



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
DIRECCIÓN GENERAL DE LOS ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

Trabajo Especial de Grado

**PROPUESTA DE UN DISEÑO PARA EL PROCESO DE RENOVACIÓN DEL
REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”**

presentado por

Mirta Puente Castro

Como requisito para optar al título de

Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud

Asesor

Ana Julia Guillén Guédez

Caracas, Enero de 2010

El presente trabajo marca un nuevo hito en mi desarrollo profesional, una nueva etapa cumplida y un peldaño más en el camino de la mejora individual al servicio del prójimo como imperativo de vida.

Ciertamente los logros son motivo de orgullo, felicidad y alegría para muchas personas y en especial para las más cercanas, las que crean un entorno que estimula el crecimiento y el desarrollo personal, las que animan a no decaer y a perseverar en la consecución de lo mejor.

A ellos mi más sincera gratitud y la dedicatoria sincera de mis humildes logros.

A Dios, siempre.

A mis padres, fuente permanente de ejemplar conducta.

A mi esposo, apoyo incondicional.

A mi hija, regalo celestial.

AGRADECIMIENTOS

Toda meta lograda requiere de la ayuda, apoyo y colaboración de un gran número de personas e incluso de grupos e instituciones que aportan de una u otra forma elementos tangibles e intangibles que hacen posible el alcance de las metas.

Este caso no es una excepción, en primer lugar debo un agradecimiento muy especial al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, que me incorporó a su programa de mejora profesional y me proporcionó la plataforma y los medios para alcanzar con éxito la culminación de la especialización, así como a su personal profesional, técnico y administrativo que brindaron aportes tanto en el suministro de información, como oportunas observaciones.

A la Universidad Católica Andrés Bello, en las personas de su cuerpo profesoral, que siempre estuvieron al servicio y a la atención oportuna.

Y a muchas personas que directa o indirectamente colaboraron en la culminación exitosa de mis estudios y cuyos nombres me reservo por temor a omitir alguno, pero sé que cada uno se verá reflejado en este, mi eterno agradecimiento.



**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y DE GESTIÓN
POSTGRADO EN GERENCIA DE SERVICIOS ASISTENCIALES EN SALUD**

**PROPUESTA DE UN DISEÑO DEL PROCESO DE RENOVACIÓN DEL
REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE “RAFAEL RANGEL”**

Autor: Puente Castro, Mirta
Asesor: Guillén Guédez, Ana Julia
Año: 2010

RESUMEN

Se presenta una propuesta de un diseño para el proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”; tema que surgió a raíz de la situación que originó para la administración pública y para la industria farmacéutica, la entrada en vigencia del decreto que crea la obligación de la renovación del registro, pero que no establecía el proceso como tal. El instituto como parte responsable del mismo, se vio sometido a una importante carga de trabajo y uso de recursos, más aún cuando debió diseñar un proceso, que finalmente asemejó al de registro mediante modificaciones en lo que respecta a recaudos, instancias y procedimientos. Y hasta a la fecha, a pesar de los valiosos esfuerzos realizados, no ha logrado cumplir el objetivo de la entrega oportuna del certificado de renovación. En tal sentido la propuesta, con una nueva perspectiva del fundamento de la renovación y luego del análisis del proceso implementado, permitió el diseño de los elementos que lo componen: **los recaudos**, con simplificación significativa del número y complejidad, así como el diseño de un formulario y su instructivo; **procedimientos**, simples y menos instancias; y como **producto**, un nuevo modelo de certificado; lo cual dio como resultado un proceso sencillo, práctico, económico, moderno y con una rápida capacidad de respuesta.

Palabras Clave: Proceso. Procedimiento. Reingeniería. Renovación de Registro Sanitario.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
RESUMEN	iv
LISTA DE CUADROS	viii
LISTA DE FIGURAS	ix
NOMENCLATURAS, ABREVIATURAS Y/O ACRÓNIMOS	x
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	3
1.1. Planteamiento del Problema.....	3
1.2. Justificación de la Investigación.....	5
1.3. Objetivos del Estudio.....	6
1.3.1. Objetivo General.....	6
1.3.2. Objetivos Específicos.....	6
1.4. Consideraciones Éticas y Legales.....	8
CAPÍTULO II. MARCO ORGANIZACIONAL	9
2.1. Reseña Institucional.....	9
2.2. Visión.....	12
2.3. Misión.....	12
2.4. Valores.....	13
2.5. Estructura Organizativa.....	13
2.6. División de Control de Medicamentos y Cosméticos.....	15
2.6.1. Misión.....	15
2.6.2. Visión.....	16
2.6.3. Funciones.....	16
2.6.4. Estructura Organizativa.....	17
CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO	19
3.1. Antecedentes de la Investigación.....	19
3.2. Bases Teóricas.....	19
3.2.1. Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.....	19

3.2.2.	Proceso.....	20
	3.2.2.1. Definición.....	20
	3.2.2.2. Características.....	21
	3.2.2.3. Requisitos Básicos de un Proceso.....	21
	3.2.2.4. Actividades de un Proceso.....	22
	3.2.2.5. Tipos de Procesos.....	22
	3.2.2.6. Clasificación de los Procesos.....	23
3.2.3.	Reingeniería de Procesos.....	24
	3.2.3.1. Definición.....	24
	3.2.3.2. Requerimientos.....	24
	3.2.3.3. Etapas.....	27
	3.2.3.4. Importancia y Beneficios de la Gestión y Mejora de Procesos.....	29
3.2.4.	Procedimientos.....	29
	3.2.4.1. Definición.....	29
	3.2.4.2. Fases para la Elaboración de Procedimientos.....	29
3.2.5.	Diferencias entre Proceso y Procedimiento.....	30
3.3.	Bases Legales.....	31
3.4.	Definición de Términos Básicos.....	32
CAPÍTULO IV. MARCO METODOLÓGICO.....		34
4.1.	Tipo y Diseño de Investigación.....	34
	4.1.1. Tipo de Investigación.....	34
	4.1.2. Diseño de Investigación.....	35
4.2.	Unidad de Análisis.....	36
4.3.	Variable de la Investigación.....	36
	4.3.1. Definición Conceptual.....	36
	4.3.2. Definición Operacional.....	36
4.4.	Técnicas e instrumentos de Recolección de los Datos.....	37
4.5.	Procesamiento de los Datos.....	39
CAPÍTULO V. EL PROYECTO.....		40
5.1.	Presentación y Análisis de los Datos.....	40
5.2.	DESARROLLO DEL PROYECTO.....	52
	5.2.1. Diagnóstico Situacional.....	52

5.2.1.1. Antecedentes.....	52
5.2.1.2. Distorsiones.....	54
5.2.1.3. Diagnóstico.....	55
5.2.1.4. Implicaciones.....	56
5.2.1.5. Fundamentación.....	57
5.2.1.6. Conclusión del Diagnóstico.....	58
5.2.2. Pronóstico.....	59
5.2.3. Propuesta.....	59
5.2.3.1. Fundamento.....	59
5.2.3.2. Propuesta Organizacional.....	60
5.2.3.2.1. Unidad Ejecutora.....	60
5.2.3.2.2. Carga Laboral.....	60
5.2.3.2.3. Personal.....	61
5.2.3.2.4. Mobiliario.....	61
5.2.3.2.5. Equipo.....	62
5.2.3.2.6. Material de Oficina.....	62
5.2.3.2.7. Software.....	62
5.2.3.2.8. Espacio Físico.....	62
5.2.3.3. Elementos.....	63
5.2.3.3.1. Recaudos.....	63
5.2.3.3.2. Procedimientos.....	63
5.2.3.3.3. Producto.....	65
5.2.3.3.4. Consideraciones Específicas.....	65
5.2.3.4. Diseños Documentales.....	65
CAPÍTULO VI. EVALUACIÓN DE RESULTADOS.....	74
CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	78
7.1 Conclusiones.....	78
7.2 Recomendaciones.....	79
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	80
ANEXOS.....	83

LISTA DE CUADROS

Cuadro	Pág.
1. Esquema Enunciativo de Objetivos.....	7
2. Esquema Comparativo entre Procesos y Procedimientos.....	31
3. Operacionalización de la Variable “Proceso de Renovación del Registro Sanitario de E.F”	37
4. Relación Anual de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas.....	40
5. Relación Anual de Registros Sanitarios de E.F. Cancelados.....	41
6. Registro Sanitario de Especialidades Farmacéutica de Años Referenciales.....	42
7. Hoja de Registro de Datos. Insumos del Proceso. Año 2000.....	44
8. Hoja de Registro de Datos. Insumos del Proceso. Año 2008.....	45
9. Hoja de Registro de Datos. Producto del Proceso. Año 2000.....	45
10. Hoja de Registro de Datos. Producto del Proceso. Año 2008.....	46
11. Resultados del Proceso de Renovación Etapas 1 y 2.....	54
12. Determinación de la Carga Laboral.....	61

LISTA DE FIGURAS

Figura	Pág.
1. Fachada del INH "RR" en su antigua sede.....	10
2. Vista aérea de la sede actual del INH "RR".....	10
3. Retrato del insigne Rafael Rangel.....	11
4. Estructura organizativa del INHH "RR".....	14
5. Estructura organizativa de la Gerencia Sectorial de Registro y Control.....	18
6. Ciclos de todo proceso.....	22
7. Etapas básicas para un proceso integral de rediseño.....	28
8. Flujograma del Proceso de Renovación año 2000.....	48
9. Flujograma del Proceso de Renovación año 2008.....	49
10. Flujograma del Proceso de Renovación propuesto.....	66
11. Formulario del Proceso de Renovación propuesto.....	68
12. Instructivo del Proceso de Renovación propuesto.....	70
13. Diseño del Oficio de Renovación propuesto.....	72
14. Notificación de no Renovación.....	73

NOMENCLATURAS, ABREVIATURAS Y/O ACRÓNIMOS

APCD. Siglas en inglés (A = act; P= plan; C= check y D=do).

E.F. Especialidad Farmacéutica.

INH “RR”. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

ISO. International Organization for Standardization.

JRPF. Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

PNUD. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo.

SIAMED. Sistema Automatizado de Registro y Control de Medicamentos.

SRR-EF. Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.

INTRODUCCIÓN

El fundamento del presente trabajo estriba en la propuesta de un diseño para el proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, motivado a la situación administrativa que surgió en el mismo a raíz de la entrada en vigencia del decreto que da basamento legal a la renovación.

En tal sentido y siendo una situación inédita en el país, se orientó la investigación hacia dos puntos esenciales de consideración, el primero a la interpretación de la noción de un proceso de renovación y luego en una reingeniería procesal, que finalmente dio origen al diseño de una unidad operativa para llevar adelante el proceso, mediante un modelo expedito, sencillo y de rápida capacidad de respuesta, con una sensible disminución de la carga administrativa y financiera para el Instituto y pronta emisión de la renovación del permiso de comercialización para la industria farmacéutica.

La investigación reviste el rigor científico exigido y aplicable a un proyecto factible, concepción dentro de la cual se inscribió.

El informe ha sido estructurado, según el rigor metodológico, en siete capítulos.

Capítulo I. El Problema de Investigación. Plantea la situación objeto de investigación, justificación y objetivos que persigue.

Capítulo II. Marco Organizacional. Este incluye todo lo relativo a la estructura y funcionamiento del instituto referencial.

Capítulo III. Marco Teórico. En él se recoge la plataforma teórica que sirve de base a todo el desarrollo práctico del trabajo, en el mismo se exponen varios temas específicos que constituyen sus pilares de sustento, a saber,

registro sanitario, procesos, reingeniería y procedimientos; que son el fundamento del trabajo

Capítulo IV. Marco Metodológico. Contiene todos los aspectos metodológicos inherentes a la investigación, incluyendo los procedimientos científicos, recolección y procesamiento de los datos.

Capítulo V. El Proyecto. Constituye la parte medular de la investigación, pues aquí se expone y desarrolla su propuesta base; contiene desde el diagnóstico situacional hasta la formulación de la reingeniería del proceso, luego de la presentación y análisis de los datos.

Capítulo VI. Evaluación de Resultados. Recoge toda la parte analítica de resultados.

Capítulo VII. Conclusiones y Recomendaciones. Abarca dos aspectos importantes dentro de toda investigación, como lo son las conclusiones y recomendaciones finales.

Por último, se presentan las referencias bibliográficas utilizadas y los anexos citados en el texto.

CAPÍTULO I. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. Planteamiento del Problema

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” es un organismo adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud que desempeña entre otras funciones, la del Registro de Especialidades Farmacéuticas, a objeto de garantizar que se cumplan con las características del producto y las condiciones óptimas de comercialización, en lo referente a eficacia, seguridad y calidad, proceso que realiza a través de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos; ahora bien, a partir de la entrada en vigencia de la normativa que regula la renovación de tales registros, según lo establecido en la Resolución N° 0033 de fecha 25 de octubre de 1999 y publicada en Gaceta Oficial N° 36.817 del 28 de octubre del mismo año (Anexo A, pág. 84); las funciones correspondientes al Instituto Nacional de Higiene se incrementaron de forma significativa en lo que a tramitaciones respecta.

Con independencia de las causas que se puedan esgrimir, la realidad indica que el proceso de renovación no ha podido ser llevado a cabo de una forma efectiva, ni acometer con éxito las exigencias de esta resolución.

Valga sin embargo realizar algunas consideraciones que pudieran estar gravitando sobre la situación planteada, dentro de las cuales se puede destacar, que a pesar de existir la Resolución en referencia a la renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, la misma no hace mención a requisitos ni a procedimientos para llevarlo a efecto y la institución le ha venido dando un tratamiento similar al del registro originario; este hecho de homologación del proceso de renovación al proceso de registro en cuanto a trámites se refiere, lleva a un procedimiento con un sistema operativo disperso, es decir, hay muchas unidades involucradas en el proceso, lo cual lleva a un mayor consumo de tiempo de tramitación, multiplicidad de documentos y a un manejo engorroso de papelería, sin dejar atrás los implícitos burocráticos de

tramitación cuando están involucradas diferentes unidades administrativas dirigidas a un mismo fin, situación que ha generado una situación que afecta tanto al ente público correspondiente, como a las empresas farmacéuticas y por supuesto a la población nacional.

Haciendo una breve referencia de cada uno de los factores mencionados, la primera consecuencia estriba en la dificultad para el cumplimiento por parte del Instituto, como órgano público y garante de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, de las funciones que en esta materia le impone la ley, viéndose sometido a una acumulación de trabajo y a presiones por solicitudes de la industria.

En lo que respecta a la industria farmacéutica, se crea un dilema al tratar de cumplir con esta normativa legal y no recibir respuesta oportuna a la solicitud, creando así una especie de limbo en lo que se refiere a la legalidad en la comercialización de sus productos.

Por último, en lo referente a la población se debe garantizar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución, ya que los considerandos de la misma expresan garantizar tanto normas técnicas para la producción y venta de productos farmacéuticos, como la eficacia, seguridad y calidad de estos.

La institución ha realizado valiosos esfuerzos para canalizar y solventar la situación, y ha ensayado una variante en el proceso de renovación con vigencia desde el 18 de agosto del año 2008, que ha agilizado el proceso pero sigue sin alcanzar la meta prevista de la entrega oportuna del certificado de renovación.

Tomando en cuenta las consideraciones causales antes descritas y el ámbito general de su desarrollo, surge la interrogante:

¿Qué aspectos se podrían tomar en consideración para mejorar el proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”?

1.2. Justificación de la Investigación

En virtud de la situación planteada y de las consideraciones causales que se le atribuyen a la misma, es justificable elaborar, estructurar e implementar un sistema procesal expedito, bajo una plataforma tecnológica actualizada, que garantice el cumplimiento de la normativa de renovación de manera eficiente, oportuna, dinámica, ágil, moderna y eficaz; de forma tal, que permita un ejercicio funcional a cabalidad por parte de la institución, una práctica mercantil ajustada a las normas que rigen en el país por parte de la industria farmacéutica y al final, que la población disponga de productos farmacéuticos que le brinden niveles óptimos de calidad, seguridad y eficacia.

El trabajo se desarrolló sobre una amplia plataforma teórica constituida por los conocimientos adquiridos a lo largo de los estudios correspondientes al curso de especialización; en el caso específico, referente a sistemas, procesos y procedimientos. De igual manera, en el uso de las herramientas aplicables a niveles de investigación científica.

