunión de seguimiento con la tutora para establecer las regulaciones vigentes • Finalización de la remediación de los certificados de producto farmaceutico <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reunión de seguimiento con la líder del proyecto para evaluar el avance • Inicio del plan de estrategia de sometimiento
10 (20 de marzo al 26 de marzo)	<p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p>	<p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remediacion de los códigos de TT según lo plasmado en la reunión con facturación. <p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Separar las regulaciones de cada país según su naturaleza, si es circular, ley, norma o reglamento. • Actualización del Excel de control de los reglamentos. <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creación de la estrategia de sometimiento para llevar a cabo los sometimientos del fabricante de principio activo.
<p>11 (27 de marzo al 2 de abril)</p>	<p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <p>-Inicio de la remediación de documentos legales físicos</p> <p>-Remediación de MIRT</p>	<p>-Continuación de la remediación en SAP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización y creación de líneas nuevas para códigos material proporcionados por facturación. • Finalización de la actualización del SAP <p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remediación de la nomenclatura de cada regulación según formato establecido • Actualización del POE de nomenclatura agregando la nomenclatura de las regulaciones • Inicio de la lectura de las regulaciones para la creación de los listados correspondientes. <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Semana de capacitaciones para llevar a cabo el proceso de sometimientos. • Redacción de las cartas iniciales para los primeros sometimientos en abril <p>-Inicio de la remediación de documentos legales físicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión de documentación vencida • Consulta al equipo acerca de la destrucción de los documentos

		<ul style="list-style-type: none"> • Destrucción de los documentos legales vencidos autorizados • Remediación del Excel de documentos legales según el acomodo de manera física para los certificados de producto farmacéutico • Queda pendiente el reajuste de los GMPs <p>-Remediación de MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Remediación de 40 líneas de 112 para el Cross Reference de los productos para Panamá según el nuevo formato establecido
<p>11 (Semana 3-9 de abril)</p>	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria -Continuación del proyecto de actualización de APIs -Remediación de documentos legales físicos -Remediación de MIRT</p>	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ajuste de las fechas del Excel de regulaciones para homologar el formato, así como el nombre de los documentos • Descarga y archivo de los certificados de producto farmacéutico del salvador y archivo de estos según formato establecido. • Actualización del SOP de acrónimos <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creación de las actividades de los sometimientos en RIMS • Actualización del Submission tracking • Envío de las cartas de sometimiento para API Guatemala <p>-Inicio de la remediación de documentos legales físicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reajuste de los GMPs de BAU y comienzo de la remediación de los documentos de proyectos. <p>-Remediación de MIRT</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Remediación de 56 líneas de 112 para el Cross Reference de los productos para Panamá según el nuevo formato establecido
12 (Semana 10-16 abril)	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <p>-Remediación de documentos legales físicos</p> <p>-Remediación de MIRT</p>	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacitación al equipo sobre el uso del Excel de regulaciones y como guardar las regulaciones en la carpeta compartida. <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sometimiento de los productos de Honduras • Solicitud al personal de Pfizer para la revisión de las cartas de Guatemala para su debido sometimiento. <p>-Inicio de la remediación de documentos legales físicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inicio del recibo, scan, acomodo digital y físico de documentos físico llegados a la oficina solicitados para trámites. • Reacomodo de los archivos del equipo de proyectos. <p>-Remediación de MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalización de la remediación de los Cross reference de panamá.
13 (17-23 abril)	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <p>-Remediación de documentos legales físicos</p> <p>-Remediación de MIRT</p>	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inicio de la revisión del checklist de name and address.

		<p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recepción del sometimiento de Honduras • Recepción de los OS Provenientes de Pfizer con la autorización para el sometimiento de los productos de Guatemala. <p>-Continuación de la remediación de documentos legales físicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recibo, scan, acomodo digital y físico de documentos físico llegados a la oficina solicitados para trámites. • Reacomodo de los archivos del equipo de BAU <p>-Remediación de MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inicio de la Remediación de los Remediación de Costa Rica con 40 Cross reference.
14 (24-30 de abril)	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <p>-Remediación de documentos legales físicos</p> <p>-Remediación de MIRT</p>	<p>- Proyecto Inteligencia Regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión final del checklist de name and address, verificación y alineación con el equipo <p>-Archivos legales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento de la recepción de los archivos legales, escaneo, reporte y archivo de estos. • Apoyo al equipo en la recolección de información sobre los proveedores. <p>-Proyectos APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una vez que se recibe la aprobación para el sometimiento, se procede a realizar los sometimientos correspondientes al mes de abril. <p>-Remediación de MIRT</p>

