

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



“Importancia del químico farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas”

Trabajo Académico

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y
Asuntos Regulatorios

Autor

Angela Patricia Saenz Portugal

Lima – Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



“Importancia del químico farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas”

Trabajo académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana Maria Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Lima – Perú

2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



“Importancia del químico farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas”

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido

Angela Patricia Saenz Portugal (Autor)

Mg. Edinson Alberto Aleman Madrid (Asesor)

Lima – Perú

2020



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduviges 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del “Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado **“Importancia del químico farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéutica.”** para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señora (o). SAENZ PORTUGAL ANGELA PATRICIA

A las 9 nueve horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declarado aprobado con el calificativo de 18.

Por tanto, SAENZ PORTUGAL ANGELA PATRICIA, queda apta (o) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las once horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS
Vocal del Jurado

Importancia del químico farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas

por Angela Patricia Saenz Portugal

Fecha de entrega: 14-feb-2025 03:14p.m. (UTC-0500)

Identificador de la entrega: 2588732282

Nombre del archivo: MONOGRAFIA_angela_saenz_1_1_1.docx (113.71K)

Total de palabras: 5916

Total de caracteres: 33429



Mg. Edinson Alberto Aleman

DNI N° 40704918


Cod. ORCID N° 0000-0002-9493-655x

Importancia del químico farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	www.limaeste.gob.pe Fuente de Internet		6%
2	dspace.unitru.edu.pe Fuente de Internet		4%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	Mg. <u>Edinson Alberto Aleman</u> DNI N° <u>40704918</u> Cod. ORCID N° <u>0000-0002-9493-655x</u>	3%
4	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet		1%
5	docplayer.es Fuente de Internet		1%
6	busquedas.elperuano.pe Fuente de Internet		1%
7	cybertesis.unmsm.edu.pe Fuente de Internet		1%
8	Submitted to Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga Trabajo del estudiante		1%

9	cdn.www.gob.pe Fuente de Internet	<1 %
10	members.wto.org Fuente de Internet	<1 %
11	news.dniproavia.com Fuente de Internet	<1 %
12	repositorio.uladech.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
13	repositorio.uoosevelt.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
14	isoponline.org Fuente de Internet	<1 %
15	repositorio.untumbes.edu.pe Fuente de Internet	<1 %

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 20 words



Mg. Edinson Alberto Aleman
DNI N° 40704918
Cod. ORCID N° 0000-0002-9493-655x

Importancia del químico farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas

INFORME DE GRADEMARK

NOTA FINAL

COMENTARIOS GENERALES

/0

PÁGINA 1

PÁGINA 2

PÁGINA 3

PÁGINA 4

PÁGINA 5

PÁGINA 6

PÁGINA 7

PÁGINA 8

PÁGINA 9

PÁGINA 10

PÁGINA 11

PÁGINA 12

PÁGINA 13

PÁGINA 14

PÁGINA 15

PÁGINA 16

PÁGINA 17

PÁGINA 18

PÁGINA 19



Mg. Edinson Alberto Aleman
DNI N° 40704918
Cod. ORCID N°0000-0002-9493-655x

PÁGINA 20

PÁGINA 21

PÁGINA 22

PÁGINA 23

PÁGINA 24

PÁGINA 25

PÁGINA 26

PÁGINA 27

PÁGINA 28

PÁGINA 29

PÁGINA 30

PÁGINA 31

PÁGINA 32

PÁGINA 33



Mg. Edinson Alberto Aleman

DNI N° 40704918

Cod. ORCID N°0000-0002-9493-655x

DEDICATORIA

Yo, Angela Patricia Sáenz Portugal, dedico el presente trabajo académico a Dios por darme la vida y darme su bendición.

A mi querida madre Luz Elena, por su amor y por haberme apoyado incondicionalmente en todo momento.

A mi adorada y única hija Kiara, por ser mi inspiración para la culminación de mis metas y de mi esfuerzo para un futuro mejor.

A mis eternas amigas Nora y Silvia Gamboa, por haber estado dispuestas a ayudarme en todo momento y acompañarme tanto en los momentos felices y difíciles que se presentan en la vida.

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento a los docentes por compartir sus conocimientos y motivación, los cuales han fortalecido mi formación como profesional.

A mis compañeros de estudios por compartir sus experiencias y conocimientos que han contribuido en mi desarrollo profesional.