Por su parte, la investigación está revestida del rigor científico y la estricta aplicación metodológica como un proyecto factible, cuyos resultados no solo podrán ser aplicados en la medida que los intereses de la institución acojan las modificaciones procesales como un estudio que responde a los parámetros científicos de un proyecto; sino que además, servirá como antecedente válido y punto de partida o apoyo a otros estudios e iniciativas en el campo.

1.3. Objetivos del Estudio

1.3.1. Objetivo General

Proponer un diseño que permita mejorar el proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar el proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.
- Evaluar los elementos que intervienen en el proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.
- Diseñar cada uno de los elementos del proceso de renovación propuesto.
- Proponer una estructura funcional, es decir, una Unidad Operativa.

En forma esquemática se presenta en la página 7 un cuadro en el que se muestran los objetivos señalados.

Cuadro 1

Esquema Enunciativo de Objetivos

Objetivo General	Objetivos Específicos	Variables	Fuentes
Proponer un diseño para el Proceso de Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en el INH ^{RR}	Diagnosticar el Proceso de Renovación	Proceso de renovación (entrada, procedimientos y salida)	Documental Observación directa Registro anecdótico
	Evaluar los elementos que intervienen en el Proceso de Renovación	Entrada (Requisitos, Formulario)	Documental
		Procedimientos	Documental Observación directa Registro anecdótico
		Salida (Documento de Renovación)	Documental
	Diseñar cada uno de los elementos del Proceso de Renovación propuesto	Entrada (Requisitos, Formulario)	Propia
		Procedimientos	Propia
		Salida (Documento de Renovación)	Propia
	Proponer una Unidad Operativa	Funciones Espacio Personal Mobiliario Equipo	Propia

Fuente: Elaboración propia.

1.4. Consideraciones Éticas y Legales.

El trabajo por la naturaleza de la temática abordada tiene implicaciones éticas de gran importancia por estar directamente relacionado con la salud.

Es innegable el valor preponderante de contar con un sistema que garantice a la población que al usar los medicamentos con o sin prescripción, según sea el caso, estos sustenten los niveles de calidad, seguridad y eficacia.

Ahora bien, por la naturaleza del tema y por tratarse de una institución pública, se reservan datos y condiciones, por razones de políticas de estado y estrategias gubernamentales.

Por otra parte, la investigación está apegada a los fundamentos filosóficos, morales y éticos de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, así como a los de la Ley de Colegiación Farmacéutica.

En este sentido, una práctica profesional ajustada a los más estrictos principios, sirvió de fundamento indeclinable para el cumplimiento del sagrado deber de respetar los derechos de salud consagrados en la ley y el compromiso del adecuado ejercicio de la profesión.

CAPÍTULO II. MARCO ORGANIZACIONAL

2.1. Reseña Institucional

El Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, fue creado por Decreto del General Eleazar López Contreras, Presidente de los Estados Unidos de Venezuela, el 17 de octubre de 1938, en uso de las atribuciones que le confiere el numeral 14 del artículo 100 de la Constitución Nacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 70 de la Ley de Hacienda Pública Nacional y de acuerdo con lo resuelto en el Consejo de Ministros por Resolución emanada del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social en 1936. Hoy en día, el Instituto es un organismo de adscripción al Ministerio del Poder Popular para la Salud, con personalidad jurídica autónoma y patrimonio propio y diferenciado del fisco nacional, de conformidad con lo estipulado en el artículo 7º del Decreto N° 370, publicado en Gaceta Oficial N° 36.889 de la República Bolivariana de Venezuela, de fecha 10 de febrero del año 2000.

Dentro de sus funciones estaba el constituirse en un organismo de apoyo para los programas de salud que adelantaba el Ministerio, a saber:

- Diagnóstico e Investigación sistemática de enfermedades endemo-epidémicas.
- Estudio de problemas nutricionales y contaminación de aguas, satisfacción de la demanda nacional de agentes inmunizantes, garantía en el consumo de productos de buena calidad y mantenimiento de programas de control sanitario.

En lo que se refiere a su ubicación geográfica para 1951, la sede física del Instituto es trasladada de la Dirección de Sanidad Nacional situada entre las esquinas de Cruz de la Vega y Palo Grande, a la edificación que hoy ocupa, ubicada en terrenos de la Ciudad Universitaria de Caracas, en los Chaguaramos.



Figura 1. Fachada del INH “RR” en su antigua sede en la esquina de La Cruz.
Fuente: Archivo fotográfico del INH “RR”. Año 2009.



Figura 2. Vista área de la sede actual del INH “RR” en el campus de la UCV.
Fuente: Archivo fotográfico del INH “RR”. Año 2009.

En 1972, y como apoyo a las funciones institucionales del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) por medio de la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, ejecuta un programa de reforzamiento de actividades con duración de cinco (5) años, con la

finalidad de mejorar la calidad y aumentar la cantidad de productos biológicos; incrementar cualitativa y cuantitativamente las pruebas de control de alimentos y medicamentos, desarrollar investigaciones para conocer la patología nacional, y capacitar recursos humanos para las actividades emprendidas.

El 29 de marzo de 1977, en ocasión de conmemorarse los 100 años del nacimiento del sabio Rafael Rangel, por Decreto No. 2104 emanado de la Presidencia de la República de Venezuela, el Instituto Nacional de Higiene es denominado Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", en homenaje a este ilustre venezolano.

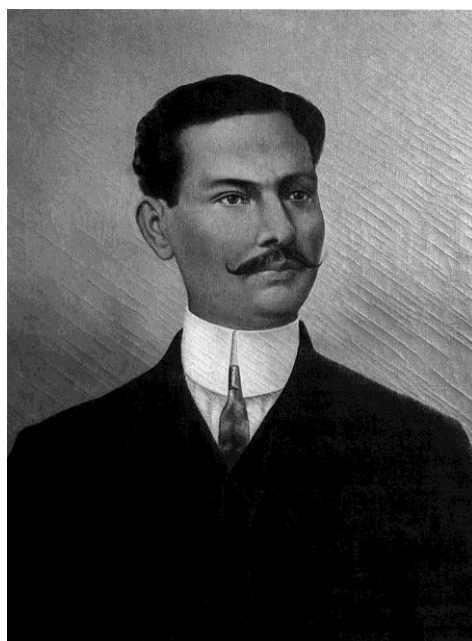


Figura 3. Retrato del insigne Rafael Rangel (1877 – 1909).

Fuente: Archivo fotográfico del INH "RR". Año 2009.

En la actualidad, el Instituto Nacional de Higiene es el Centro de Referencia Sanitaria para la prevención, vigilancia y control de la salud de los venezolanos, a través de la producción de bienes y servicios de calidad para satisfacer la demanda nacional de agentes inmunizantes; diagnóstico de enfermedades infecto-contagiosas; desarrollo de investigaciones orientadas al

mejoramiento y ampliación de sus líneas de producción, registro y control sanitario de productos de consumo humano y de diagnóstico; aseguramiento y control de calidad de los productos de uso y consumo humano, a través de un proceso de registro y vigilancia; capacitación técnico y científica de los recursos humanos necesarios para la producción de bienes y prestación de los servicios antes descritos, en las áreas de su competencia.

2.2. Visión

Ser Centro de Referencia Nacional e Internacional Certificado y Acreditado en Producción de Biológicos, Control Sanitario, Diagnóstico y Epidemiología, Docencia e Investigación Aplicada y Extensión, para el desarrollo de programas de contraloría, prevención y vigilancia a fin de generar información técnico-científica en áreas de su competencia; en apoyo en la toma de decisiones y formulación de políticas esenciales del Ministerio de Salud en defensa de la salud pública.

2.3. Misión

Ser un Instituto de Referencia Nacional para Prevención y Vigilancia Sanitaria a través de los programas de:

- Control sanitario de productos de uso y consumo humano.
- Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica en las áreas de Bacteriología, Virología, Micología.
- Docencia, Investigación Aplicada y Extensión.
- Producción de bienes y servicios:
- Vacunas Bacterianas y Virales.
 - Medios de Cultivos.
 - Cultivo Celulares.
 - Reactivos y Colorantes.
 - Agua Calidad Inyectable.

- Animales de Laboratorio y Derivados.
- Procesamiento de Materiales.
- Esterilización.

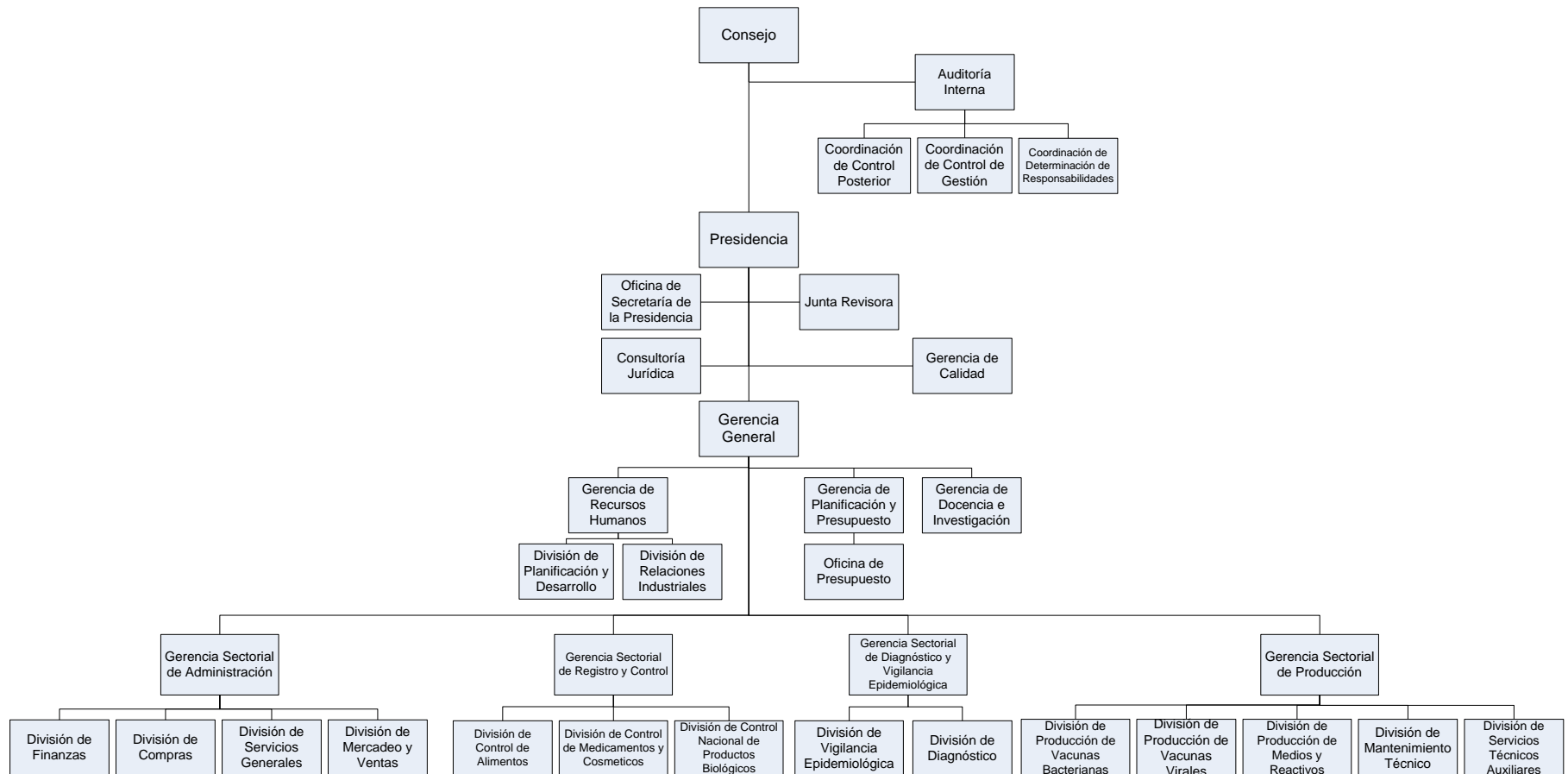
➤ Recurso humano especializado, con dominio técnico-científico adquirido, transmitido por generaciones. Procesos y equipos de avanzada tecnología e infraestructura que cumplen con las normativas nacionales e internacionales de gestión de calidad; en conformidad con las políticas de salud del estado venezolano.

2.4. Valores Organizacionales

Sentido de pertenencia, ética, equidad, efectividad y compromiso social ante el país, constituyen los valores y principios.

2.5. Estructura Organizativa

La estructura organizativa del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” se puede apreciar en el organigrama correspondiente (figura 4, pág. 14); en él se ubican los responsables de la dirección del Instituto: Consejo Directivo y Presidencia; así mismo se observan las Gerencias por medio de las cuales la institución logra sus fines y gestiona sus operaciones conforme a las directrices del Consejo Directivo, conformado por profesionales designados por el Ministro del Poder Popular para la Salud.



Documento Aprobado en comunicación N° CVPDI-464/2006, por la Viceministro de Planificación y Desarrollo Institucional y ratificado por los miembros del Consejo del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", en sesión N° 21/2006 de fecha 06/06/2006.

* LA DIVISIÓN DE MANTENIMIENTO TÉCNICO ESTA ADSCRITA A LA GERENCIA SECTORIAL DE PRODUCCIÓN, ACTUALMENTE REPORTA A LA GERENCIA SECTORIAL DE ADMINISTRACIÓN

Figura 4. Estructura organizativa del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".

Fuente: Informe de Gestión. INH"RR". Año 2006.

El Consejo Directivo es el responsable de la toma de las decisiones más importantes dentro de la organización, establece la política de calidad y tiene el compromiso de implantar y mantener el sistema de Gestión de la Calidad a través de la Gerencia de Gestión de la Calidad adscrita a la Presidencia.

Existe una Gerencia General, a la cual están adscritas siete (7) Gerencias, a saber: Gerencia de Recursos Humanos, Gerencia de Planificación y Presupuesto, Gerencia de Docencia e Investigación, Gerencia Sectorial de Administración, Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, Gerencia Sectorial de Producción, y la Gerencia Sectorial de Registro y Control.

La Gerencia objeto de este estudio es la Gerencia Sectorial de Registro y Control, responsable de ofrecer un servicio óptimo de registro y control de Productos Farmacéuticos, Cosméticos y Alimentos.

Esta Gerencia tiene adscritas tres (3) Divisiones: División de Control de Alimentos, División de Control de Medicamentos y Cosméticos y la División de Control Nacional de Productos Biológicos.

2.6. División de Control de Medicamentos y Cosméticos

A continuación se exponen brevemente los aspectos relevantes del funcionamiento de la División.

2.6.1. Misión

Controlar la calidad integral de las especialidades farmacéuticas, mediante el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos suministrados por la industria farmacéutica, organismos oficiales y privados, así como también productos naturales, cosméticos, materiales y equipos médicos y paramédicos, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, formar el recurso humano especializado en el área y realizar investigación aplicada.

Para el logro de los objetivos se cuenta con personal profesional, técnico y obrero calificado y se utilizan metodologías actualizadas y tecnología avanzada para proteger la salud de la población venezolana.

2.6.2. Visión

Ser Centro de Referencia Internacional para la evaluación y vigilancia de la calidad integral de las especialidades farmacéuticas, productos naturales, cosméticos, alimentos, materiales y equipos médicos y paramédicos, certificados y acreditados por organismos internacionales, con recurso humano especializado, a fin de proteger la salud de la población.

2.6.3. Funciones

- Planificar, organizar, coordinar, evaluar y controlar las actividades del Sistema de Registro y Control de especialidades farmacéuticas.
- Planificar, dirigir y coordinar las actividades de control de productos cosméticos, naturales, oficinales, materiales y equipos médicos y paramédicos, que son competencia del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.
- Planificar, dirigir, coordinar y controlar las actividades de Post-registro de especialidades farmacéuticas.
- Garantizar el mejoramiento continuo en la calidad de los procesos de los Departamentos adscritos a la División, con la asesoría de la Gerencia de Calidad.
- Garantizar el mejoramiento continuo en la calidad de los análisis y pruebas de control de las especialidades farmacéuticas, cosméticos, productos naturales, oficinales, materiales y equipos médicos y paramédicos.
- Elaborar normas técnicas a nivel nacional conjuntamente con la Junta

Revisora de Productos Farmacéuticos, el Ministerio del Poder Popular para la Salud y la Comisión Venezolana de Normas Industriales.

- Asesorar a organismos nacionales e internacionales en materia de Registro y Control de medicamentos y cosméticos.

- Organizar y programar actividades docentes en el área de su competencia conjuntamente con la Gerencia de Investigación y Docencia, para llevar a cabo los cursos que dicta el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

- Autorizar la realización de protocolos de investigación clínica.

- Evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio, en los laboratorios de Control de Calidad de la industria farmacéutica.

- Desarrollar proyectos de investigación en las áreas de su competencia.

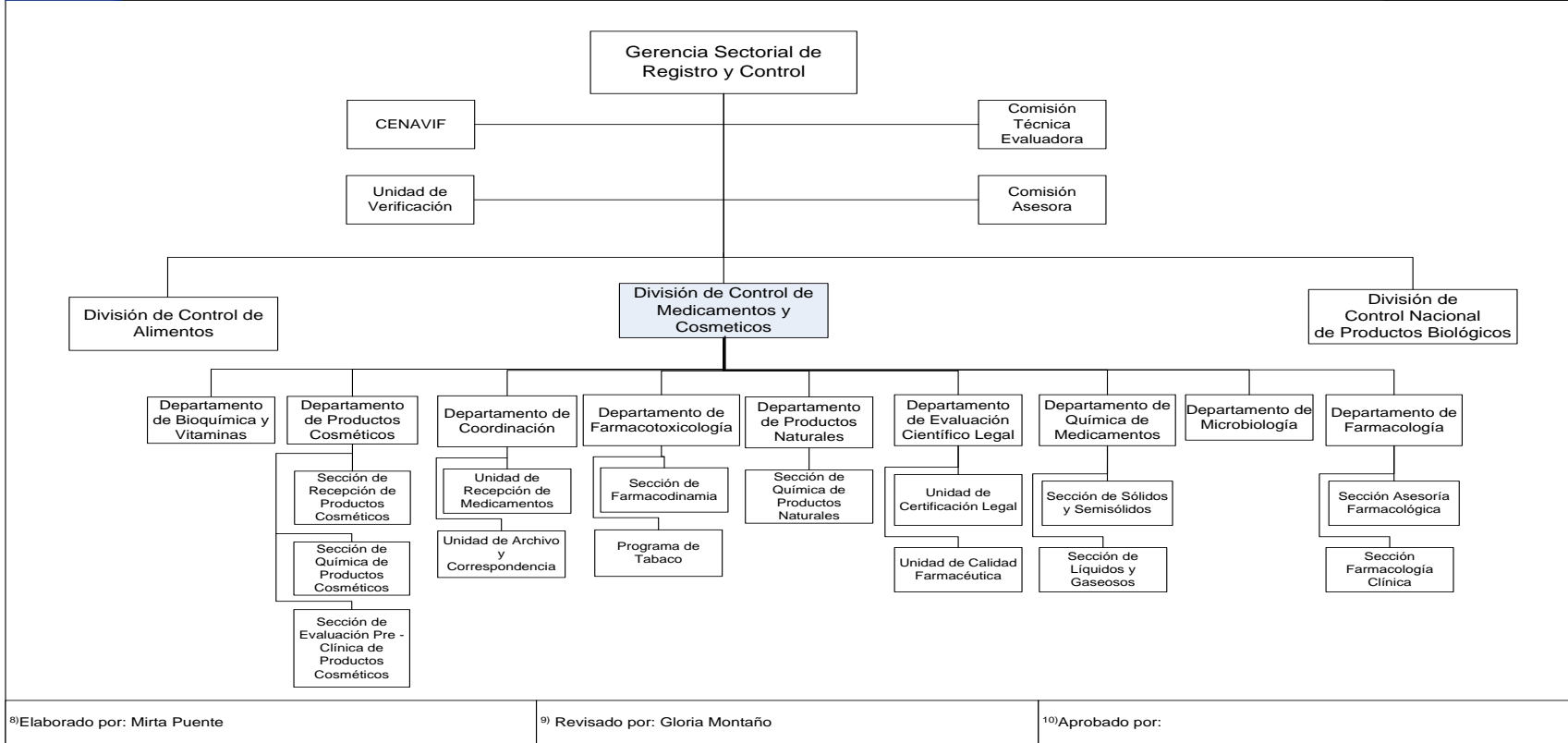
- Cualquier otra relacionada con la normativa legal vigente.

2.6.4. Estructura Organizativa

Se presenta a continuación el esquema organizativo de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos (fig. 5, pág.18).



¹⁾ Unidad:	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	³⁾ Código: D-PERC-001
²⁾ Proceso:	Gerencia Sectorial de Registro y Control	⁴⁾ Fecha: 29/07/2009
		⁵⁾ Revisión: 0
		⁶⁾ Página: 1/1



⁸⁾Elaborado por: Mirta Puente

⁹⁾ Revisado por: Gloria Montaña

¹⁰⁾Aprobado por:

F-PEGC-051
Septiembre 2008
Revisión 0

Figura 5. Estructura Organizativa de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos.
Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO

3.1. Antecedentes de la Investigación

La reingeniería del proceso de Renovación de Especialidades Farmacéuticas como tal es inédito, no se ha encontrado material bibliográfico que aborde el tema de **cambios** en renovación de productos farmacéuticos ni en Venezuela, ni a nivel mundial.

Se consideró como alternativa oportuna, dirigir la búsqueda hacia los procedimientos empleados en otros países para el proceso de renovación de permisos sanitarios, como antecedentes válidos para el trabajo aquí planteado. En tal sentido, se realizaron los contactos con las instituciones correspondientes pero no se logró información alguna.

Se logró ubicar información en internet sobre procesos de renovación en varios países, la cual básicamente hace mención a requisitos y recaudos, que si bien es información útil como plataforma del trabajo, no puede considerarse como antecedente propiamente dicho, toda vez que no aporta un resultado que sirva de fundamento a una mejora del proceso.

3.2. Bases Teóricas

3.2.1. Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas

La Ley de Medicamentos (2000), en su Capítulo II, Artículo 18 expresa que se entiende por Registro Sanitario “el procedimiento al cual debe ser sometido un producto farmacéutico para autorizar su comercialización”.

Lo referente a la temática sobre el proceso de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, está contenido en dicha Ley, publicada en la Gaceta Oficial N° 37.006 de fecha 3 de agosto de 2000, de la cual se extrajo la

información que se consideró válida para formar parte de la plataforma teórica que constituye la base de la investigación.

Esta regula todo lo relacionado con la política farmacéutica con miras a asegurar la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad. Entendiéndose por medicamento "...toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones, destinadas a prevenir, diagnosticar, aliviar o curar enfermedades en humanos y animales, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos o fisiopatológicos".

Ahora bien, la mencionada ley viene a representar el resultado de un proceso de mejoras en el control, uso y comercialización de los medicamentos en el país y del ente que se encargaría de esa función.

Esa entidad primaria se remonta al 25 de junio de 1827, cuando se funda la Facultad de Medicina de la Universidad de Caracas, a la cual en 1840 se le asigna la labor del ejercicio profesional del farmacéutico y de hecho establece un reglamento para tal ejercicio.

En 1905 se crea el primer registro de medicamentos a cargo de la Oficina de Sanidad Nacional. En 1938 se crea el Instituto Nacional de Higiene, el cual dentro de sus atribuciones tenía la revisión y análisis de los productos biológicos y farmacéuticos que se ofrecían a la venta; realidad que se mantiene hasta la actualidad y de hecho ha marcado el control por parte del estado.

3.2.2. Proceso

3.2.2.1. Definición

Existe un número considerable de definiciones de proceso, tanto de autores como de organismos especializados en la materia, entre ellos se pueden citar las siguientes:

Según la ISO 9000:2000 (2da. revisión) es un “Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.

“Un proceso se define como un conjunto de tareas, actividades o acciones interrelacionadas entre sí que, a partir de una o varias entradas de información, materiales o de salidas de otros procesos, dan lugar a una o varias salidas también de materiales (productos) o información con un valor añadido”.

Heras (1996) define proceso como “el conjunto de actividades secuenciales que realizan una transformación de una serie de inputs (material, mano de obra, capital, información, etc.) en los outputs deseados (bienes y/o servicios) añadiendo valor”.

3.2.2.2. Características

Se habla realmente de proceso si cumple las siguientes características o condiciones:

- Se pueden describir las ENTRADAS y las SALIDAS.
- Se requiere hablar de metas y fines en vez de acciones y medios. Un proceso responde a la pregunta "QUE", no al "COMO".

3.2.2.3. Requisitos Básicos de un Proceso

Para enumerar los requisitos básicos de un proceso se recurrirá al gráfico APCD que recoge las siglas en inglés (A = act; P= plan; C= check y D=do) de la tesis de Amozarrain M. (1999), la cual indica que todo proceso debe planificarse (P), cumplirse (D), permitir seguimiento y control (C) y finalmente servir para autoevaluación y mejora (A).



Figura 6. Ciclos de todo proceso. Gestión de Procesos.

Fuente: http://web.jet.es/amozarrain/Gestion_procesos.htm. 11/07/08, 08:35 p.m.

3.2.2.4. Actividades en un Proceso

Hay tres tipos de actividades en un proceso:

- **Valor agregado:** Aquellas que transforman los datos e insumos para crear información y productos o servicios para el cliente.
- **Traspaso:** Aquellas en las que se entrega de manera interdepartamental o externa la información y productos.
- **Control:** Aquellas que permiten que las actividades de traspaso se lleven a cabo con calidad tiempo y costo establecido.

3.2.2.5. Tipos de Procesos

Según la ISO 9000:2000 pueden identificarse los siguientes tipos de procesos:

- **Procesos para la gestión de una organización.** Incluyen procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de

objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos necesarios y revisiones por la dirección.

- *Procesos para la gestión de recursos.* Incluyen todos aquellos procesos para la provisión de los recursos que son necesarios en los procesos para la gestión de una organización, la realización y la medición.

- *Procesos de realización.* Incluyen todos los procesos que proporcionan el resultado previsto por la organización.

- *Procesos de medición, análisis y mejora.* Incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento y auditoría, acciones correctivas y preventivas, y son una parte integral de los procesos de gestión.

3.2.2.6. Clasificación de los Procesos

- *Proceso asistencial*

Es el conjunto de actividades internas y externas (proveedores) de la atención de salud (servicios asistenciales, estrategias de promoción y prevención de la salud, pruebas diagnósticas y actividades terapéuticas), que tienen como finalidad incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios, es decir, en un amplio sentido: aspectos organizativos, asistenciales, entre otros.

- *Proceso administrativo:*

El conjunto de acciones a realizar para la ejecución de tareas y proyectos, dentro de la actividad normal de la dirección y áreas de operación, resultantes de la gestión de la administración de recursos y servicios (compras, contratación, selección del personal, control, evaluación, programación de recursos de gastos de inversión, facturación, contabilidad, entre otros).

3.2.3. Reingeniería de Procesos

3.2.3.1. Definición

Comprendiendo que es un proceso y como forma parte integral de las empresas e instituciones, cualquiera sea su naturaleza, es posible entonces llegar a una definición.

Hammer y Champy (1995) definen a la reingeniería de procesos como “la reconcepción fundamental y el rediseño radical de los procesos de negocios para lograr mejoras dramáticas en medidas de desempeño tales *como en costos, calidad, servicio y rapidez*”.

3.2.3.2. Requerimientos

Todo proceso de reingeniería requiere la consideración de un variado número de elementos, aun cuando debe mantener los objetivos y el espíritu de la organización, a continuación se esbozarán brevemente algunos.

Sensibilización al cambio.

Toda reingeniería requiere para su concepción, implantación y en cierta medida aseguramiento del éxito, que el medio ambiente institucional esté convencido de la necesidad y de la utilidad del rediseño; es decir, una campaña de sensibilización que demuestre lo efectivo y eficaz de una modificación profunda de los procesos institucionales, que constituye el punto de partida de una real transformación procesal en beneficio del grupo organizacional.

Planeación estratégica

Toda reingeniería de procesos toca de manera fundamental y como base esencial los planes estratégicos de desarrollo de la institución. No se puede

concebir ningún cambio progresivo que no esté atado a los planes, funciones y objetivos que den razón de ser a la institución.

Automatización

La optimización de la eficiencia y de la eficacia de cualquier gestión pasa por los avances científicos y tecnológicos; hoy por hoy, la automatización es un aliado indiscutible de cualquier gestión.

Gestión de calidad total

Conceptos como este, están asociados a cualquier diseño serio de procesos, entendiendo que el éxito está asegurado en la misma medida en que se optimice la calidad de los elementos constitutivos de la función institucional.

Reestructuración organizacional

En términos generales, la parte organizativa es el eje fundamental para el logro de los objetivos, en consecuencia, toda reingeniería pasa indefectiblemente por una reestructuración organizacional.

Mejora continua

Otro concepto muy en boga se refiere a la mejora continua y tal como su nombre lo indica, para cualquier institución es deseable un estado progresivo y continuo de revisión y corrección de los procesos inherentes a su ámbito de desempeño, el cual se extiende al ámbito laboral, al personal, materiales, equipos, procedimientos, insumos, productos y relación con el medio ambiente.

La mejora continua tiene varias metodologías para su aplicación, una de ellas corresponde a la denominada Kaizen que constituye toda una filosofía de

gestión creada por Masaaki Imai, quien fundó el Instituto Kaizen y publicó en 1986 los principios básicos de su teoría.

Valores compartidos

Estudios de gestión empresarial, entre los que se hallan los de Deal y Kennedy (1982) y Christian Grönroos (1994), han identificado como un elemento de capital importancia para la consecución del logro, el hecho de que el grupo humano se identifique y comparta los valores básicos que constituyen el eje motivacional de la organización.

Perspectiva individual

Dentro de las nuevas tendencias de gestión corporativa, destaca la importancia de la incorporación y participación del recurso humano en las consideraciones y discusiones de los asuntos de la entidad, con el fin de que todos y cada uno de los integrantes corporativos adquieran sentido de pertenencia e identificación con los valores y metas de la agrupación.

Comportamiento en el lugar de trabajo

Como toda situación en la que converjan más de dos personas, es necesario el establecimiento de un conjunto de reglas que regulen la conducta e interrelación entre ellas, de manera de garantizar un adecuado ambiente de trabajo, un apropiado desempeño, así como el respeto y la consideración necesaria.

Resultados finales

Dentro de cualquier mejora, cambio, modificación, rediseño o reingeniería, tendiente a un progreso continuo, nunca se podrá dejar de lado el

producto final de la gestión; ese resultado esperado según la planificación y la visión organizacional.

3.2.3.3. Etapas

Las etapas de la reingeniería pueden ser las siguientes:

- Identificación de los procesos estratégicos y operativos existentes o necesarios, y creación de un mapa de dichos procesos.
- Jerarquización del mapa de procesos para su rediseño, y determinación de los procesos clave.
- Desarrollo de la visión de los nuevos procesos mejorados.
- Reingeniería de procesos, realizada por consultores externos, especialistas internos, o una mezcla de ambos.
- Preparación y prueba de los nuevos procesos (procesos pilotos).
- Procesos posteriores de mejora continua.

Sin embargo, no existe una metodología determinada para llevar a cabo una reingeniería de procesos, sino que la metodología depende de las circunstancias de la organización: se puede emplear personal externo o interno, rediseñar toda la organización a la vez o por partes, implantar los procesos nuevos en paralelo a los antiguos, o sustituirlos completamente.

No obstante, se pueden identificar una serie de pasos imprescindibles en todo proceso de reingeniería, es decir, antes de la reingeniería propiamente dicha, existen etapas previas de diagnóstico y fases posteriores de evaluación, que en conjunto constituyen la plataforma mínima necesaria para el rediseño, según se puede apreciar en el esquema presentado en la figura 7 (pág. 28).