		<ul style="list-style-type: none"> Continuación de la Remediación de los Cross references de Costa Rica, con 21 nuevas actualizaciones.
15 (1-7 de mayo)	<ul style="list-style-type: none"> -Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria -Continuación del proyecto de actualización de APIs -Remediación de documentos legales físicos -Remediación de MIRT -Entrenamientos internos 	<ul style="list-style-type: none"> -Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria <ul style="list-style-type: none"> Actualización de nuevos puntos para para el SOP de acrónimos y Nomenclatura Inicio del Checklist de cambio o adición del fabricante de principio activo -Continuación del proyecto de actualización de APIs <ul style="list-style-type: none"> Revisión de los requisitos a presentar para el sometimiento Redacción de las cartas explicando el cambio para los sometimientos planeados para el mes de mayo de 2023 Actualización de las bases de datos de los sometimientos aprobados en el mes de abril. -Remediación de documentos legales físicos <ul style="list-style-type: none"> Seguimiento de la recepción de los archivos legales, escaneo, reporte y archivo de estos. -Remediación de MIRT <ul style="list-style-type: none"> Se pauso la remediación de los Cross Reference para CR Se inicio la remediación de nuevos códigos, con 15 códigos en total -Entrenamientos internos <ul style="list-style-type: none"> Re realizo un entrenamiento sobre el codigo de ética
16 (8-14 de mayo)	<ul style="list-style-type: none"> -Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria -Continuación del proyecto de actualización de APIs 	<ul style="list-style-type: none"> -Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria <ul style="list-style-type: none"> Continuación del Checklist de cambio fabricante API y alineación con el equipo

	<p>-Remediación de documentos legales físicos -Remediación de MIRT - Entrenamientos internos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Inicio del Checklist de cambio de titular <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envío de la documentación para realizar los sometimientos planeados al mes de mayo de 2023 • Redacción de las cartas para los sometimientos planeados para el mes de junio <p>-Remediación de documentos legales físicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento de la recepción de los archivos legales, escaneo, reporte y archivo de estos. <p>-Remediación de MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Continuación de la remediación de los códigos nuevos, con 15 nuevos remediados. <p>- Entrenamientos internos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se llevo a cabo el entrenamiento de una nueva base de datos
<p>17 (15-21 de mayo)</p>	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria -Continuación del proyecto de actualización de APIs -Remediación de documentos legales físicos -Remediación de MIRT</p>	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalización de Checklist de cambio de titular • Inicio del checklist de renovaciones <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recibo de aprobación de cambios sometidos para el mes de mayo de 2023 • Sometimiento del cambio para los productos planeados para el mes de junio • Completar las bases de datos para las aprobaciones recibidas del mes de mayo de 2023 <p>-Remediación de documentos legales físicos</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Seguimiento de la recepción de los archivos legales, escaneo, reporte y archivo de estos. <p>-Remediación de MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalización de la remediación de los códigos nuevos • Remediación de los cross reference de Salvador y Guatemala
18 (22-28 de mayo)	<p>-Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <p>-Remediación de MIRT</p> <p>-Proyecto de graduación</p> <p>-Remediación SAP</p>	<p>Continuación del proyecto de inteligencia regulatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión y alineación del checklist de renovaciones con el equipo • Finalización del POE de acrónimos y nomenclatura <p>-Continuación del proyecto de actualización de APIs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recepción de aprobaciones de los sometimientos de junio • Actualización de las bases de datos para reportar las aprobaciones <p>-Remediación de MIRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Finalización de la remediación del cross reference de CR <p>-Proyecto de graduación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización del proyecto de graduación y bitácora <p>-Remediación SAP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización y finalización de códigos nuevos

Anexo 2. Carta de referencia presentada para sometimientos

Viatrix Centroamérica y Caribe
Edificio EBC, Piso 6
Escazú, Costa Rica



VIA-RA-XXXX-23

7 de abril de 2023

Lcda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Ministerio de Salud de Guatemala

Nombre producto:

Registro Sanitario:

Asunto: Notificación de Fabricante del Principio Activo.