ÍNDICE

RESUMEN.....	xiii
INTRODUCCION.....	15
TABLA DE CONTENIDO:	
CAPITULO I:	
Clasificación de los productos farmacéuticos.....	22
Clasificación de los medicamentos.....	22
CAPÍTULO II:	
Registro sanitario.....	25
CAPITULO III:	
Requisitos para la Inscripción de especialidades farmacéuticas.....	29
CAPITULO IV:	
Responsabilidades técnicas en los establecimientos farmacéuticos.....	34
Del Director Técnico.....	35
CONCLUSIONES.....	40
RECOMENDACIONES FINALES.....	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42

RESUMEN

El presente trabajo académico tuvo como objetivo evaluar la importancia del Químico Farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas en base a las Resoluciones Directorales publicadas en el portal de transparencia de la DIGEMID emitidas desde el 01 de Enero del 2018 al 31 de Diciembre del 2018. Para tal efecto, se recolectó los datos de las resoluciones directorales de inscripción de las especialidades farmacéuticas que fueron autorizadas y denegadas que se encuentran publicadas en el portal de transparencia de la DIGEMID¹. Se encontró un total de 1869 resoluciones directorales de inscripción, dentro de los cuales 1705 resoluciones autorizan la inscripción mientras que 164 resoluciones directorales deniegan la inscripción. Del total de 1705 resoluciones directorales que autorizan la inscripción, 880 no tuvieron notificación de observaciones y 825 resoluciones tuvieron notificación de observaciones. Por los datos obtenidos, se concluyó en la importancia que tiene el Químico Farmacéutico para una correcta revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción de las especialidades farmacéuticas garantizándose así que la población el acceso y uso de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Palabras claves:

la importancia del Químico Farmacéutico , registro sanitario de especialidades farmacéuticas

ABSTRAC

The objective of this academic work was to evaluate the importance of the Pharmaceutical Chemist in the review of the technical documentation for the registration process in the health registry of pharmaceutical specialties based on the Directorial Resolutions published on the DIGEMID transparency portal issued from January 1, 2018 to December 31, 2018. For this purpose, data from the directorial resolutions of registration of pharmaceutical specialties were collected. that were authorized and denied that are published on the DIGEMID1 transparency portal. A total of 1869 directorial resolutions for registration were found, within which 1705 resolutions authorize registration while 164 directorial resolutions deny registration. Of the total of 1,705 directorial resolutions that authorize registration, 880 did not have notification of observations and 825 resolutions had notification of observations. Based on the data obtained, it was concluded that the Pharmaceutical Chemist is important for a correct review of the technical documentation for the registration process of pharmaceutical specialties, thus guaranteeing the population access and use of safe, effective and quality medications.

Keywords:

the importance of the Pharmaceutical Chemist, health registry of pharmaceutical specialties

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, el progreso y la particularidad de la función normativa en los ámbitos de medicamentos, dispositivos médicos, alimentos y productos sanitarios han llevado a reconocer esta labor como una actividad altamente especializada².

En el pasado, la función regulatoria se limitaba casi exclusivamente al trámite de registro sanitario. Sin embargo, en la actualidad, esta función abarca un espectro mucho más amplio, caracterizado por una alta complejidad y diversidad de temas, estrechamente vinculados a los cambios en las normativas tanto locales como internacionales².

La profesión de Asuntos Regulatorios es relativamente reciente y surgió como respuesta al interés de los gobiernos por salvaguardar la salud a través del control de diversos productos, como medicamentos de uso humano y veterinario, dispositivos médicos, pesticidas, productos agroquímicos, cosméticos y terapias alternativas. Los departamentos de Asuntos Regulatorios en las empresas farmacéuticas aseguran el cumplimiento de las normativas y legislaciones que regulan estos productos. Actúan como un enlace fundamental entre las compañías y las autoridades reguladoras³.

El profesional Químico Farmacéutico, de acuerdo a su perfil profesional, ejerce su actividad en el campo regulatorio, esta función abarca su participación en actividades (a nivel gubernamental central, regional y local) relacionadas con la regulación en las siguientes áreas: 1. Registro Sanitario, Acceso y Uso Racional, así como el Control y la Vigilancia Sanitaria de medicamentos, productos farmacéuticos y afines, alimentos y bebidas, y sustancias tóxicas; 2. Contrataciones y Adquisiciones del Estado; 3. Propiedad Intelectual, incluyendo Patentes; 4. Acuerdos Internacionales; 5. Proyectos de Inversión, especialmente en Medicamentos Esenciales y en el desarrollo de la agroexportación; 6. Aduanas, abarcando la importación y exportación⁴.

Los Químicos Farmacéuticos que trabajan en el área de Asuntos Regulatorios deben comprometerse con una formación continua a lo largo de sus carreras, ya que resulta imprescindible estar actualizados sobre las políticas y procedimientos regulatorios. Esto implica seguir de cerca las nuevas modificaciones normativas, las cuales se publican en el diario oficial “El Peruano”⁵.

Es necesaria la participación del Químico Farmacéutico por ser un profesional con la obligación de dominar y fijar la normativa y las políticas del sector o institución en que labora⁶.