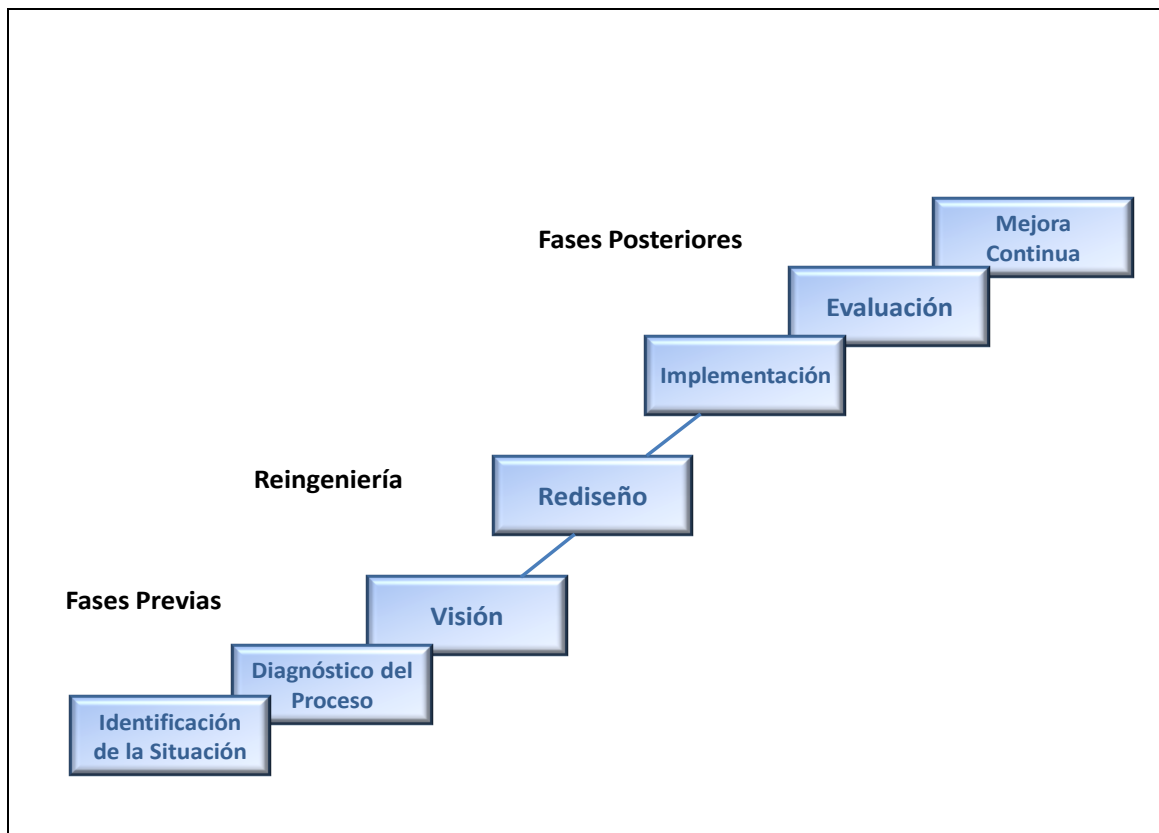


Figura 7. Etapas básicas para un proceso integral de rediseño.

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

Y de la cual se puede establecer en forma más amplia lo siguiente:

- Identificar fallas, ineficiencia, ineficacia o mejoras en un proceso.
- Diagnosticar la situación y condiciones reinantes.
- Determinar las mejoras de los elementos del proceso, parcial o totalmente.
- Diseñar y establecer los elementos del nuevo proceso.
- Implementarlo.
- Evaluarlo.
- Mejora continua.

3.2.3.4. Importancia y Beneficios de la Gestión y Mejora de Procesos.

La importancia fundamental en pro de la mejora de los procesos, es elevar el nivel de calidad de los servicios, en aras de aumentar el nivel de satisfacción de los usuarios, utilizando de la mejor manera los recursos de que disponen las organizaciones.

Mejorando los procesos se obtendrá como consecuencia directa una serie de beneficios que se traducen en:

- Mayor satisfacción del usuario.
- Mejora del rendimiento del personal.
- Aumento del sentimiento grupal.
- Disminución de los costos operativos.
- Mayor impacto organizacional.
- Disminución del tiempo de respuesta.

3.2.4. Procedimientos

3.2.4.1. Definición.

Los procedimientos definen la secuencia de pasos para ejecutar una tarea.

3.2.4.2. Fases para la Elaboración de Procedimientos.

Según la “*Guía para la elaboración de Procedimientos*” de la Universidad Politécnica de Madrid, Escuela Universitaria de Arquitectura Técnica (2008); para la elaboración de un procedimiento se debe tener en cuenta las siguientes fases:

- Identificar el objeto del proceso.
- Establecer quienes son los responsables de su elaboración, revisión y aprobación.
- Determinar a quienes afecta el proceso.
- Elaborar el documento.
- Indicar las acciones precisas, ordenadas y secuenciales para el desarrollo del procedimiento.

3.2.5. Diferencias entre Proceso y Procedimiento

Es importante hacer una reflexión sobre las diferencias entre procesos y procedimientos.

En este caso se hará referencia a los sistemas de aseguramiento de la calidad establecidos conforme a la ISO 9001:2000.

En este contexto, los *procedimientos* han servido y sirven para establecer documentalmente la manera de llevar a cabo una actividad o un conjunto de actividades, centrándose en la forma en la que se debe trabajar.

Por su parte, un *proceso* transforma entradas en salidas, lo que acentúa la finalidad de las actividades que componen dicho proceso; este debe permitir que se efectúe un cambio de estado cuando se recibe una determinada entrada.

Resumiendo, la diferencia fundamental radica en que un procedimiento permite que se realice una actividad o un conjunto de actividades, mientras que un proceso permite que se consiga un resultado.

En el cuadro 2 (pág. 31) se puede apreciar las diferencias entre ambos conceptos, en forma esquemática y comparativa.

Cuadro 2

Esquema Comparativo entre “Procesos” y “Procedimientos”

Procesos	Procedimientos
Los procesos transforman las entradas en salidas mediante la utilización de recursos.	Los procedimientos definen la secuencia de pasos para ejecutar una tarea.
Los procesos se comportan, son dinámicos.	Los procedimientos existen, son estáticos.
Los procesos están impulsados por la consecución de un resultado.	Los procedimientos están impulsados por la finalización de la tarea.
Los procesos se operan y gestionan.	Los procedimientos se implementan.
Los procesos se centran en la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.	Los procedimientos se centran en el cumplimiento de las normas.
Los procesos contienen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con unos objetivos comunes.	Los procedimientos recogen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con diferentes objetivos.

Fuente: Datos tomados de “Guía para una gestión basada en procesos”. http://www.gva.es/fvq/docs/publicaciones/guia_gestionprocesos.pdf. 09/06/08, 05:00 p.m.

3.3. Bases Legales

El trabajo objeto de esta tesis parte del fundamento legal emanado de la Resolución N° 0033 de fecha 25 de octubre de 1999 del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, por disposición del ciudadano Presidente de la República, en conformidad con lo previsto en el artículo 31 de la Ley Pública de la Administración Central y artículo 1° de la Ley Orgánica de Salud.

La Resolución con fundamento al deber del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de garantizar el establecimiento de normas técnicas referentes a la producción y venta de productos farmacéuticos, y que mediante la renovación del Registro de los mismos, se revisará y evaluará periódicamente, tanto la vigencia terapéutica como los aspectos técnico-científicos y legales, a fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de tales productos, formula una

Resolución que contiene tres artículos que determinan el contexto legal para tal proceso.

Por otra parte, la formulación de un nuevo diseño que mejore el proceso, encuentra apoyo fundamental en la recién promulgada Ley sobre Simplificación de Trámites Administrativos, Decreto N° 368 de fecha 5 de octubre de 1999, publicado en la Gaceta Oficial Extraordinario N° 5.393 de fecha 22 de octubre de 1999, con especial énfasis en lo establecido en el Título II, Artículos 4 al 6.

En el Artículo 4 se establece el objetivo de la ley, que no es otro que racionalizar las tramitaciones que realizan los particulares ante la administración pública; el Artículo 5 indica los lineamientos a efectos de elaborar los respectivos planes de simplificación de trámites administrativos y el Artículo 6 identifica los aspectos que deben contener los planes de simplificación.

3.4. Definición de Términos Básicos

Consiste en dar el significado preciso y según el contexto, a los conceptos principales, expresiones o variables, involucradas en el problema formulado. Según Tamayo (1999), con la definición de términos básicos "...se busca asegurar que las personas que lleguen a una investigación determinada conozcan perfectamente el significado con el cual se va a utilizar el término o concepto a través de toda la investigación." (p. 99).

Sistema

Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan. Según queda expresado en la Norma Venezolana COVENIN-ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. (2ª revisión).

Sistema procedimental

Conjunto de procedimientos implícitos en un proceso.

Optimizar

Según el Diccionario de La Real Academia de la Lengua Española (2001), es “buscar la mejor manera de realizar una actividad”.

Producto Farmacéutico

La Ley de Medicamentos (2000), en su Capítulo I, Artículo 4 establece que es “todo preparado que contenga el o los principios activos asociados o no a uno o más excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación y que haya pasado por todas las fases necesarias para su dispensación”.

Especialidad Farmacéutica

La Ley de Medicamentos (2000), en su Capítulo I, Artículo 5 reza que es “todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinada, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación y empaque uniforme, elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo la supervisión de un farmacéutico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expendido en farmacias”.

Renovación del Registro Sanitario

Es el proceso legal mediante el cual se extiende, por un período determinado, la vigencia del Registro Sanitario de un producto para su comercialización.

CAPÍTULO IV. MARCO METODOLÓGICO

4.1. Tipo y Diseño de Investigación

4.1.1. Tipo de Investigación

De acuerdo a la naturaleza y características del objeto de estudio, esta investigación se enmarca dentro del tipo denominado **proyecto factible**, toda vez que se trata de la propuesta de un modelo operativo para el proceso de renovación del Registro de Especialidades Farmacéuticas perfectamente viable, con el objeto de hacer efectivo y expedito el mismo, y solucionar la situación planteada; en concordancia con lo expuesto en el Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales (Upel, 2003), donde indica que un proyecto factible:

Consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El proyecto debe tener apoyo en una investigación del tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades. (p.16).

La presente investigación fue realizada en dos (2) fases:

Fase descriptiva: Diagnóstico del proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.

Fase proyectiva: Diseño de un proceso expedito para la renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.

4.1.2. Diseño de Investigación

Este proyecto se basó en un diseño **de campo**, el cual según la UPEL (2003), se entiende por:

El análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en este sentido se trata de investigación a partir de datos originales o primarios. (p.14).

En la presente investigación toda la información referente al objetivo del trabajo, se recabó a través de las opiniones del personal encargado del proceso de renovación, *in situ*, en el propio sitio de la actividad operacional y funcional.

Dentro de los diseños de campo se hallan los diseños **no experimentales**, que incluyen los proyectos factibles, en ellos se observan los hechos estudiados tal como se manifiestan en su ambiente natural, sin manipularse de manera intencional las variables (Ballestrini, 2006); como es el caso de esta investigación.

En cuanto a su dimensión temporal se ubica como un diseño **transeccional**. Hernández, Fernández y Baptista (2003), "...se recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado". (p. 270). En el caso que nos ocupa se tomaron los datos en su espacio operacional y para el momento en el que ocurrieron los hechos.

4.2. Unidad de Análisis

Una generalización del concepto, que compendia las definiciones dadas por varios autores, nos lleva a considerar una unidad de análisis como aquella entidad representativa de un estudio específico.

En la presente investigación la unidad de estudio es el proceso de renovación del Registro Sanitario en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

4.3. Variable de la Investigación

La variable de investigación en este trabajo es el proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, a través de sus elementos integrantes, a saber, insumos, procedimientos y producto.

4.3.1. Definición Conceptual

El proceso de renovación de Especialidades Farmacéuticas es el conjunto de pasos que comienza con la recepción de una serie de recaudos, los cuales son evaluados por un grupo de profesionales que verifican que se cumplan los diferentes parámetros que llevan a que se extienda un certificado de renovación para la comercialización del producto.

4.3.2. Definición Operacional

Las dimensiones e indicadores escogidos para la operacionalización de la variable de estudio se pueden apreciar en el cuadro 3 (pág. 37).

Cuadro 3

Operacionalización de la Variable “Proceso de Renovación del Registro Sanitario de E.F.”

Variable	Dimensiones	Indicadores
Proceso de Renovación	Recaudos	Cantidad de documentos
		Complejidad de los documentos
	Personal	Cantidad de analistas
		Competencia de los analistas
	Pasos	Cantidad de etapas
		Tiempo de gestión
		Tiempo de ruta
	Equipo	Número de instancias
		Cantidad de aparatos
	Producto	Nivel de tecnología
Complejidad		

Fuente: Elaboración propia. Año 2008.

4.4. Técnicas e Instrumentos de Recolección de los Datos

Arias (2006), señala que efectuada la operacionalización de las variables y definidos los indicadores, se seleccionan las técnicas e instrumentos de recolección de datos apropiados para responder las interrogantes formuladas. Esto en concordancia con el problema, los objetivos y el diseño de investigación. (p. 67).

Para la investigación se utilizaron dos técnicas de recolección de datos: la observación directa y la entrevista; entendiéndose como técnica, “el procedimiento o forma particular de obtener datos o información”. (Arias, 2006, p. 67).

La observación directa “es aquella en la cual el investigador puede observar y recoger datos mediante su propia observación”. (Tamayo, 1999, p.122).

La entrevista "...es la relación directa establecida entre el investigador y su objeto de estudio a través de individuos o grupos con el fin de obtener testimonios orales". (Tamayo, 1999, p. 123).

En virtud de las técnicas aplicables, se escogieron y se diseñaron los instrumentos correspondientes a efecto de recoger la información pertinente; entendiéndose como instrumento de recolección de datos "...cualquier recurso, dispositivo o formato (en papel o digital) que se utiliza para obtener, registrar o almacenar información". (Arias, 2006, p. 69).

De esta forma, en el caso de la observación directa se utilizó como instrumento por una parte, la hoja de registro de datos (anexo B, pág. 87), la cual se estructuró de manera tal que permitiera la identificación de todos los elementos que definen la variable de estudio, y por otro lado, la documentación, en lo referente a registros, cancelaciones y renovaciones de Especialidades Farmacéuticas.

Se seleccionó la entrevista para conocer el historial acerca del proceso de renovación. Se optó por una no estructurada, concebida como un registro anecdótico a través de una conversación con preguntas dirigidas a las personas según su grado de conexión con el proceso, incluyendo interrogantes sobre aspectos relacionados con el mismo a medida que iban surgiendo en la conversación.

La entrevista fue grabada previa autorización de la persona consultada, siguiendo un esquema consistente en:

- Presentación y objeto de la entrevista.
- Identificación de la persona.
- Cargo y funciones desempeñadas en el proceso.
- Esquema de funcionamiento.
 - Qué, cómo, dónde y cuándo se realizaba.
- Otros datos de interés.

En el anexo C (pág. 90) se presenta el facsímil del instrumento utilizado como modelo en la entrevista, según su estructuración y aplicación.

4.5. Procesamiento de los Datos

Dependiendo de los objetivos y características propias del estudio, las técnicas de procesamiento pueden ser cualitativas y/o cuantitativas.

Hernández et al. (2003), definen el análisis cualitativo como: “un método que busca obtener información de sujetos, comunidades, contextos, variables o situaciones en profundidad, asumiendo una postura reflexiva y evitando a toda costa no involucrar sus creencias o experiencia”. (p. 451).

Sabino, C. (1994), se refiere al análisis cuantitativo como: “toda la información numérica resultante de la investigación”. (p.197).

En la presente investigación se procesaron los datos, principalmente, en forma cualitativa, ya que se trata de una investigación en la cual lo que se pondera, analiza y considera son cualidades; no obstante se pudieron realizar algunas consideraciones cuantitativas relevantes en ciertos aspectos decisivos para el nuevo diseño.

La observación directa y dentro de ella la documental, permitió obtener la información correspondiente a la carga laboral implicada en el proceso de renovación, incluyendo conocer el número de registros para la entrada en vigencia del proceso, así como el número y cancelaciones anuales de los mismos.

De igual manera, se procedió a una ponderación cualitativa de las opiniones recogidas en la entrevista, en relación con los diferentes factores que llevaron a la formalización de la Renovación del Registro Sanitario, obteniéndose una cronología, un historial del desarrollo del proceso de renovación desde su instauración. Esto cumplió una doble función: la primera esbozar sus antecedentes y la segunda obtener las características de los elementos del proceso.

CAPÍTULO V. EL PROYECTO

5.1. Presentación y Análisis de los Datos

El cuadro 4 recoge los datos del número anual de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas desde 1998 hasta el 2008, período que fue utilizado como espacio muestral para la determinación, a título ilustrativo, del promedio de registros anuales.

Cuadro 4

Relación Anual de Registros Sanitarios de Especialidades Farmacéuticas

N°	Año	N° Registros	Variación	% Variación
1	1998	610	0	0
2	1999	645	35	5,74
3	2000	676	31	4,81
4	2001	672	-4	-0,59
5	2002	731	59	8,78
6	2003	653	-78	-10,67
7	2004	461	-192	-29,40
8	2005	747	286	62,04
9	2006	1.121	374	50,07
10	2007	967	-154	-13,74
11	2008	783	-184	-19,03
Total		8.066		
Promedio		733,27		
Máxima variación			374	51,00

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

En el cuadro 5 se presentan algunos datos, los que se pudieron obtener, a los efectos de determinar alguna tendencia promedio de cancelaciones anuales.