Estimada Licenciada,

Sirva la presente para saludarle cordialmente y a la vez solicitar la adición de la información del fabricante del principio activo del producto indicado en la referencia. Aclaramos que cuando se realizó el registro inicial del producto no se colocó la información del fabricante del principio activo (PA) ya que en este momento no se encontraba entre los requisitos solicitados según RTCA.

Con el fin de completar esta información y cumplir con la reglamentación vigente en el país, a continuación se presenta la información requerida del PA del producto en cuestión:

Principio Activo	Fabricante del Principio Activo	Dirección	Teléfono	Email

Agradeciendo su atención a la presente nota.

Atentamente se despide,

Asuntos Regulatorios

Anexo 3. Carta de referencia de la líder del proyecto de MIRT

Viatrix Centroamérica y Caribe
Edificio EBC, Piso 6
Escazú, Costa Rica



Entrevista líder proyecto de MIRT

Nombre	Hilary Morales Chaves
Cargo	Analista Asuntos Regulatorios
Profesión	Farmacéutica
Fecha de entrevista	22 Mayo 2023
Firma	HILARY NICOLE MORALES CHAVES (FIRMA) <small>Digitally signed by HILARY NICOLE MORALES CHAVES (FIRMA) Date: 2023.05.22 08:48:56 -05'00'</small>

A continuación se detallan las preguntas realizadas para el abordaje de la entrevista:

1. ¿Cuál considera que es el mayor impacto del proyecto para de la empresa?

Proveer a los diferentes equipos de la compañía un sistema de manejo de información robusto, que permita la liberación de producto al mercado de una manera segura, confiable y que permanezca actualizado para evitar retrasos o posibles inconvenientes.

2. En su opinión, ¿Considera que el desarrollo y desempeño del proyecto de graduación de la pasante Allison Umaña contribuyo de manera positiva a este proyecto?

El desempeño de Allison ha sido fundamental para el proyecto, ha brindado su apoyo en la actualización y verificación de información en el sistema en varias etapas impactando todo la region de Centroamérica y el Caribe. Además, Allison ha sido parte de la iniciativa de mejora de la interfaz del sistema, cuyo propósito es beneficiar su uso, disminuir la cantidad de eventos de calidad, y obtener información confiable para la toma de decisiones.

3. ¿Cuales son los aspectos de mejora o recomendaciones o comentarios a futuro que brindaría a este proyecto como parte del desarrollo para el trabajo de graduación y desarrollo del internado?

El proyecto da inicio como parte de la remediación de información que se encontraba en el sistema en el momento, sin embargo, es indispensable continuar con la misma actualización como parte de las tareas diarias del personal. Así como estar atentos en caso que sea necesario iniciar una nueva remediación de la información, siempre con el fin de contar con información fiable.

Anexo 4. Carta de referencia de la líder del proyecto de SAP

Viatrix Centroamérica y Caribe
Edificio EBC, Piso 6
Escazú, Costa Rica



Entrevista líder proyecto de SAP

Nombre	Hazel Herrera
Cargo	Regulatory Affairs Sr. Analyst
Profesión	Farmacéutica
Fecha de entrevista	16 May 2023
Firma	HAZEL MARIA HERRERA VIQUEZ (FIRMA) Digitally signed by HAZEL MARIA HERRERA VIQUEZ (FIRMA) Date: 2023.05.17 10:24:41 -06'00'

A continuación se detallan las preguntas realizadas para el abordaje de la entrevista:

1. ¿Cuál considera que es el mayor impacto del proyecto para de la empresa?

El proyecto de SAP impacta directamente en la facturación de los productos por lo que el mayor impacto de este proyecto está en la disminución de atrasos o fallas en el sistema del lado regulatorio para las ventas de nuestra empresa.

2. En su opinion, ¿Considera que el desarrollo y desempeño del proyecto de graduacion de la pasante Allison Umaña contribuyo de manera positiva a este proyecto?

El aporte brindado por Allison en el desarrollo del proyecto SAP fue indispensable para lograrlo en el menor tiempo y de la mejor manera posible y de igual forma, para mantenerlo al día durante el tiempo que estuvo a cargo del proyecto. Su desempeño durante el proyecto fue excelente, colaboró más allá de lo asignado para lograr cerrar las actividades pendientes en el corto tiempo. De igual manera brindó su apoyo al resto del equipo en lo necesario.