Entre las tareas principales del especialista se destacan: el Químico Farmacéutico se encarga de verificar que la documentación técnica requerida para los trámites regulatorios esté completa y actualizada. Además, llena los formatos con la información pertinente, teniendo en cuenta que los datos específicos solicitados en dichos formatos pueden variar significativamente según el sector correspondiente^{5,7}.

A fin de tener en el mercado nacional productos seguros, eficaces y de calidad, el QF que labora en el área de Asuntos regulatorias de las empresas farmacéuticas cumple un rol fundamental para garantizar la salud la población.

En la actualidad, el avance y la especialización de la función regulatoria y de dirección técnica en dedicadas a fármacos de uso humano y veterinario, cosméticos y dispositivos médicos han llevado a considerar esta labor como altamente específica. En el pasado, la función regulatoria se limitaba casi exclusivamente al trámite de registro sanitario de medicamentos; sin embargo, en la actualidad, su alcance es mucho más amplio, caracterizado por una alta complejidad y diversidad de temas, estrechamente relacionado a los cambios en las normativas.

Hoy en día, el rs constituye solo una parte del trabajo en esta área. Esto exige que el profesional encargado posea un profundo conocimiento técnico y cuente con las herramientas necesarias para desempeñar sus funciones de manera eficiente en la empresa y lograr una relación efectiva con las autoridades reguladoras⁸.

Los individuos capacitados, proactivos y con habilidades para el trabajo en equipo son fundamentales en esta nueva era. Contar con antecedentes y conocimientos sólidos resulta esencial, no solo para ejecutar las tareas de manera adecuada, sino también para desarrollar procedimientos más eficientes que permitan alcanzar los objetivos de una función óptima⁸.

La Ley N° 29459 “Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios“ define y establece Los principios, normas, criterios y requisitos fundamentales relacionados con todo lo visto anteriormente que están destinados al uso en humanos deben alinearse con la PNS y la PNM. Estas políticas son consideradas por el Estado como prioridades dentro del marco de las sociales, asegurando así un acceso oportuno y de calidad a los servicios de salud⁹.

En el Perú, La DIGEMID, órgano de MINSA, como el ANM, es responsable, a nivel nacional, de gestionar el rs y el certificado de rs de los productos antes vistos. Esto incluye su inscripción, reinscripción, modificación, denegación, suspensión o cancelación, de acuerdo con lo establecido en la Ley y el Reglamento vigente. Además, tiene la función de supervisar y garantizar el control y la vigilancia sanitaria de estos productos⁹.

El fármaco es un producto que se usa para prevenir, diagnosticar o tratar una patología o condición patológica, o para mutar funciones fisiológicas en beneficio del individuo a quien se le administra. Este concepto incluye especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales¹⁰.

La especialidad farmacéutica se refiere a un medicamento de origen químico sintético, definido como un compuesto con una estructura química específica y de bajo peso molecular. Este se utiliza para prevenir, diagnosticar o tratar condiciones patológicas, o para alterar sistemas fisiológicos en favor de la persona a quien se le administra. Además, se identifica mediante su Denominación Común Internacional (DCI) o por un nombre comercial¹⁰.

El rs es un procedimiento administrativo que certifica la seguridad. Su propósito principal es proteger la salud pública, garantizando que los productos cumplan con las normativas y estándares establecidos por las autoridades sanitarias de cada país.

Este registro es obligatorio para alimentos procesados, medicamentos, suplementos dietéticos, cosméticos y productos de higiene personal, entre otros. El proceso implica la presentación de documentación técnica que detalla la composición, proceso de fabricación, etiquetado y almacenamiento del producto. Además, se suelen realizar análisis de laboratorio para verificar la inocuidad y calidad del mismo.

Una vez aprobado, el producto obtiene un número de registro sanitario, el cual debe figurar en su etiqueta para brindar transparencia al consumidor. Este número indica que el producto ha pasado las inspecciones y controles requeridos.

El rs tiene una vigencia determinada y debe renovarse periódicamente para asegurar el cumplimiento continuo de los estándares. Además, permite a las autoridades realizar inspecciones y tomar medidas en caso de detectarse irregularidades. En definitiva, es una herramienta esencial para asegurar la confianza del público y la calidad de los productos en el mercado.

Los medicamentos de uso humano, dentro de los cuales se encuentran las especialidades farmacéuticas, son usados para la promoción, diagnóstico o tratamiento de una patología cuyo su acceso y uso de la población depende del buen desempeño del profesional Químico Farmacéutico en la evaluación y preparación de los requisitos para su presentación a la DIGEMID.