Cuadro 5

Relación Anual de Registros Sanitarios de E.F. Cancelados

N°	Año	N° Cancelaciones	Variación	% Variación
1	2004	708	0	0
2	2005	603	-105	-14,83
3	2006	415	-188	-31,18
4	2007	339	-76	-18,31
5	2008	111	-228	-67,26
Total		2176		
Promedio		435		
Máxima Variación			228	52,39

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

El análisis primario y punto de arranque para la reingeniería del proceso radicó en la carga laboral, que al final es el elemento que define las necesidades y dimensión de la integridad del proceso.

Como se puede apreciar en el cuadro 4 (pág. 40) el número promedio anual de registros es de 733, con mucha variación interanual y el número promedio de cancelaciones, según el cuadro 5, es de 435 por año, por lo que podríamos ubicar la carga anual de renovaciones en unos 298 productos y un incremento septenario de igual número de renovaciones, salvo que la tendencia cambie por alguna circunstancia, y en consecuencia, como todo proceso deberá ser monitoreado, evaluado y mejorado.

De la misma manera, se ha incorporado un cuadro con los registros correspondientes al septenio previo al inicio de la renovación, comenzando con 1993, que acumula todos los productos registrados hasta ese año.

Cuadro 6

Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas de Años Referenciales

Periodo	Nº registros	Variación
A 1993	27.815	0
1994	28.242	427
1995	28.596	354
1996	29.104	508
1997	29.579	475
1998	30.189	610
1999	30.834	645
2000	31.510	676

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

Si se analiza la carga constituida por los registros de los productos hasta el año 1993, que para la entrada en vigencia de la ley de renovación ya cumplían con las condiciones para solicitarla, aun cuando la ley no es retroactiva, ciertamente para el 2000, un registro aprobado en el año 1993, estaría vencido.

Como se observa el número alcanzaba la cifra de 27.815 registros, que ya para el año 2007 tendrían a su vez que haber solicitado segunda renovación.

Tomando en cuenta que los mismos datos extraídos de diferentes fuentes no siempre coinciden, no están organizados, ni oficialmente compilados, el caso más desfavorable es el que considera el total de registros existentes para el año 1993, como el remanente de los registrados sin contabilizar los efectivamente cancelados hasta ese año.

Con estos datos se calculó la carga laboral según la fórmula:

$$CL = \frac{R}{S \times M \times D} = \frac{27.800}{7 \times 12 \times 22} = 15$$

Siendo:

CL = Carga laboral.

R = Número de registro acumulados al año 1993.

M = Meses por año.

S = Septenio (años).

D = Días hábiles por mes.

Ello requeriría de una capacidad de recepción y evaluación de 15 renovaciones por día; con esto quedaría definida la carga laboral del proceso de renovación en su caso más desfavorable; siendo este el que considera los 27.815 registros acumulados hasta el año 1993, haciendo caso omiso a las cancelaciones.

Por otro lado, una parte importante de la data, que se recogió a través de la observación directa, es la correspondiente a dos de los tres elementos del proceso, es decir, los insumos, que se presentan en las hojas de registro (cuadros 7 y 8, pág. 44 y 45) con sus respectivos formularios (anexos D y E, pág. 92 y 100); y los productos (cuadros 9 y 10, pág. 45 y 46) con facsímiles de los oficios (anexos F y G, pág. 103 y 107).

Cuadro 7.**Hoja de Registro de Datos. Insumos del Proceso. Año 2000**

N°	Renglón	N° recaudos	Descripción
1	Formulario	1	El formulario constaba de 7 folios y cuatro partes Parte 1 Información general Parte 2 Información Legal Parte 3 Información Química-Farmacéutica Parte 4 Información Preclínica-Clínica
2	Documentos Legales	2	L1 Poder del Patrocinante
		3	L2 Poder del Representante
		4	L3 Certificado de Producto Farmacéutico
		5	L4 Certificado de Elaboración
		6	L5 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
		7	L6 Certificado de Instalación y Funcionamiento
		8	L7 Documentos de autorización de Cambio de Fabricante
3	Documentos Químico-Farmacéuticos	9	QF1.1 Texto de empaque
		10	QF1.2 Texto de etiqueta
		11	QF1.3 Texto del prospecto
		12	QF2 Texto unidad posológica
		13	QF3 Fórmula cuali-cuantitativa
		14	QF4 Estudio de estabilidad
4	Preclínica-Clínica	15	
5	Recibo	16	

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

Cuadro 8.**Hoja de Registro de Datos. Insumos del Proceso. Año 2008**

N°	Renglón	N° recaudos	Descripción
1	Formulario	1	El Formulario consta de dos folios con Información general
2	Documentos Legales	2	RR1 Certificado de Producto Farmacéutico
		3	RR2 Certificado de Libre Venta
		4	RR3 Certificado de Elaboración
		5	RR4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
		6	RR5 Copia último Oficio de Registro Sanitario
		7	RR7 Copia del Acta de Captación del Primer Lote de Comercialización
		8	RR8 Presentaciones aprobadas sometidas a Renovación
		9	RR9 CD anexos digitalizados
3		10	Recibo

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

Cuadro 9.**Hoja de Registro de Datos. Producto del Proceso. Año 2000**

Concepto	N° Folios	Descripción
Oficio de Renovación	1	El oficio de un folio debidamente membretado y suscrito por el presidente del INH "RR". Encabezado Nombre del Producto Presentación Régimen de Venta Propietario Fabricante N° de Registro
Documento de Condiciones de Comercialización	1	Consta de dos folios en el que se exige condiciones y restricciones del uso de la Especialidad Farmacéutica

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

Cuadro 10.

Hoja de Registro de Datos. Producto del Proceso. Año 2008

Concepto	N° Folios	Descripción
Oficio de Renovación	1	El oficio consta de un folio debidamente membretado y suscrito por la Gerente Sectorial de Registro y Control. Encabezado Nombre del Producto Principio Activo Presentación Régimen de Venta Propietario Fabricante N° de Registro

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

De los datos extraídos mediante la entrevista, se deriva que el proceso de renovación se vio sometido a una serie de puestas en marcha con diferentes instancias, personal variado y diversas condiciones para llevarlo a efecto, presentándose a continuación tres consideraciones puntuales.

Esquema funcional

El esquema se presenta a través de los flujogramas correspondientes que han sido elaborados por el autor en apego a la información recopilada, figuras 8 y 9 (págs. 48 y 49); los cuales reflejan primordialmente los procedimientos, instancias y funciones.

Personal

De los pocos datos cuantificables extraídos a través de la entrevista se pudo determinar que el proceso de renovación en su inicio (año 2000) contó con un promedio ponderado de 15 personas que incluían secretarías, farmacéuticos y médicos y más recientemente se encargan del proceso (año 2008) un promedio de 10 personas.

Factores asociados

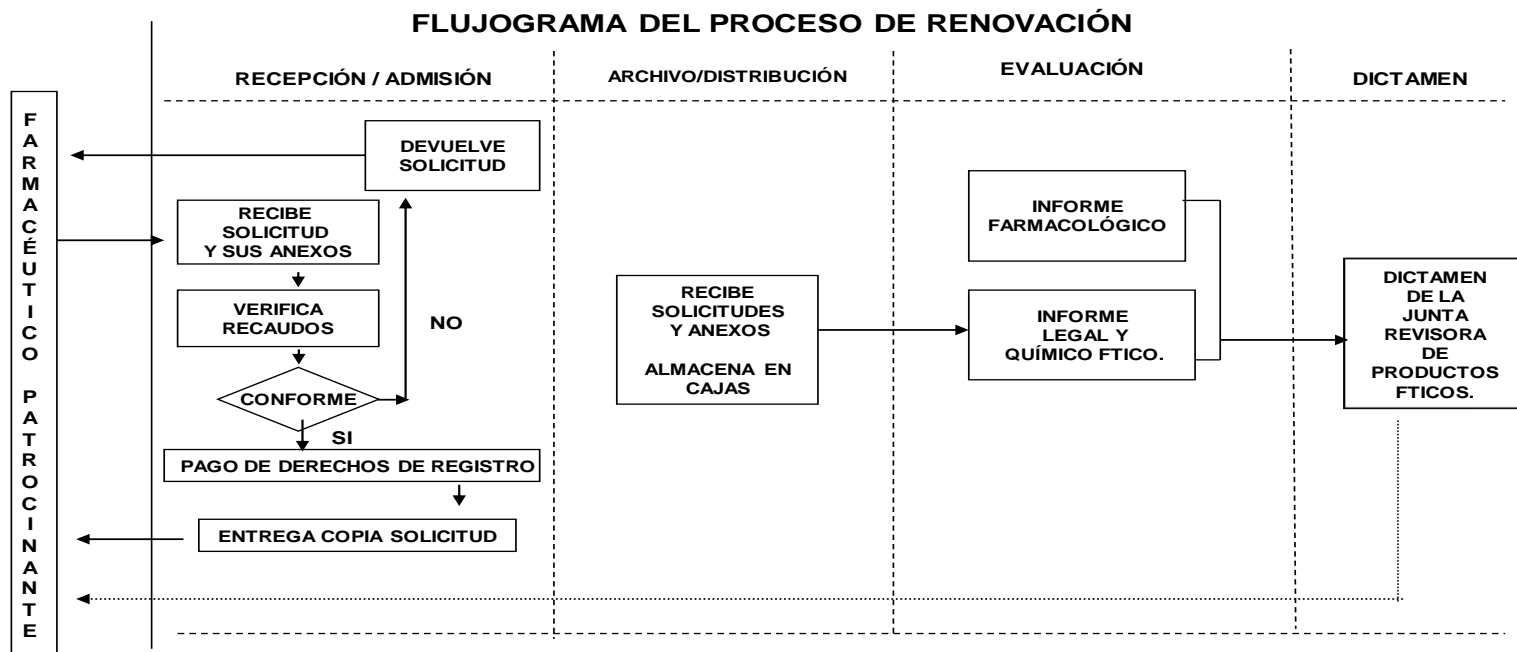
La información recogida en referencia a espacio, mobiliario, equipo, material y tecnología, nos habla de muchas instancias físicamente separadas, independientes entre sí, lo que dificulta su determinación cuantitativa, con lo cual el análisis se reduce a una estimación cualitativa, que nos lleva a una disminución sensible del pretendido análisis, el cual se hizo en función de las personas que participaron en el proceso.

En extensión, para todas y cada una de las personas que estuvieron formando parte del equipo del proceso de renovación, en cualquier tiempo y circunstancia, estuvieron asociados un espacio, un mobiliario, un equipo, unos materiales, servicios y plataforma tecnológica, aún en una cantidad mínima necesaria.

Consideraciones necesarias para establecer la relación de gastos entre el proceso vigente y el propuesto.



División de Control de Medicamentos y Cosméticos



Nota: El gráfico representa un esquema sintetizado del proceso real.

Figura 8. Flujoograma del Proceso de Renovación año 2000.

Fuente: Elaboración propia con datos de entrevista.



1) Unidad:

GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

4) Fecha:

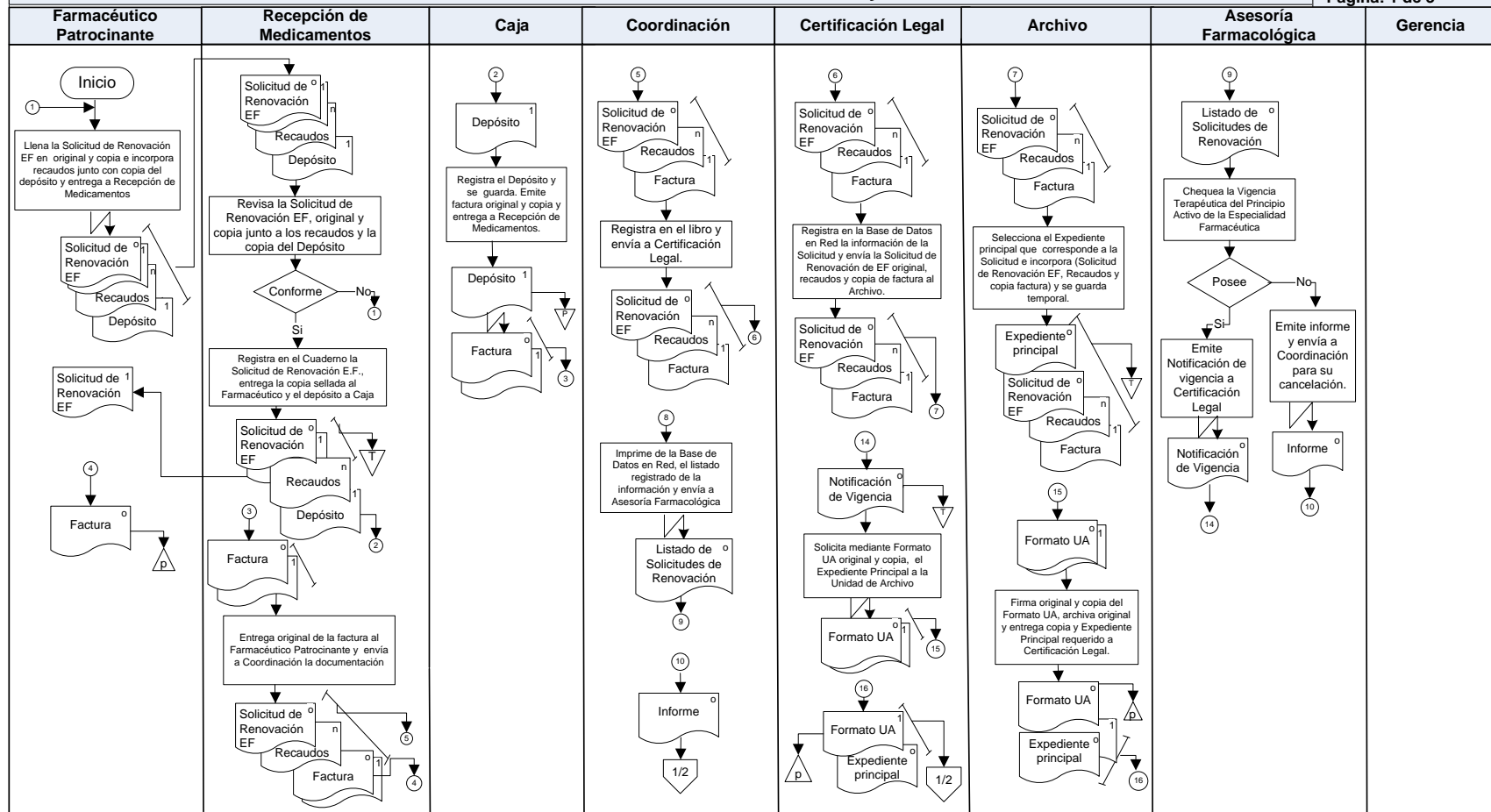
2) Proceso:

Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas

5) Revisión: 0

División de Control de Medicamentos y Cosméticos

6) Página: 1 de 3



8) Elaborado por: Mirta Puente C.

9) Revisado por:

10) Aprobado por:

Figura 9 (1/3). Flujo del Proceso de Renovación año 2008.

Fuente: Elaboración propia.