3. ¿ Cuales son los aspectos de mejora o recomendaciones o comentarios a futuro que brindaría a este proyecto como parte del desarrollo para el trabajo de graduación y desarrollo del internado?

Como recomendación a futuro para el proyecto sería mantener las actualizaciones necesarias tanto en el sistema como en el SOP elaborado por Allison.

4. ¿Comentarios adicionales?

El desempeño de Allison durante su pasantía fue excelente en general en todos los proyectos que se le asignaron, además de las tareas con las que nos colaboró en su día a día.

Anexo 5. Carta de referencia de la líder del proyecto de Cambio o adición del fabricante de API

Viatris Centroamérica y Caribe
Edificio EBC, Piso 6
Escazú, Costa Rica



Entrevista líder proyecto de cambio/inclusión del fabricante API

Nombre	Sofía Arias Sancho
Cargo	Regulatory Affairs Specialist-Projects Team
Profesión	Farmacéutica
Fecha de entrevista	25 de Mayo, 2023
Firma	SOFIA ARIAS SANCHO (FIRMA) Digitally signed by SOFIA ARIAS SANCHO (FIRMA) Date: 2023.05.25 14:55:02 -06'00'

A continuación se detallan las preguntas realizadas para el abordaje de la entrevista:

1. ¿Cuál considera que es el mayor impacto del proyecto para de la empresa?

El objetivo del proyecto es alinearse con la regulación vigente en la región, en este caso específico, respecto a la actualización de la información general de los principios activos utilizados en los productos registrados.

Al final del proyecto, la información registrada de cada aproducto va a estar actualizada, así como los sistemas locales y globales de la empresa.

2. En su opinion, ¿Considera que el desarrollo y desempeño del proyecto de graduacion de la pasante Allison Umaña contribuyo de manera positiva a este proyecto?

Sí, Allison mostró interés en entender las instrucciones y completó las tareas asignadas satisfactoriamente mostrando proactividad.

3. ¿ Cuales son los aspectos de mejora o recomendaciones o comentarios a futuro que brindaría a este proyecto como parte del desarrollo para el trabajo de graduación y desarrollo del internado?

Se deben tomar en cuenta los trámites en desarrollo y futuros sometimientos o actualizaciones para el correcto diseño de la estrategia para el proyecto. Además, se debe asignar una cantidad adecuada de recursos para llevar a cabo el mismo.

Anexo 6. Carta de referencia de la líder del proyecto de Inteligencia Regulatoria

Viatrix Centroamérica y Caribe
Edificio EBC, Piso 6
Escazú, Costa Rica



Entrevista líder proyecto de Inteligencia Regulatoria

Nombre	M Cristina Castro Masís
Cargo	Lead de Proyectos Regulatorios
Profesión	Farmacéutica
Fecha de entrevista	30 de Mayo, 2023
Firma	<p>Cristina Castro Masís</p> <p>Digitally signed by Cristina Castro Masís Date: 2023.05.30 10:26:59 -06'00'</p>

A continuación se detallan las preguntas realizadas para el abordaje de la entrevista:

1. ¿Cuál considera que es el mayor impacto del proyecto para de la empresa?

Es de suma importancia dicho proyecto ya que es requerido contar con toda la información archivada en un solo lugar para consulta local y regional ,asi como listados oficiales de requisitos con el mismo objetivo y de esta forma estar alineados para proceder con cualquier sometimiento a los mercados.

2. En su opinion, ¿Considera que el desarrollo y desempeño del proyecto de graduación de la pasante Allison Umaña contribuyo de manera positiva a este proyecto?

Si, Allison es muy proactiva y siempre siguio los puntos y la planeación requerida, asi mismo, cumplió de manera satisfactoria cada tarea asignada.

3. ¿ Cuales son los aspectos de mejora o recomendaciones o comentarios a futuro que brindaría a este proyecto como parte del desarrollo para el trabajo de graduación y desarrollo del internado?

Se deben seguir considerando cada una de las actualizaciones en la regulación y mantener tanto el archivo como el excel actualizados.
Para el desarrollo del internado, sería de gran utilidad que nuevas personas incursionen en el proceso de unificación de requerimientos.