Las solicitudes para el RS son revisadas por la Unidad Funcional de Medicamentos, la cual evalúa aspectos de seguridad, eficacia y calidad. Para este proceso, se aplican diversas normas, manuales técnicos y listados, los cuales pueden ser de cumplimiento obligatorio o recomendados para la obtención. Según el resultado de la evaluación, el producto farmacéutico es registrado con un número único de identificación denominado RS, o se rechaza la solicitud de inscripción del producto¹¹.

Los requisitos para el trámite de inscripción, se encuentran establecidos según la categoría que le corresponde, los cuales garantizan la calidad, seguridad y eficacia de la especialidad.

Las solicitudes de Inscripción de las especialidades farmacéuticas son presentadas a través de la (VUCE) adjuntando los requisitos establecidos en el Texto Unico de Procedimientos Administrativos (TUPA). Luego que se evalúa la solicitud y en caso de tener observaciones, envía al solicitando por vía VUCE, las observaciones encontradas, a fin que sean subsanadas en una plazo máximo de 30 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la notificación. Si la empresa subsana las observaciones, se autoriza el registro sanitario. Si la empresa no subsana las observaciones, el registro sanitario es denegado.

Por tal motivo, antes de la presentación de la solicitud de inscripción, el profesional Químico Farmacéutico debe verificar que toda la documentación cumpla con todos los requerimientos establecidos en la normatividad vigente a fin de evitar la notificación de observaciones y se obtenga el registro sanitario dentro de los plazos de evaluación establecidos.

Objetivo general

- ✓ Evaluar la importancia del Químico Farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para el trámite de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas.

Objetivos específicos

- ✓ Determinar la importancia del Químico Farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para los trámites de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, en el periodo 01 de enero 2018 – 31 de Diciembre 2018.
- ✓ Determinar la importancia del Químico Farmacéutico en la revisión de la documentación técnica para los trámites de inscripción en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas autorizadas, en el periodo 01 de enero 2018 – 31 de Diciembre 2018.
- ✓ Determinar el número de resoluciones directorales de inscripción en el registro sanitario autorizadas y denegadas de las especialidades farmacéuticas, en el periodo 01 de enero 2018 – 31 de Diciembre 2018.

CAPITULO I:

CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS:

Los productos regulados en la Ley se clasifican de la siguiente manera:

1. Productos farmacéuticos:

- a) Fármacos.
- b) Fármacos herbarios.
- c) Productos dietéticos y edulcorantes.
- d) Productos biológicos.
- e) Productos galénicos⁹.

CLASIFICACION DE LOS FARMACOS

Para registro sanitario

Para garantizar la seguridad y eficacia de los fármacos antes de su comercialización, es fundamental que pasen por un proceso de rs. Como parte de este procedimiento, los fármacos se clasifican en distintas categorías según su composición, origen y finalidad terapéutica. Esta clasificación facilita la evaluación y control por parte de las autoridades sanitarias.

Según su Origen

De síntesis química: Son aquellos compuestos mediante procesos químicos en laboratorios. Ejemplos incluyen analgésicos como el paracetamol y antiinflamatorios como el ibuprofeno.

Fármacos biológicos: Se obtienen a partir de organismos vivos o sus derivados. Incluyen vacunas, anticuerpos monoclonales y hormonas como la insulina.

Fármacos biotecnológicos: Son una subcategoría de los biológicos, pero con técnicas avanzadas de ingeniería genética. Se utilizan en tratamientos de enfermedades como el cáncer y la artritis reumatoide.

Fármacos naturales o fitoterapéuticos: Derivan de plantas medicinales y se regulan para garantizar su pureza y eficacia.

Según su Clasificación Terapéutica

Analgésicos y antipiréticos: Usados para aliviar el dolor y reducir la fiebre.

Antiinflamatorios: Para tratar inflamaciones y enfermedades reumáticas.

Antibióticos y antivirales: Empleados en el tratamiento de infecciones bacterianas y virales.

Antihipertensivos: Reguladores de la presión arterial.

Psicofármacos : Fármacos para trastornos neurológicos y psiquiátricos.

Según su Condición de Venta

De venta libre: No requieren receta médica y se utilizan para síntomas leves.

De venta bajo prescripción: Su uso debe estar supervisado por un médico, ya que pueden generar efectos adversos.

De control especial: Incluyen psicotrópicos y estupefacientes con alto riesgo de abuso.

Esta clasificación permite que el rs sea un proceso estructurado y eficiente, asegurando que solo los fármacos que cumplen con los estándares de seguridad y eficacia lleguen al público.

CAPÍTULO II:

DEL REGISTRO SANITARIO

Es una autorización oficial que garantiza que un producto, ya sea un fármaco, un dispositivo médico o un producto sanitario, cumple con los estándares de calidad, seguridad y eficacia antes de ser comercializado. Este proceso es fundamental para proteger la salud de la población, ya que evita la distribución de productos que puedan representar un riesgo para los consumidores.