1) Unidad:

GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

4) Fecha: 12/2009

2) Proceso:

Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas

5) Revisión: 0

División de Control de Medicamentos y Cosméticos

6) Página: 2 de 3

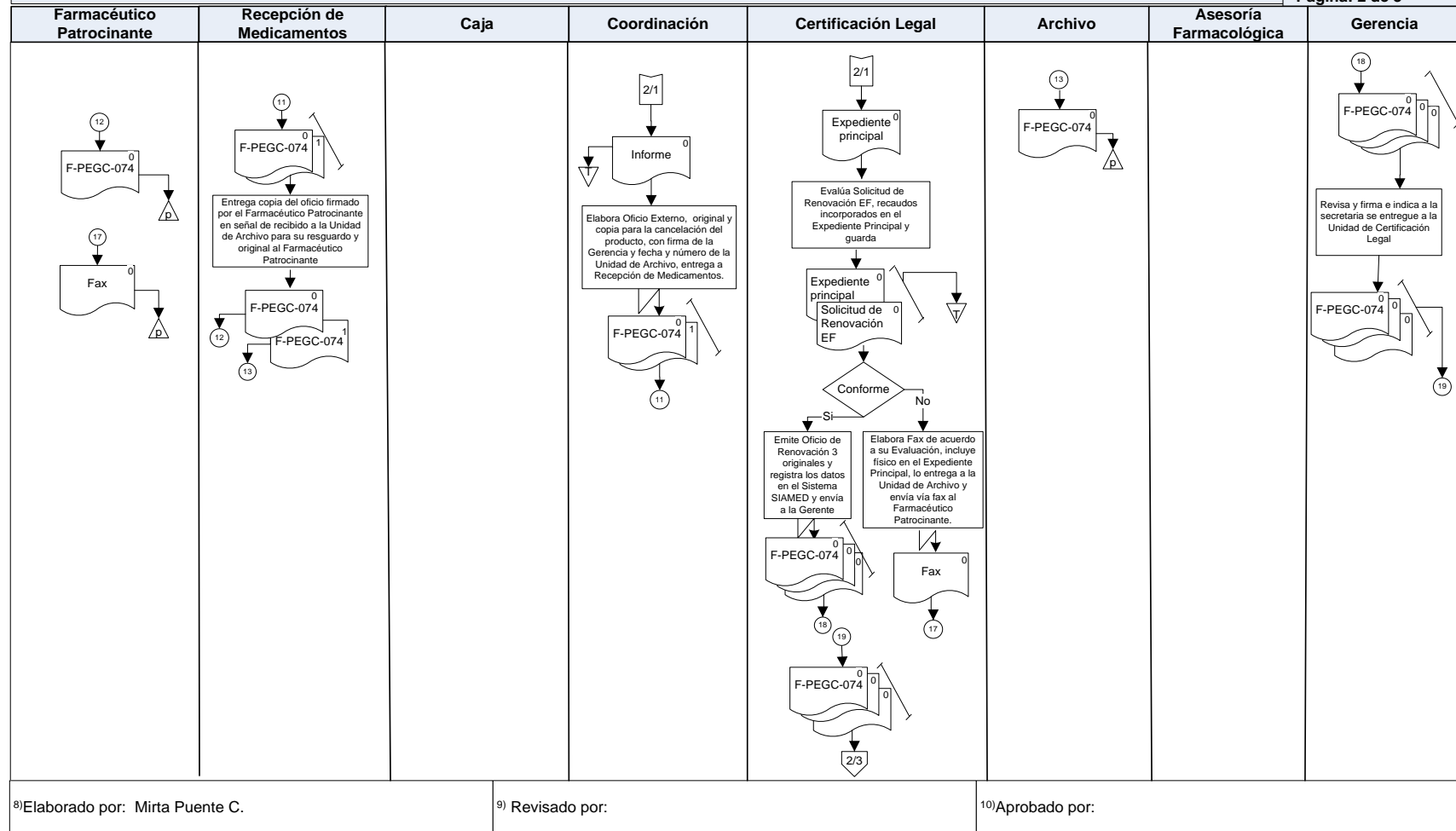


Figura 9 (2/3). Flujograma del Proceso de Renovación año 2008.

Fuente: Elaboración propia.



¹Unidad:

GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

⁴Fecha: 12/2009

²Proceso:

Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas

⁵Revisión: 0

División de Control de Medicamentos y Cosméticos

⁶Página: 3 de 3

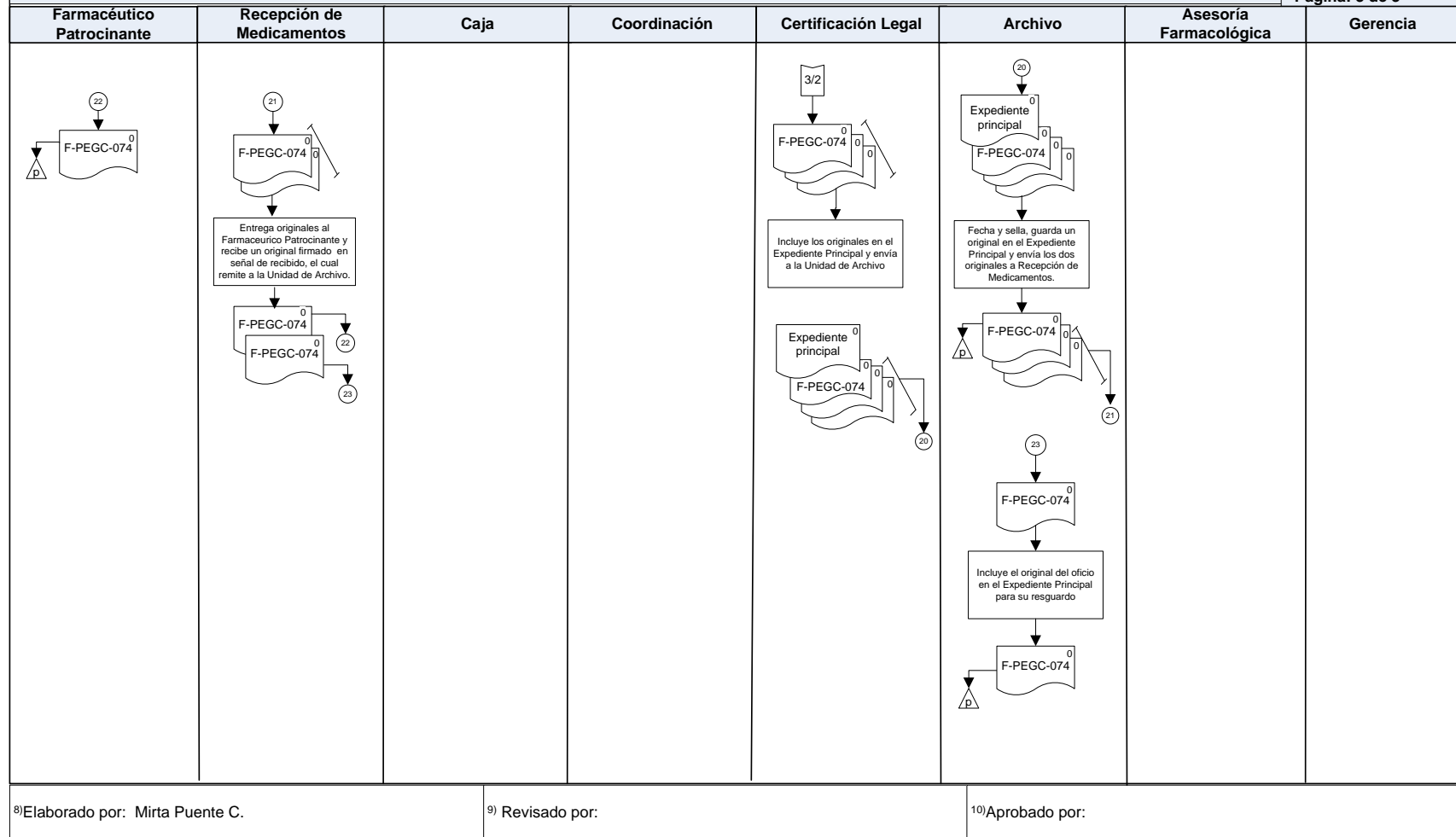


Figura 9 (3/3). Flujoograma del Proceso de Renovación año 2008.

Fuente: Elaboración propia

5.2. DESARROLLO DEL PROYECTO

5.2.1. Diagnóstico Situacional

5.2.1.1. Antecedentes

Por disposición legal, según lo establecido en la Resolución N° 0033 de fecha 25 de octubre de 1999, se dio inicio al proceso de renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, a través del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” como parte responsable del mismo, no obstante, la resolución no estableció ninguna pauta para su ejecución.

En consecuencia, en lo que respecta al Instituto Nacional de Higiene, la función fue asignada a la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, a la vez que se le encargó de la elaboración de una estructura operativa que sirviera de plataforma al proceso en cuestión.

Como idea primaria y en atención a las consideraciones que sirvieron como basamento a la resolución, se comenzó por realizar una revisión del proceso de registro (ver anexo H, pág. 109), cuyo esquema fue aplicado al de renovación (ver figura 8, pág. 48), con algunas variaciones, modificaciones o cambios, con lo cual quedó establecido el proceso de renovación.

Este proceso creó un impacto operativo, pues a la fecha de la puesta en vigencia de la resolución (año 2000) había un número de registros que alcanzaba la cifra de 30.834 que representaba un volumen considerablemente elevado de trabajo adicional para el departamento, lo que requirió tomar medidas para disponer del recurso humano dentro de la institución que permitiera la realización del proceso sin mayor demora.

Quedaba por definir, una vez determinado el cómo y el por quién, una estrategia para abordar el trabajo, fue así como se decidió dividir el proceso en dos etapas, una primera etapa para procesar las primeras 16.000 especialidades

farmacéuticas registradas y una segunda etapa con 8.000 productos para llegar a la cifra de 24.000 registros. Durante un lapso de 18 meses, aproximadamente, se llevó a efecto la primera etapa que abarcó desde enero del año 2000 hasta agosto del 2001, recibándose la primera solicitud de renovación el 15 de febrero del año 2000 y un período similar se llevó la segunda etapa, lo que llevaría a concluir el proceso de actualización de renovación de tales registros para diciembre del año 2002.

Como se mencionó, la unidad encargada de la puesta en marcha y seguimiento del proceso fue la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, no obstante, debido a la magnitud del trabajo en los términos expresados, requirió que tal proceso se realizara como un evento extraordinario, para lo cual se dispuso de operativos especiales, así como, el reclutamiento dentro del personal del instituto de un grupo de funcionarios, muchos de los cuales necesitaron de un entrenamiento, hechos que consumieron importantes recursos, tanto en tiempo como en dinero, en cualquier caso, en promedio, el personal empleado nunca sobrepasó la cifra de quince.

Por último, como elemento importante de todo proceso es el que se refiere al procedimiento, este igualmente resultó otro escollo para el éxito del proceso, toda vez que las evaluaciones eran realizadas en diferentes instancias, evaluaba el Departamento de Evaluación Científico Legal pero también lo hacia la Sección de Asesoría Farmacológica, y al final una serie de entes involucrados que no solo consumía mayor tiempo sino que dificultaba una coordinación de actividades tal, que determinara un tiempo de respuesta aceptable.

En términos de resultados, el cuadro 11 (pág. 54) da una visión general de la gestión; como se puede apreciar, de la primera etapa de 16.000 Especialidades Farmacéuticas, sólo se recibieron 940 solicitudes, y de la segunda etapa de 8.000 sólo se recibieron 1.098.

Cuadro 11

Resultados del Proceso de Renovación. Etapas 1 y 2 Planificadas en el año 2000

Etapa	Lapso (mm/aa)	Duración (meses)	RSE*	Solicitudes Recibidas	%
I	02/00 al 08/01	18	16.000	940	5,88
II	09/01 al 12/02	16	8.000	1.098	13,73
Sub-totales			24.000	2.036	8,49
Remanentes			3.815		
Totales			27.815		

*Renovaciones de Registros Sanitarios esperadas.

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

Como se precisó, el porcentaje de solicitudes recibidas de 8,49 % fue muy bajo y la capacidad de respuesta fue aún menor.

Cabe destacar que el proceso se vio gravemente afectado a partir del año 2004 con el cierre de la Unidad de Admisión, con lo cual se generó una avalancha de trabajo para la Unidad de Calidad Farmacéutica, que para ese momento tuvo que encargarse de realizar el trabajo que se hacía en Admisión.

5.2.1.2. Distorsiones

El proceso de renovación se vio sometido a una serie de distorsiones en cuanto a su basamento o razón de ser, así durante la evaluación de documentos se halló que muchos estaban desactualizados, adolecían o estaban a la espera de respuesta de una serie de trámites correspondientes a cambios efectuados y no notificados o actualizados, en conformidad con lo establecido en la normativa.

Por otra parte, fue hecha propicia la ocasión de la renovación como plataforma para la realización de modificaciones varias, entre ellas, cambios de fórmula.

5.2.1.3. Diagnóstico

Una mirada objetiva a la realidad que envuelve el proceso, se logró a través de la percepción de los elementos constitutivos del mismo, es decir, entradas o requisitos exigidos, procedimientos e instancias y salidas.

La realidad que ha envuelto el proceso de renovación nos indica una actividad que estuvo en suspenso, un proceso que no se había podido llevar a cabo con la coordinación y capacidad de respuesta requeridas, al menos hasta mediados del 2008, que como ya se mencionó se implantó una modificación del proceso, el cual no será evaluado dentro del alcance de esta tesis, por cuanto la investigación se realizó en su mayor parte antes de su entrada en vigencia, pero considerando sus beneficios aún es, en la opinión del autor, un proceso que puede ser mejorado.

Causales

Las causas de tal situación como su historial antecedente lo indica, radica básicamente en la concepción del fundamento y consecuente planteamiento del proceso, es decir, el diseño e implementación del proceso no concuerda con el basamento conceptual de la renovación.

En consecuencia, al idear e implantar un modelo sintetizado, reducido y en general modificado sobre la base del proceso de registro de Especialidades Farmacéuticas, se vieron comprometidos los elementos implícitos para la renovación: insumos, procedimientos y producto.

En forma detallada comenzando por los insumos, estos fueron como se ha dicho, una reducción de los exigidos para el registro, lo que suponía un número considerable de recaudos, una carga de trabajo, dinero y tiempo para la industria y a su vez una carga laboral por parte del instituto en la recepción y revisión de la documentación.

En cuanto a procedimientos e instancias se presenta la misma situación, al ser un proceso sintetizado del registro, el instituto se vio sometido a un

incremento de trabajo, necesidad de recurso humano, tiempo de labor y un aumento de costos operativos, que superaba la capacidad de respuesta de la organización y rebasó las diversas estrategias diseñadas para hacer frente al imperativo legal.

Finalmente, el producto esperado, la expedición del certificado de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, se constituyó en una misión de difícil cumplimiento, tanto en cantidad como en tiempo oportuno de entrega.

Se hace necesario insistir en que el diagnóstico es primordialmente válido para el lapso de investigación.

5.2.1.4. Implicaciones

Como parte del diagnóstico es imposible dejar de mencionar los problemas implícitos que generó, para los diversos factores involucrados, la entrada en vigencia de la obligatoriedad de la renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas y su consecuente puesta en marcha. El análisis se hizo distinguiendo los tres factores por separado, a saber, la industria farmacéutica, el estado representado en este caso por el Instituto Nacional de Higiene, y por supuesto el colectivo nacional, como usuario e instancia final de aplicación.

Para la industria farmacéutica

Un impacto singular representó la obligatoriedad de la renovación del registro sanitario para la industria, sin entrar en consideraciones particulares con respecto a su realidad operativa, pues no es tema de este trabajo, sólo cabría mencionar como una realidad dentro del proceso en cuestión, que las exigencias impuestas por el estado y la falta oportuna de respuesta, crearon una situación

problemática a la industria, al obligarla a realizar un trámite complejo y someterla a una demora en la obtención de la autorización de renovación.

Para el instituto

La renovación como proceso creó para el instituto un problema operativo, como se ha señalado, cuyo impacto generó una avalancha inusitada de trabajo, la necesidad de recursos no previstos, aplicación de diversas estrategias para garantizar el cumplimiento del imperativo legal y al final una restricción para dar respuesta oportuna y efectiva; capacidad de respuesta que a pesar de los progresos sigue teniendo un ritmo que puede ser sustancialmente mejorado.

Para el colectivo

En medio del desconocimiento sobre el proceso de renovación impuesto, pero como beneficiario de las políticas públicas, el colectivo se ve afectado ante cualquier distorsión e incumplimiento en los procesos, procedimientos o medidas que afecten el consagrado derecho a la salud.

5.2.1.5. Fundamentación

El aspecto más importante, trascendente y fundamental relacionado con la puesta en marcha del proceso de renovación radica, en opinión del autor, en la discrepancia entre la fundamentación o plataforma de consideraciones que le dieron razón de ser y la debida interpretación del concepto de renovación y consecuente instauración de un mecanismo idóneo que diera respuesta efectiva a las obligaciones impuestas por la ley.

En tal sentido, es necesario hacer una revisión de las antes mencionadas consideraciones y hacer un análisis que permita ver la coherencia y pertinencia en la implantación del proceso como tal.

El cuerpo de la Resolución correspondiente consta de dos considerandos, válidos y completamente ajustados a la realidad jurídica y al contexto del entorno conceptual de la salud en nuestro país.