4. ¿Comentarios adicionales?

Agradecer a Allison y a la Universidad por este periodo de aprendizaje .

Anexo 7. Visualización de la tabla para control de regulaciones

Registro de Regulaciones									
Folder	Country	Regulation	Issuance date	Language (esp/ing)	Name of document (siglas de país-nombre de la reg.-Emisión-idioma)	Status (vigente/obsoleta/complement)	Regulation link	Additional comments	
Decretos y Reglamentos	CR	Dirección de Registros y Controles	25-Jan-21	esp	CR-Decreto Ejecutivo N0. 29444-S Reglamento de control estatal de medicamentos Emisión Jan-21 Esp	Vigente	Decree N 29444-S Regulation of State Control of Drug Products_Spa.pdf		
Decretos y Reglamentos	CR	Reconocimiento Estudios Clínicos y no Clínicos	3-Oct-16	esp	CR- Decreto Ejecutivo No. 39433-S Reconocimiento de estudios clínicos y no clínicos Emisión Oct-16 Esp	Vigente	Documento word		
Decretos y Reglamentos	CR	Equipo y material biomédico	9-Mar-23	esp	CR- Resumen cambios del RTCR 505 2022_Equipo y materio biomédico Clasificación, registro,importacion, etiquetado y control Emisión Mar-23 Esp	Vigente	RTCR 505 2022_Equipo y Material Biomedico, Clasificación Registro, Importación Etiquetado Publicidad Vigilancia y Control_Alcance_38_09_03_2023.pdf		
Decretos y Reglamentos	CR	Equipo y material	10-Mar-23	esp	CR- Resumen cambios del RTCR 505 2022_Equipo y materio biomédico Clasificación	Vigente	Registrek-Resumen cambios RTCR 505 2022_Equipo y material		

Anexo 8. Visualización de la base de datos creada para el archivo adecuado de las regulaciones en el SharePoint (Carpeta compartida)







Carpetas por país para la clasificación de las regulaciones

Regulations > Regulatorios CAC

Name
HN
JM
NI
PA
SV
TT







Ejemplo de las carpetas creadas para la clasificación de las regulaciones por naturaleza

Regulations > Regulatorios CAC > NI

 Name ▾
 1.Obsoletos
 Circulares
 Glosarios e instructivos
 Normativa
 Resoluciones y Leyes

Ejemplo del formato de nombre seleccionado para guardar las regulaciones

Regulations > Regulatorios CAC > NI > Resoluciones y Leyes

 Name ▾
 NI- Ley No.292 Ley de medicamentos y reglamento de farmacias Emision 2006 Esp .pdf
 NI- Resolucion Administrativa No.003-2021 Requisitos sobre registros, renovaciones y modificaciones para registro sanitario...
 NI- Resolucion Ministerial No. 213-2016 Control de calidad y costos de analisis en laboratorios Emision Apr-16 Esp .pdf
 NI- Resolucion MIinisterial No.212-2016 Comprobacion y aprobacion de la calidad de registros sanitarios Emision Aprl-16 Es...
 NI-Resolución Administrativa No.001 2023 Procedimiento De Poderes ante la ANRS Emision 21-Mar-23.pdf

Anexo 9. Visualización del checklist (Lista de chequeo) de cambio o adición del fabricante de principio activo

Requirement Name	Requirement Description	A1.1 Country Details	Requirement Group	Costa Rica	Panama	Guatemala	Nicaragua	El Salvador	Honduras	Aruba	Jamaica	Trinidad & Tobago
* FOLDER	QOS Post-Approval Change			X	X	X	X	X	X	X	X	X
2.3. QOS Post-Approval Change	2.3. QOS Post-Approval Change	This document should include justification of the API change. This document must be use as reference for the local letter.	Components - Core CMC	X	X	X	X	X	X	X	X	X
* FOLDER	Submission request letter			X	X	X	X	X	X	X	X	X
LO-Application Form	A formal request to the authority.	Submission request letter Document must include: Explanation of the change/ name, address, mail and telephone number of API Manufacturer. Signed by responsible professional of product. (IM: The letter should state the effect of the change on the quality, safety and efficacy of product.)	Components - Local Only (LO)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
* FOLDER	Certificate of Pharmaceutical Product											X
AC-CPP	Certificate of Pharmaceutical Product	This should come from the packager or license holder and should follow the WHO format. In the case of Trinidad and Tobago it MUST come from the secondary packager. CPP must include: Manufacturing , primary and secondary Packaging site and license holder Marketing	Components - Ancillary									X

Anexo 10. Documentos de one language utilizados para la confección y alineación de las listas de chequeo.