Para obtenerlo las empresas deben presentar documentación técnica y científica que respalde la composición, fabricación y uso del producto. Las autoridades sanitarias revisan esta información y realizan evaluaciones rigurosas antes de otorgar la aprobación. Además, el registro no es permanente; requiere renovación y puede ser modificado, suspendido o cancelado si el producto no cumple con los requisitos establecidos.

Uno de los aspectos más importantes es que permite la trazabilidad de los productos en el mercado. Esto significa que, en caso de detectarse algún problema o efecto adverso, se puede actuar rápidamente para retirar el producto y prevenir daños a la salud. También contribuye a la lucha contra la falsificación de medicamentos y dispositivos médicos, asegurando que solo aquellos que han sido debidamente evaluados lleguen a los consumidores.

Este es un mecanismo esencial para garantizar que los productos de uso médico sean seguros y eficaces. Su correcta implementación protege a la población y fomenta la confianza en el sistema de salud, asegurando que los productos que llegan a las manos de los consumidores cumplen con los estándares de calidad exigidos⁹.

De la obligatoriedad y vigencia

Es un requisito indispensable para la comercialización de productos destinados al consumo humano, como alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos. Su obligatoriedad radica en la necesidad de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de estos productos, protegiendo la salud pública y evitando riesgos asociados a su uso o consumo.

Las normativas que regulan el rs varían según el país, pero en términos generales, las entidades gubernamentales encargadas de la vigilancia sanitaria exigen que los fabricantes y distribuidores cumplan con procedimientos estrictos antes de obtener la autorización para vender sus productos en el mercado. Este proceso implica la evaluación de ingredientes, pruebas de calidad, etiquetado adecuado y el cumplimiento de normas sanitarias establecidas.

En cuanto a su vigencia, el rs tiene un período de validez determinado, que puede oscilar entre tres y cinco años, dependiendo de la legislación de cada nación. Al término de este plazo, es necesario renovarlo para seguir operando dentro del marco legal. La renovación implica una nueva revisión de los estándares de calidad, así como la verificación de que el producto mantiene sus características originales y sigue siendo seguro para el consumidor.

El incumplimiento de la obligatoriedad del rs puede conllevar sanciones legales, retiro del producto del mercado e incluso el cierre de establecimientos. Por ello, las empresas deben asegurarse de mantener sus registros actualizados y cumplir con los requisitos exigidos por las autoridades competentes.

Todos los productos incluidos en la clasificación del artículo 6 de esta Ley deben contar con RS. Este registro otorga a su titular la autorización para fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar, expender o utilizar los productos mencionados. Cualquier modificación también debe ser registrada. Se exceptúan de este requisito los productos fabricados exclusivamente para exportación. El rs tiene carácter temporal y debe ser renovado cada 5 años⁹.

Suspensión, modificación o cancelación del registro sanitario

La suspensión, modificación o cancelación del rs procede, a partir de información científica proveniente de la OMS, se determina que el producto o dispositivo es inseguro o ineficaz para el uso autorizado en los términos de su registro¹⁰.

También procede la cancelación del rs de un producto o dispositivo cuando:

a) Se identifique cualquier alteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información proporcionada al momento de solicitar el RS.

b) Se realicen observaciones a la documentación e información técnica entregada para la inscripción o reinscripción del RS, siempre y cuando estas no sean corregidas por el solicitante dentro del plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde la notificación realizada por la ANM.

Sin embargo, en aquellos casos donde la naturaleza de la observación requiera un plazo mayor, este deberá estar debidamente justificado y no podrá exceder el período de vigencia del RS.

c) No presente los documentos originales o autenticados solicitados por la ANM en el plazo señalado por la Autoridad cuando esta requiera verificar algún documento original.

d) Otras razones sanitarias que afecten la salud pública debidamente sustentadas que considere la ANM.

Cuando el RS sea cancelado a solicitud, el titular del RS debe recoger las existencias del producto o dispositivo que se encuentren en el mercado¹⁰.

CAPITULO III:

Requisitos para la inscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas:

A. Categoría 1:

Exige cumplir una serie de requisitos establecidos por las autoridades sanitarias. Estos productos deben demostrar su calidad para poder ser comercializados

Uno de los requisitos primordiales es presentar una solicitud formal que contenga la identificación del titular, ya sea fabricante, distribuidor o importador, junto con la denominación comercial y la denominación genérica del producto. También se debe incluir el (BPM) emitido por la autoridad competente, que avala el cumplimiento de normas de fabricación adecuadas.

El expediente técnico del producto es otro requisito esencial. Este debe contener la fórmula cualitativa y cuantitativa completa, describiendo los principios activos y excipientes. Además, se deben adjuntar los métodos analíticos utilizados para la verificación de la calidad, así como los estudios de estabilidad que determinen la vida útil del producto y las condiciones de almacenamiento recomendadas.