El primero señala el deber del estado de garantizar el establecimiento de normas técnicas para la producción y venta de productos farmacéuticos, lo que da fundamento a la imposición del proceso, sin embargo el proceso de renovación *per se*, no garantiza las condiciones establecidas en el segundo considerando en relación a la eficacia, seguridad y calidad de los productos, toda vez que es un proceso **que se debe cumplir cada cierto tiempo**, y la eficacia, la seguridad y calidad, deben ser evaluadas, controladas y tomadas las medidas correspondientes en la ocasión oportuna y no al vencimiento de un plazo o lapso predeterminado.

En consecuencia, la implantación del proceso en virtud de las consideraciones que le dieron origen, fue encaminado hacia la actualización del registro, que de hecho existe como cambios post-registro o acciones de vigilancia y control, y no como la renovación de la autorización de comercialización.

Este proceso **debe ser considerado como un proceso de carácter administrativo** mediante el cual se pueda actualizar el registro en términos de productos en el mercado, la cancelación de los derechos de continuidad de comercialización y asegurar en forma indirecta las actualizaciones a que hace referencia la ley.

5.2.1.6. Conclusión del Diagnóstico

Como se desprende de lo expuesto, el proceso de renovación al ser visto bajo una óptica errada, condujo a la formulación y reformulación de procedimientos e instancias no apropiadas al sentimiento y espíritu que le dieron origen. Como consecuencia, trajo un complejo conjunto de situaciones e

implicaciones que afectaron la operatividad y funcionalidad administrativa para dar respuesta a las exigencias legales, y que ha mantenido irresoluto el proceso de renovación, a pesar de los intentos que en etapas más recientes se han implementado para dar respuesta oportuna.

5.2.2. Pronóstico

Considerando el panorama en el mayor contexto posible, vistas las causas y analizados los elementos constitutivos, aunado a un período sostenido que da testimonio de la realidad, el pronóstico para el proceso de renovación no es halagador, se percibe como una carga laboral pesada, complicada y que no garantiza una respuesta oportuna, como es la entrega a la industria de la certificación para continuar con la comercialización de sus productos.

5.2.3. Propuesta

5.2.3.1. Fundamento

Es necesario reiterar, como base esencial de la alternativa a proponer, la necesidad de un fundamento motivacional para el proceso de renovación, que como se ha mencionado debe estar revestido de carácter administrativo, para que se pueda actualizar la base de datos de los productos que se comercializan en el mercado, se depure al archivo de los expedientes de productos revocados y se paguen los derechos de continuidad de comercialización.

Asimismo como consecuencia de la obligatoriedad de solicitar renovación mercantil del registro se aseguran en forma indirecta las modificaciones post registro a que hace referencia la normativa legal, es decir, al acercarse la fecha de renovación, la industria de alguna manera se verá en disposición de tener todas sus actualizaciones al día.

5.2.3.2. Propuesta Organizacional

Aún cuando el trabajo versa sobre la reingeniería del proceso de renovación, este pasa por una formulación del aspecto organizativo y logístico. Ello considera varios elementos, como son los que se describen en los numerales sucesivos.

5.2.3.2.1. Unidad Ejecutora

La propuesta incluye la creación de una unidad operativa que se encargue exclusivamente del proceso de renovación, que cumpla a través de las etapas de recepción de recaudos, verificación y evaluación, con la entrega del documento de renovación o la notificación de no procedencia, según sea el caso.

5.2.3.2.2. Carga Laboral

La carga laboral quedó determinada en función del promedio simple anual de los nuevos registros de especialidades farmacéuticas y la consideración del número de registros existentes al momento de la entrada en vigencia de la renovación como proceso.

Para determinar el número de personas necesarias para cumplir con la carga laboral mínima requerida fue necesario cuantificar el tiempo para la recepción, así como el tiempo de evaluación de una solicitud de renovación, ello determinó, mediante mediciones sucesivas, que una persona tarda promedio 20 minutos en recibir y 15 minutos en evaluar.

En virtud de lo expuesto se preparó el cuadro 12 (pág. 61) que incluye además de la carga laboral, la horaria; como se puede apreciar la capacidad de procesamiento quedó establecida, por un estudio simple de tiempos y movimientos, en un promedio de ocho renovaciones por funcionario por día, a razón de 20 minutos cada renovación para su recepción y 15 minutos para su evaluación.

Cuadro 12

Determinación de la carga laboral

Etapa	Carga horaria	Nº	Frecuencia	Total
Recepción	8 a.m -10:30 a.m.	16	Diarios	16
Proceso	10:30 a.m. a 12:30 m	16	Diarios	16
Entrega	12:30 m a 1:00 p.m	16	Diarios	16
		4.160	Anuales	4.160
		29.120	Septena	29.120

Fuente: Elaboración propia. Año 2009.

5.2.3.2.3. Personal

La unidad requiere en función del volumen y naturaleza de sus actividades, solo de dos farmacéuticos, con una capacidad de producción de 16 renovaciones por día, con el equivalente anual a 4.160 al año.

No obstante, además de la producción como factor determinante, el número en ningún caso debería ser menor de dos personas, de manera tal de garantizar la continuidad en el trabajo, por inasistencias, vacaciones, permisos y otros.

5.2.3.2.4. Mobiliario

El esquema funcional exige de:

- Dos escritorios
- Dos sillas ejecutivas
- Cuatro sillas de visitantes
- Estantería
- Archivos

5.2.3.2.5. Equipo

El equipo mínimo necesario constará de:

- Computadoras desktop
- Impresora
- Teléfono/fax
- Fotocopiadora

5.2.3.2.6. Material de Oficina

5.2.3.2.7. Software

- Base de datos de Registros aprobados.
- Base de datos de Registros cancelados.
- Base de datos de principios activos sin vigencia terapéutica.
- Base de datos de Registros renovados.
- Base de datos SIAMED⁽¹⁾

5.2.3.2.8. Espacio Físico

La unidad requiere de un área de operación de 16 mt², según esquema (anexo I, pág.111), calculado en función de la ponderación de los elementos anteriores, para lo cual se hizo uso de los servicios profesionales de una oficina de ingeniería y arquitectura especializada en el área.

⁽¹⁾ **SIAMED:** Sistema Automatizado de Registro y Control de Medicamentos, diseñado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en conjunto con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el acceso a información de forma ágil y estandarizada.

5.2.3.3. Elementos

La reingeniería del proceso de renovación lleva a la consideración de los elementos constitutivos de todo proceso, como se expondrá a continuación, mediante la descripción y detalle de los nuevos diseños propuestos.

5.2.3.3.1. Recaudos

En la propuesta, los recaudos a consignar por parte del solicitante se reducen a:

- Formulario de Solicitud de Renovación de Registro.
- Copia del depósito bancario por cancelación de derechos.
- Copia del primer Oficio de Registro o copia del último Oficio de Renovación (el que aplique).
- Copia(s) de oficio(s) si hubo cambio de patrocinante, representante y/o nombre del producto.
- Copia del acta de captación primer lote de comercialización.

5.2.3.3.2. Procedimientos

Los procedimientos implícitos en el proceso, se simplifican, según:

Para el solicitante

- Obtener el formulario de Solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, a través de la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel".
- Llenar un formulario por cada producto a renovar e imprimir dos juegos.
- Preparar los anexos solicitados.
- Inutilizar timbres fiscales por un valor 0,02 UT por cada página del formulario.

- Aplicar la tarifa de Renovación de Especialidades Farmacéuticas y depositarla en la cuenta del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, según se indica en la página web.

- Solicitar a través de la misma página cita para la entrega de la solicitud.

- El día de la cita entregar formulario, anexos y copia del depósito bancario en la Unidad de Renovación de Registro del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

Para la Unidad de Renovación de Registro del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”

Etapas de recepción

- Revisar la solicitud presentada, a fin de constatar la presencia de todos los recaudos exigidos. No se aceptarán solicitudes con recaudos faltantes o que presenten algún tipo de enmienda.

- Asignar número, fechar, llenar datos internos correspondientes, firmar y sellar el formulario.

- Entregar copia al solicitante.

Etapas de evaluación

- Verificar la vigencia terapéutica, según listado actualizado de principios activos no vigentes.

Etapas de resolución

Emitir Oficio de Renovación en caso de conformidad, o en caso contrario Notificación de no Renovación, con copia a la División de Control de Medicamentos y Cosméticos, para proceso de cancelación.

Etapa final

➤ Registrar el resultado del proceso en la base de datos de la Unidad y en el SIAMED.

El resultado esquemático de la reingeniería se puede apreciar en el flujograma del nuevo diseño del proceso de renovación (figura 10, pág. 66).

5.2.3.3.3. Producto

El resultado del proceso de renovación termina con la expedición o rechazo del registro sanitario según el modelo propuesto, a saber Oficio de Renovación o Notificación de no Renovación.

5.2.3.3.4. Consideraciones Específicas

La solicitud de Renovación del Registro de Especialidades Farmacéuticas deberá hacerse dentro de los tres meses inmediatos anteriores a la fecha de vencimiento.

Con independencia de la fecha de solicitud, la fecha de vigencia que se señalará en el documento de renovación corresponderá con el día y el mes de la fecha de expedición del Registro original y el año con el lapso previsto para la renovación, según la normativa que aplique.

5.2.3.4. Diseños Documentales

- Formulario de solicitud (figura 11, pág. 68).
- Instructivo (figura 12, pág. 70).
- Oficio de Renovación (figura 13 pág. 72).
- Notificación de no Renovación (figura 14 pág. 73).



1) Unidad:

GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

3) Código:

2) Proceso:

Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas

4) Fecha:

DIVISIÓN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

5) Revisión:

6) Página: 1 de 2

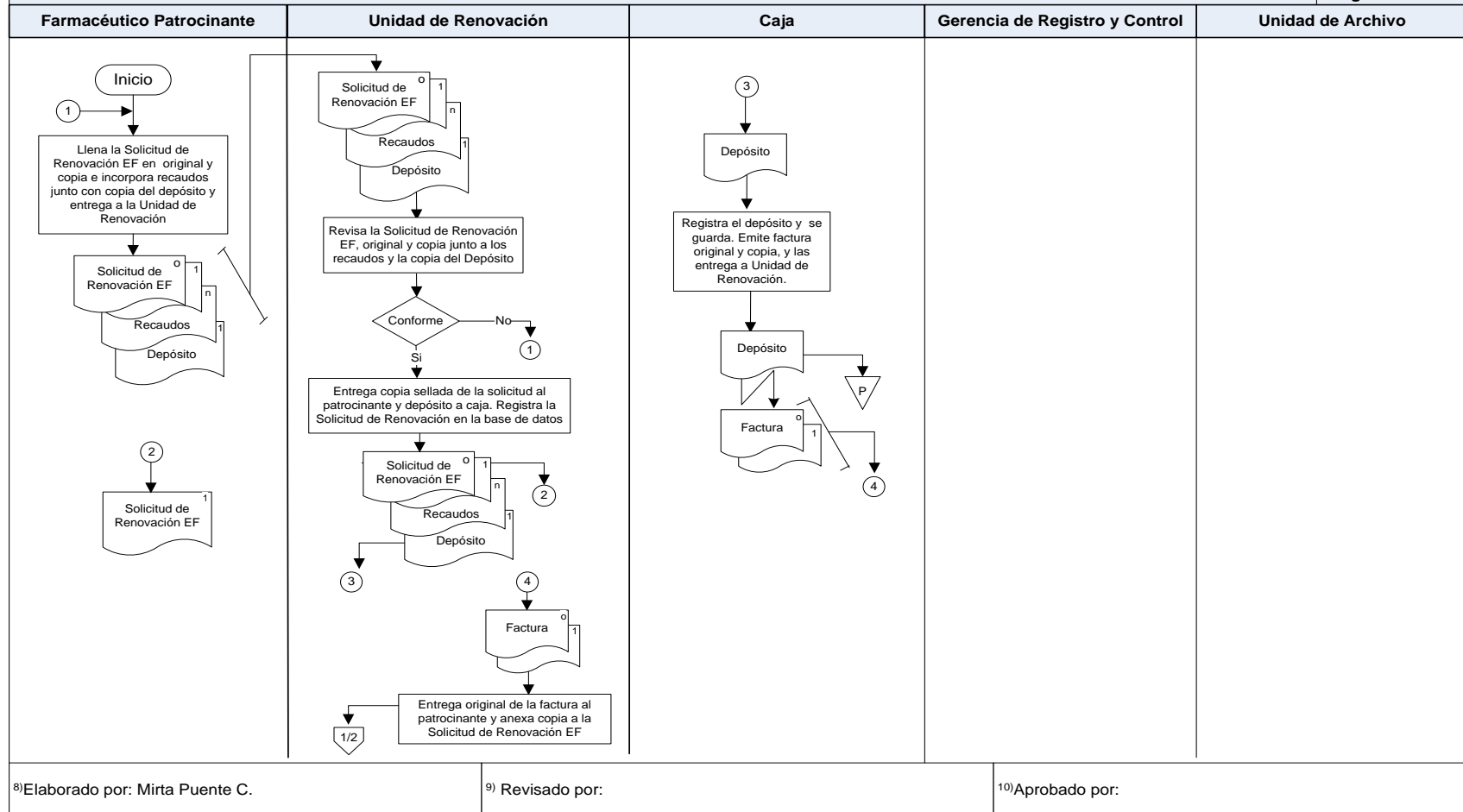


Figura 10 (1/2). Flujograma del Proceso de Renovación propuesto.

Fuente: Elaboración propia.



1) Unidad:

GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

3) Código:

2) Proceso:

Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas

4) Fecha:

DIVISIÓN DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS

5) Revisión:

6) Página: 2 de 2

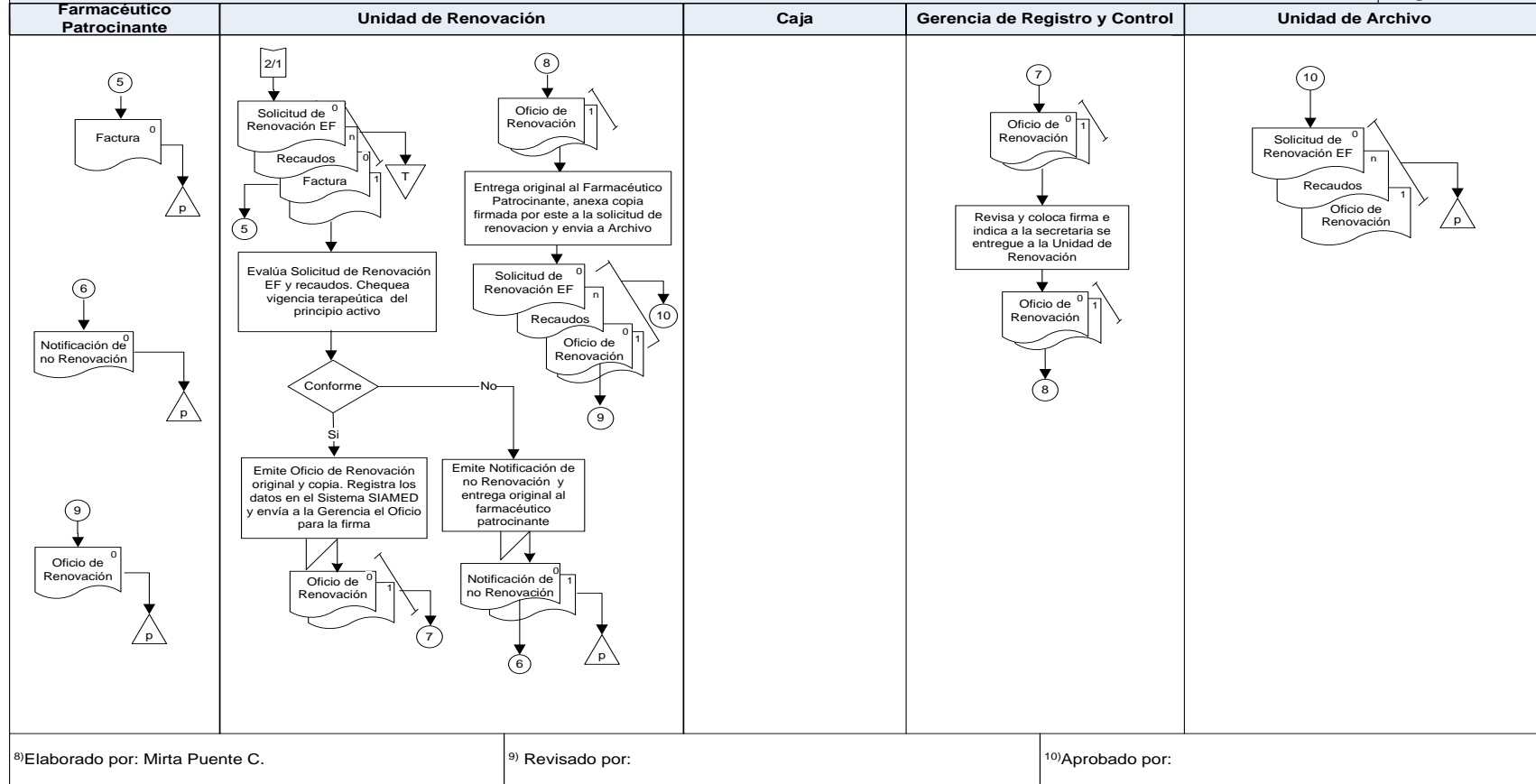


Figura 10 (2/2). Flujograma del Proceso de Renovación propuesto.