New Requirements		
Requirement Group	Requirement Name	Requirement Description
Components - Ancillary	AC-Artwork Declaration	Declaration letter supporting any additional clarifications or requirements related to reference artwork and/or country artwork
Components - Ancillary	AC-Certificate of Conversion	Certificate outlining legal entity change, issued by governing body
Components - Ancillary	AC-Certificate of Incorporation	Certificate outlining legal entity change, issued by governing body
Components - Ancillary	AC-Clinical Declaration	Declaration letter supporting any additional information pertaining to the clinical data submitted to the BoH or information on disease, prevalence,
Components - Ancillary	AC-Clinical Study Declaration	Declaration letter providing additional information for the clinical study/ies submitted to the BoH
Components - Ancillary	AC-Data Exclusivity Declaration	Declaration letter supporting any additional requirement, clarifications or justifications related to Data Exclusivity in reference market or filing market
Components - Ancillary	AC-Declaration - DP Manufacturer	Declaration (non-CMC) signed by the Drug Product Manufacturing
Components - Ancillary	AC-Declaration - DS Manufacturer	Declaration (non-CMC) signed by the Drug Substance Manufacturing
Components - Ancillary	AC-Declaration - Marketing Authorization Holder	Declaration (non-CMC) signed by the Marketing Authorization Holder
Components - Ancillary	AC-Declaration (non-CMC)	Declaration issued by a non-CMC stakeholder. Component should only be used if no other AC-Declaration component matches the specific requirement.
Components - Ancillary	AC-Declaration -Parent Company	Declaration (non-CMC) signed by the Parent Company (Pfizer Inc.)
Components - Ancillary	AC-GMP - Analytical Testing Site	GMP from Analytical Testing Site

Requirement Group Report		
Requirement Group	Primary Requirement Name	Primary Requirement Desc
Components - Ancillary	3.2 R DP Stability Commitment Letter	3.2 R Stability Commitment Letter DP
Components - Ancillary	3.2 R Relationship Letter	Statement providing detail of relationship between different manufacturers in
Components - Ancillary	3.2 R Relationship Letter1	3.2 R Relationship Letter1
Components - Ancillary	AC-Cover Letter Reference Country	1.0 Cover letter provided to the Regulatory Agency that accompanies the
Components - Ancillary	AC-FDA Approval Letter	FDA approval letter
Components - Ancillary	AC-FDA Approval Letter1	AC-FDA Approval Letter1
Components - Ancillary	AC-FDA Approval Letter2	AC-FDA Approval Letter2
Components - Ancillary	AC-Reference Country Approval Letter	Reference Country Approval Letter or Approval Certificate
Components - Ancillary	AC-Reference Country Approval Letter1	AC-Reference Country Approval Letter1
Components - Ancillary	AC-RMS Approval Letter	Marketing authorisation as issued by the Reference Member State
Components - Core Non-CMC	1.0 Cover Letter-EU	Subsection of the EU Module 1
Components - Core Non-CMC	1.15.1.6 Response to untitled letter or warning letter-US	Subsection of the US Module 1 \ 1.15 Promotional material [promotional-
Components - Core Non-CMC	1.2 Cover letters-US	Subsection of the US Module 1
Components - Core Non-CMC	1.4.1 Letter of authorization-US	Subsection of the US Module 1 \ 1.4 References
Components - Local Only (LO)	LO-Approval Letter	Any type of approval letter (e.g. -BoH approval letter for fast track register process evaluation)
Components - Local Only (LO)	LO-Approval Letter1	LO-Approval Letter1 3x
Components - Local Only (LO)	LO-Approval Letter2	LO-Approval Letter2 3x
Components - Local Only (LO)	LO-Approval Letter3	LO-Approval Letter3 3x
Components - Local Only (LO)	LO-Cover Letter	A letter explaining the content of another document or dossier section.
Components - Local Only (LO)	LO-Cover Letter1	LO-Cover Letter1-2x
Components - Local Only (LO)	LO-Cover Letter10	LO-Cover Letter10-2x