También es obligatorio presentar estudios preclínicos y clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del fármaco, especialmente en el caso de productos nuevos o innovadores. Asimismo, se debe incluir el diseño y contenido del etiquetado y el prospecto del medicamento, asegurando el cumplimiento de las normas vigentes de información al consumidor.

Finalmente, es común que las autoridades soliciten la declaración de los sitios de fabricación y control de calidad, junto con el pago de las tasas administrativas correspondientes.

El cumplimiento de todos estos requisitos garantiza que las especialidades farmacéuticas de categoría 1 cuenten con la aprobación necesaria para ser distribuidas, salvaguardando la salud pública y la confianza de los usuarios.

B. Categoría 2:

1. Solicitud con carácter de DJ, según formato;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del IFA, excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM;
3. Observaciones mínimas de envases a utilizarse en el fármaco, así mismo de sus accesorios.
4. Validación de las técnicas analíticas aplicables al producto terminado.
5. Diagrama de flujo y validación del proceso de fabricación, detallando los atributos críticos de control y los parámetros críticos del proceso tanto para los productos intermedios como para el producto final;
6. Estudios de estabilidad conforme a lo estipulado en la normativa vigente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, de acuerdo con lo establecido en la normativa correspondiente;

8. Proyecto de ficha técnica y prospecto;

9. Proyecto de etiquetado en idioma español para el envase inmediato y mediato;

10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen o del país exportador, priorizando el Modelo de la OMS para productos importados.

11. Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. emitidos por la autoridad competente de países con alta vigilancia sanitaria o con los que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo. En el caso de fabricantes nacionales o extranjeros que posean un certificado de BPM vigente emitido por la ANM, será suficiente con consignar el número del certificado de BPM en la solicitud bajo carácter de declaración jurada.

12. Información técnica sobre la eficacia y seguridad del IFA en caso de tratarse de una especialidad farmacéutica monofármaco, o de la combinación si el producto contiene más de un IFA. Para la reinscripción de especialidades farmacéuticas que, a la fecha de entrada en vigor de la Ley 29459, cuenten con un RS vigente, el solicitante deberá presentar información técnica relacionada con la seguridad y eficacia del IFA, o de los IFAs en caso de combinación. Para reinscripciones posteriores, no será necesario presentar dicha información técnica, excepto cuando se hayan efectuado modificaciones que requieran nuevos datos sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también se aplica a la primera reinscripción si el producto fue inscrito inicialmente presentando dicha información.

13. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un IFA que no ha sido registrado en el país...

C. Categoría 3:

1. Solicitud con carácter de DJ;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del IFA, excipientes y producto terminado, conforme lo disponga la ANM;
3. Observaciones mínimas de envases a utilizarse en el fármaco, así mismo de sus accesorios.
4. Validación de las técnicas analíticas aplicables al producto terminado.
5. Diagrama de flujo y validación del proceso de fabricación, detallando los atributos críticos de control y los parámetros críticos del proceso tanto para los productos intermedios como para el producto final;
6. Estudios de estabilidad conforme a lo estipulado en la normativa vigente
7. Proyecto de ficha técnica e inserto;
8. Proyecto de rotulado español del envase;
9. Certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero emitido por la ANM. Se aceptarán los certificados de BPM emitidos por la autoridad competente de países con alta vigilancia sanitaria o con los que exista un acuerdo de reconocimiento mutuo.

En el caso de fabricantes nacionales o extranjeros que cuenten con un certificado vigente de BPM emitido por la ANM, será suficiente con consignar el número del certificado de BPM en la solicitud bajo carácter de DJ.

10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;

11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción¹⁰.

La solicitud de registro se hará en forma electrónica a través de la “VUCE” que se encuentra disponible en -MINCETUR: <http://www.vuce.gob.pe>; para el acceso se necesita tener Autorización Sanitaria vigente como Establecimiento Farmacéutico (Laboratorio o Droguería) otorgada por DIGEMID y contar con el USUARIO y CLAVE otorgado por el MINCETUR – VUCE, consultar: https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/creacion_usuarios_secundarios_vuce.pdf¹¹.

CAPITULO IV:

Responsabilidad técnica en los establecimientos farmacéuticos

Es un pilar fundamental para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos que se comercializan. Esta función recae en el Químico Farmacéutico, quien se encarga de velar por el cumplimiento de las normativas sanitarias y asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos farmacéuticos sean adecuados para su distribución y uso.

Uno de los principales roles del responsable técnico es supervisar el almacenamiento y la conservación de los productos. Cada fármaco requiere condiciones específicas de temperatura, humedad y luz para mantener su estabilidad y eficacia. Un mal manejo de estos factores puede comprometer la calidad del producto y poner en riesgo la salud de los pacientes.

Además, el responsable técnico es el encargado de revisar y autorizar la compra de fármacos, asegurándose de que provengan de proveedores autorizados y que cumplan con las regulaciones sanitarias. También debe supervisar la dispensación, garantizando que se realice de manera correcta, con la debida orientación al paciente sobre el uso adecuado del fármaco, sus dosis y posibles efectos adversos.

Otro aspecto crucial es la farmacovigilancia, que implica el monitoreo de reacciones adversas y la identificación de posibles problemas en los fármacos.

Si un paciente reporta efectos inesperados, el responsable técnico debe notificar a las autoridades competentes para que se tomen las medidas necesarias, como la retirada del producto o la actualización de sus indicaciones.

En los establecimientos farmacéuticos también se realizan inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de las normativas sanitarias. El responsable técnico juega un papel clave en estas auditorías, asegurando que se sigan los protocolos y que la documentación esté en orden.

La responsabilidad técnica es una labor esencial que garantiza la calidad de los medicamentos y la seguridad de los pacientes. Su correcta aplicación contribuye a fortalecer el sistema de salud y a prevenir riesgos asociados a la mala práctica en la gestión de productos farmacéuticos.

De los Directores técnicos

Desempeñan un papel crucial en la gestión y operación de los servicios sanitarios, asumiendo múltiples responsabilidades que garantizan la calidad, eficiencia y seguridad en la atención al paciente. Una de sus principales funciones es liderar la planificación estratégica de las actividades del establecimiento de salud, estableciendo objetivos claros y políticas que orienten el desempeño del equipo multidisciplinario.

La supervisión y control de los procesos clínicos y administrativos es otra tarea clave. Esto incluye la revisión continua de los protocolos de atención para asegurar que cumplan con las normativas sanitarias y estándares nacionales e internacionales.

Además, deben promover una cultura de mejora continua mediante la evaluación constante de resultados y la implementación de planes correctivos en caso de desviaciones o riesgos detectados.

Los directores técnicos también tienen la responsabilidad de garantizar la formación y actualización del personal de salud, fomentando la capacitación en temas emergentes y avances tecnológicos. Asimismo, deben propiciar un ambiente de trabajo seguro y saludable, enfocado en la prevención de riesgos laborales y la promoción del bienestar mental del equipo.

Otro aspecto relevante es la gestión de recursos, tanto humanos como materiales, para asegurar la disponibilidad adecuada de insumos, equipos médicos y personal capacitado. Además, deben garantizar el cumplimiento de las normativas éticas y legales, velando por la protección de los derechos de los pacientes y la confidencialidad de la información clínica.

Por último, los directores técnicos son responsables de mantener una comunicación efectiva con los diferentes actores del sistema de salud, incluyendo autoridades, comunidad y organizaciones externas. Su liderazgo es esencial para alcanzar un servicio de salud eficiente, equitativo y centrado en las necesidades del paciente.

Su responsabilidad técnica abarca la planificación, ejecución y control de los procesos que garantizan la calidad de la atención, la seguridad de los pacientes y el cumplimiento de las normativas sanitarias vigentes.

El director técnico tiene la responsabilidad de velar por el adecuado funcionamiento del establecimiento de salud, asegurando que los servicios brindados cumplan con los estándares de calidad exigidos por las autoridades sanitarias. Entre sus funciones principales se encuentran:

Supervisión del Personal Sanitario

Debe garantizar que el equipo de salud cumpla con las competencias necesarias para desempeñar sus funciones. Esto implica la verificación de títulos, certificaciones y capacitaciones continuas del personal.

Garantía de la Calidad del Servicio

Es responsable de implementar y monitorear protocolos de atención, guías clínicas y buenas prácticas médicas que aseguren la eficacia y seguridad de los procedimientos realizados en el establecimiento.

Cumplimiento Normativo y Legal

Debe asegurarse de que el centro de salud opere dentro del marco regulatorio vigente, cumpliendo con las normas sanitarias y administrativas establecidas por las entidades gubernamentales. Esto incluye la gestión del registro sanitario, licencias y acreditaciones necesarias.

Supervisión del Uso de Recursos e Infraestructura

Debe garantizar el correcto uso de los recursos médicos y tecnológicos, asegurando que los equipos se encuentren en óptimas condiciones y que las instalaciones cumplan con las normas de bioseguridad.

Gestión de Riesgos y Seguridad del Paciente

La detección y prevención de incidentes que puedan afectar la seguridad de los pacientes es una tarea clave. Esto incluye la implementación de estrategias para reducir eventos adversos y el desarrollo de planes de emergencia en caso de desastres.

Supervisión del Abastecimiento de Insumos y Farmacos

Debe garantizar el suministro adecuado de medicamentos, insumos médicos y materiales de uso clínico, evitando desabastecimientos que puedan afectar la continuidad de la atención.

Responsabilidad Ética y Legal

La responsabilidad técnica del director no solo se limita a la gestión operativa, sino que también abarca aspectos éticos y legales. En caso de negligencia o incumplimiento de las normativas, el director técnico puede enfrentar sanciones administrativas, multas e incluso procesos legales. Su papel es fundamental para prevenir malas prácticas y garantizar que la atención médica se brinde con integridad y profesionalismo.

Importancia del Director Técnico en la Mejora del Sistema de Salud

El desempeño del director técnico influye directamente en la calidad del sistema de salud. Un liderazgo eficiente permite la optimización de recursos, la mejora continua de los servicios y el fortalecimiento de la confianza de los pacientes en la atención que reciben.

Todo ello es un pilar fundamental para el funcionamiento adecuado de las instituciones sanitarias. Su gestión impacta en la seguridad del paciente, el cumplimiento normativo y la calidad de los servicios médicos, asegurando una atención eficiente y responsable dentro del sistema de salud.

CONCLUSIONES

- ✓ La participación del profesional Químico Farmacéutico fue fundamental para la obtención de 1705 inscripciones en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas.
- ✓ La participación del profesional Químico Farmacéutico fue fundamental para la obtención de 880 inscripciones sin notificación de observaciones en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas.
- ✓ La participación del profesional Químico Farmacéutico fue fundamental para la obtención de 825 inscripciones con notificación de observaciones en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas.
- ✓ La participación del profesional Químico Farmacéutico en la revisión de la documentación técnica tuvo un papel muy importante para cumplir con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos en la normatividad vigente.

RECOMENDACIONES FINALES

El área de asuntos regulatorios requiere de Químicos Farmacéuticos altamente capacitados que conozcan e interpreten las normas para evitar observaciones o denegatorias y se obtenga dentro de los plazos establecidos el registro sanitario que garantice la seguridad, calidad y eficacia de las especialidades farmacéuticas. Por lo que sería necesario que las Facultades de Farmacia y Bioquímica a nivel nacional refuerce y/o incluya cursos o segunda especialidad de esta área.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [Página en Internet]. [Citado el 05 de DICIEMBRE del 2020]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Resoluciones/Principal/ResolucionesDPF.aspx>
2. Bedoya M. Asuntos Regulatorios conceptos y oportunidades de trabajo. [Página en Internet]. 2017. [Citado el 04 de enero del 2020] Disponible en: <https://prezi.com/v0xryjlsovh-/asuntos-regulatorios-conceptos-y-oportunidades-de-desarrollo-profesional/>
3. Academia Europea de Pacientes. Asuntos Regulatorios. Bélgica. [Página en Internet]. 2016. [Citado el 28 de mayo del 2018]. Disponible en: <https://www.eupati.eu/es/glossary/asuntos-regulatorios/>
4. Decreto Supremo N° 008-2006-SA. Aprueban reglamento de la Ley del trabajo del Químico Farmacéutico. [Página en Internet]. 2006. [Citado el 07 de Enero del 2020]. Disponible en: http://cqfdlima.org/documentos_junio18/PDFs_2018/Normativa_CQFLima_2019.pdf

5. White, C. Deberes de trabajo de un administrador en asuntos regulatorios. Houston. [Página en Internet]. 2018. [Citado el 07 de enero del 2020]. Disponible en: <https://pyme.lavoztx.com/deberes-de-trabajo-de-un-administrador-de-asuntos-regulatorios-12640.html>
6. Ley N° 28173. Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. [Página en Internet]. 2004. [Citado el 04 de Enero del 2020]. Disponible en: http://cqfdlima.org/documentos_junio18/PDFs_2018/Normativa_CQFLima_2019.pdf
7. Texto único de procedimientos administrativos del Ministerio de salud. [Página en Internet]. 2018. [Citado el 07 de enero del 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/190580-041-2018-minsa>
8. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. En asuntos regulatorios de medicamentos, productos biológicos y cosméticos. Universidad de Chile. Chile. [Página en Internet]. 2018. [Citado el 04 de enero del 2020]. Disponible en: <http://www.quimica.uchile.cl/diploma-en-asuntos-regulatorios-de-medicamentos-productos-biologicos/>
9. Ley N° 29459. Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [Página en Internet]. 2009. [Citado el 04 de Enero del 2020]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>

10. Decreto supremo N° 016-2011-SA: Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. [Página en Internet]. 2011. [Citado el 04 de enero del 2020]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
11. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. [Página en Internet]. [Citado el 04 de Enero del 2020]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=936>
12. Decreto supremo N° 014-2011-SA: Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. [Página en Internet]. 2011. [Citado el 04 de enero del 2020]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS014-2011-MINSA.pdf>