Fuente: Elaboración propia.



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

1) SOLICITUD N°
SRR-
2) FECHA:

**SOLICITUD PARA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

FAVOR LEER EL INSTRUCTIVO SRR-EF ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO

3) DATOS DEL PRODUCTO		
3.1) Tipo de Producto Nacional <input type="checkbox"/> Extranjero <input type="checkbox"/>	3.2) N° de Registro:	
3.3) Nombre del Producto:		
3.4) Nombre(s) Principio Activo:		

4) DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE		
4.1) Cédula de Identidad	4.2) Apellidos	4.3) Nombres
4.4) N° Registro Ministerial	4.5) N° Registro COLFAR	4.6) Código INPREFAR
4.7) Teléfonos	4.8) Celular	4.9) Correo Electrónico

5) DATOS DEL REPRESENTANTE		
5.1) Nombre o Razón Social		
5.2) N° Registro Sanitario		5.3) RIF
5.4) Dirección		
Estado	Ciudad	País
Detalle de la Dirección		
5.5) Teléfonos		5.6) Fax
5.7) Correo Electrónico		5.8) Página Web

6) ANEXOS LEGALES	
6.1) Copia del primer Oficio de Registro Sanitario o del último Oficio de Renovación (el que aplique)	RR-1
6.2) Copia(s) oficio(s) si hubo cambio de patrocinante, representante y/o nombre del producto.	RR-2
6.3) Copia de Acta(s) de Captación Primer Lote de Comercialización	RR-3

Figura 11 (1/2). Formulario del Proceso de Renovación propuesto.

Fuente: Elaboración propia.



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

¹⁾ SOLICITUD N°
SRR-
²⁾ FECHA:

⁷⁾ TIMBRES FISCALES

⁸⁾ DECLARACIÓN JURADA
<p>Yo, _____, portador de la Cédula de Identidad N° _____ actuando en mi carácter de Farmacéutico Patrocinante, declaro que la información aquí suministrada es absolutamente cierta y veraz y se corresponde con las Condiciones de Comercialización Aprobadas para este producto.</p> <p>La Empresa a la cual represento, prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", durante el proceso de evaluación.</p> <p>En _____ a los _____ días del mes de _____ del año _____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE</p>

⁹⁾ DATOS PARA SER LLENADOS SÓLO POR LA UNIDAD DE RENOVACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS				
^{9.1)} Fecha Recepción			^{9.2)} N° Depósito Bancario	^{9.3)} Monto Bs.
Día	Mes	Año		
^{9.4)} Observaciones:				
^{9.5)} Recibido por:			^{9.6)} Firma Receptor	^{9.7)} Sello

Figura 11 (2/2). Formulario del Proceso de Renovación propuesto.

Fuente: Elaboración propia.



INSTRUCTIVO FORMULARIO F-XXXX-000 SOLICITUD RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

El propósito de este instructivo es indicar los requisitos y procedimientos a seguir para la solicitud de Renovación de Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, así como los anexos a consignar, de conformidad con la Ley de Medicamentos y el Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia para obtener la autorización de expendio en todo el territorio nacional de un medicamento, en tal sentido se debe proceder a:

1. Solicitar el formulario F-XXXX-000, Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas, en la Oficina de Renovación de Registro del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"R.R").
2. Llenar un formulario F-XXXX-000, para cada producto a renovar.
3. Preparar los anexos legales requeridos.
4. Inutilizar timbres fiscales por un valor de 0,02 UT por página.
5. Aplicar la tarifa de Renovación de Especialidades Farmacéuticas y depositarlo en la cuenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" en el Banco de Venezuela, según se indica en la página Web www.inhrr.gob.ve y solicitar en esta página, la cita para la entrega de la solicitud.
6. El día de la cita entregar el formulario, anexos y copia del depósito bancario en la Oficina de Renovación de Registro del INH"RR", Edificio Sede, Ciudad Universitaria, Caracas.

7. La Oficina de Renovación de Registro del INH"RR", revisará la solicitud presentada a fin de constatar la presencia de todos los recaudos exigidos. No se aceptarán solicitudes que presenten recaudos faltantes o algún tipo de enmienda en el Formulario de Solicitud y/o documentos anexos. Una vez revisada, se asignará un número a cada solicitud, se sellará el formulario F-XXXX-000, con la fecha de recepción, le devuelve una copia del formulario F-XXXX-000, sellada (sin anexos) y de la lista de chequeo, como constancia de recepción de su solicitud.

DATOS DEL FORMULARIO Y ANEXOS SOLICITADOS

NOMBRE DEL CAMPO	DESCRIPCIÓN
1) SOLICITUD N°:	Numero asignado a la solicitud. Espacio a ser llenado por el funcionario de la Unidad de Renovación del INH"RR". Ejemplo: SRR-00-0000. (las dos primeras cifras corresponden al año y las restantes a un secuencial)
2) Fecha:	Fecha de recepción de la solicitud. Espacio a ser llenado por el funcionario de la Unidad de Renovación del INH"RR"
3) DATOS DEL PRODUCTO	
3.1) Tipo de Producto:	Seleccione si es Nacional o Extranjero.
3.2) N° de Registro:	Indique el número de Registro Sanitario asignado
3.3) Nombre del Producto:	Nombre del producto: Debe corresponder con el indicado en el oficio de Registro Sanitario u oficio postregistro emitido por JRPF autorizando cambio de nombre.
3.4) Nombre(s) Principio(s) Activo(s):	Indique el nombre de Principio(s) Activo(s).
4) DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE	
4.1) Cédula de Identidad:	Indique el número de Cédula de Identidad.
4.2) Apellidos:	Indique apellidos completos.
4.3) Nombres:	Indique nombres completos.
4.4) N° Registro Ministerial:	Indique el número de registro sanitario asignado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social.

Figura 12 (1/2). Instructivo del Proceso de Renovación propuesto.

Fuente: Elaboración propia.



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

4) DATOS DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE	
4.5) N° Registro COLFAR:	Indique el número asignado por el Colegio de Farmacéuticos.
4.6) Código INPREFAR:	Indique el código asignado por el Instituto de Previsión Farmacéutica.
4.7) Teléfonos:	Indique los números telefónicos del farmacéutico patrocinante colocando el código de área. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622.
4.8) Celular:	Indique el número del teléfono celular del farmacéutico patrocinante. Ej.: 0414-2191600.
4.9) Correo Electrónico:	Indique la dirección de correo electrónico (E-MAIL) del farmacéutico patrocinante.
5) DATOS DE LA EMPRESA REPRESENTANTE	
5.1) Nombre o Razón Social:	Indique el nombre de la empresa tal como aparece en el Registro Mercantil de la Compañía.
5.2) N° Registro Sanitario:	Indique el número de matrícula de registro sanitario otorgada por el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
5.3) RIF:	Indique el código que identifica al número del Registro Único de Información Fiscal otorgado por el SENIAT.
5.4) Dirección:	Indique el Estado, Municipio, Ciudad, Urbanización / Sector / Zona Industrial, Avenida / Calle / Esquina, Edificio / Quinta / Casa / Galpón, Piso / Planta / Local, Punto de Referencia y Código Postal del representante
5.5) Teléfonos:	Indique los números telefónicos de la empresa colocando el código de área y la extensión. Ejemplo: (0212) 219-1600 / 219-1622 Ext. 1617.
5.6) Fax:	Indique los números de fax de la empresa colocando el código de área Ejemplo: (0212) 219-1600.
5.7) Correo Electrónico:	Indique la dirección de correo electrónico (E-MAIL) del representante.
5.8) Página Web:	Indique la dirección electrónica de la empresa.
6) ANEXOS LEGALES	
6.1) Copia del primer Oficio de Registro Sanitario o del último Oficio de Renovación (el que aplique)	Copia del primer Oficio de Registro Sanitario o del último Oficio de Renovación (el que aplique)
6.2) Copia(s) oficio(s) si hubo cambio de patrocinante, representante y/o nombre del producto:	Copia de oficio(s) donde conste(n) Cambio(s), si procede
6.3) Copia de Acta(s) de Captación Primer Lote de Comercialización:	Copia de Acta(s) de Captación Primer Lote de Comercialización.
7) TIMBRES FISCALES	
Coloque en este espacio los timbres fiscales de 0,02 U.T. por cada página contenida en el formulario.	
8) DECLARACIÓN JURADA	
Complete la declaración jurada con los siguientes datos: Nombres, Apellidos y Número de Cédula de Identidad del Farmacéutico Patrocinante; lugar: Caracas; día, mes y año correspondientes a la fecha de entrega de la solicitud en la Oficina de Renovación de Registro de Especialidades Farmacéuticas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"R.R") y firma manuscrita del Farmacéutico Patrocinante.	
9) DATOS PARA SER LLENADOS SÓLO POR LA UNIDAD DE RENOVACIÓN DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS	
9.1) Fecha Recepción:	Indicar el día, mes y año en que se recibe la solicitud.
9.2) N° Factura:	Coloque el número de factura asignado por caja (tesorería).
9.3) Monto Bs:	Indique el monto en bolívares por el trámite.
9.4) Observaciones:	Si aplica
9.5) Recibido por:	Indique el nombre y apellido del funcionario receptor.
9.6) Firma del funcionario receptor:	Estampar firma del funcionario receptor.
9.7) Sello:	Coloque el sello de la unidad

Figura 12 (2/2). Instructivo del Proceso de Renovación propuesto.

Fuente: Elaboración propia.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DM

Caracas,

Ciudadano (a):
DR. (A): FARMACÉUTICO PATROCINANTE
EMPRESA REPRESENTANTE
Presente.-

Como resultado de su solicitud de Renovación de Registro Sanitario **Nº SRR-EF(G)-00-0000**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, publicado en Gaceta Oficial Nº 4.582 Extraordinaria de fecha 21 de mayo de 1993 y en concordancia con la Resolución del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (actual Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social) Nº 0033 del 25 de octubre de 1999, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 36.817 del 28 de Octubre de 1999; **acuerda renovar el Registro Sanitario**, según Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ª Revisión de julio de 1998, para el Producto Farmacéutico: **NOMBRE DEL PRODUCTO**

La presente autorización ha quedado registrada bajo el **Nº E.F.(G) 00.000**, sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y demás disposiciones legales que regulen este Producto Farmacéutico.

Vigencia hasta:*

GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

AA/BB/CC.-

*Según día y mes del registro original.



Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Figura 13. Diseño del Oficio de Renovación propuesto.

Fuente: Elaboración propia.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DM

Caracas,

Ciudadano (a):
DR. (A): FARMACÉUTICO PATROCINANTE
EMPRESA REPRESENTANTE
Presente.-

En respuesta a su solicitud de Renovación de Registro Sanitario N° **SRR-EF(G)-00-0000** de fecha, para el Producto Registrado bajo el N° el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" le informa la no procedencia de la renovación debido a.....

GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

AA/BB/CC.-

*Según día y mes del registro original.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud



Figura 14. Notificación de no Renovación.

Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO VI. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

La evaluación de los resultados en términos de la investigación se hizo a través del análisis de cada uno de los objetivos específicos definidos en el horizonte de planificación.

Objetivo Específico n° 1. Diagnosticar el proceso de renovación del Registro de Especialidades Farmacéuticas en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”.

Este objetivo fue cumplido total y cabalmente a través de la investigación documental y anecdótica realizada de los registros de datos referentes al proceso de renovación, así como de la entrevista al personal que de una u otra manera estuvo involucrada en el proceso desde su implementación original hasta su forma final pasando por algunas mejoras procesales.

Podemos destacar como puntos importantes las implicaciones para los entes involucrados:

- Para la industria farmacéutica, el retardo en la obtención de la autorización de renovación.

- Para el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, un incremento de trabajo, necesidad de recurso humano, tiempo de labor, aumento de costos operativos y sobre todo la dificultad en el cumplimiento de la expedición oportuna del certificado de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.

Objetivo Específico n° 2. Evaluar los elementos que intervienen en el proceso de renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas.

Se cumplió en su totalidad la evaluación de los tres elementos que integran el proceso de renovación, valga decir, insumos, procedimientos y producto.

Los insumos fueron determinados con precisión en las diferentes etapas del proceso, así mismo se pudo definir las instancias y funciones que delimitaron los procedimientos empleados e igualmente fue posible identificar claramente el producto, es decir, el documento de renovación, tal como se desarrolló a lo largo del trabajo.

En el mismo orden se estableció, como base de diseño, la carga laboral, espacio físico y grupo operacional.

Objetivo Específico n° 3. Diseñar cada uno de los elementos que intervienen en el proceso de renovación propuesto.

El horizonte de investigación permitió diseñar cada uno de los elementos que forman parte de la propuesta para el proceso de renovación.

Este objetivo fue logrado íntegramente mediante el diseño de un nuevo grupo de insumos a presentar, incluyendo la elaboración de la planilla de solicitud o formulario y su respectivo instructivo.

En lo referente a los procedimientos, igualmente se logró estructurar un flujograma con las actividades esquematizadas del proceso.

Finalmente se consiguió elaborar un documento de renovación acorde a las necesidades del proceso.

Objetivo Específico n° 4. Diseñar la Unidad Operativa.

La reingeniería del proceso exigía la adecuación a un sistema organizativo y funcional determinado, que ameritaba la existencia de una unidad operativa.

Por lo que la concepción de tal unidad, se convirtió en uno de los objetivos específicos como parte del diseño integral, que incluyó además, dotación de espacio físico, mobiliario, equipo, material y personal.

Este objetivo pudo alcanzarse íntegramente según la meta establecida.

Conseguidos todos los objetivos específicos se puede afirmar con propiedad que el objetivo general **“Proponer un diseño que permita mejorar el proceso de renovación del Registro de Especialidades Farmacéuticas en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”** también fue logrado, es decir, se pudo determinar un modelo para el proceso de renovación con nuevos diseños de los insumos exigidos, según se expuso, asimismo un nuevo flujograma con procedimientos más expeditos y finalmente el diseño de un documento que autoriza la renovación del registro sanitario.

De lo expuesto, a título de evaluación de resultados, parece oportuno hacer algunos comentarios complementarios; primero, toda vez que el proceso de renovación diseñado no será puesto en marcha al menos no antes de la entrega pautada de esta investigación, los resultados no se podrán evaluar aún, en función de su eficiencia y de su eficacia, que al fin de cuentas son objetivos implícitos.

En consecuencia, la evaluación se hizo en términos comparativos a través del análisis de objetivos programados, incluyendo tiempo de respuesta para el factor eficacia y economía de recursos para el factor eficiencia.

En tal sentido, se lograría una reducción sustancial de tiempo y dinero para la industria, al minimizar los recaudos solicitados para la renovación de una relativa variedad y complejidad a un simple llenado de datos.

Para la institución, la economía en recurso humano, insumos, equipos y tiempo laborable sería significativa, como se ha expuesto, esta representaría una reducción de personal de quince (15) a dos (2) personas, que con sus costos asociados equivaldría a una economía directa del 87% y lo más importante es el tiempo de respuesta, que pasaría de una experiencia de un lapso determinado en un promedio de seis (6) meses, a solo una (1) semana, para que el solicitante reciba su oficio de renovación o negativa a su solicitud.

CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La entrada en vigencia de la Resolución Número 0033 (1999), que crea el proceso de renovación del Registro de Productos Farmacéuticos originó en el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” una situación que representó un reto laboral de significativa importancia.

No estableciendo el diseño del proceso en el decreto, el INH “RR” decidió asemejarlo al del proceso de registro con algunas modificaciones.

El modelo aplicado para el manejo de un número de Registros Farmacéuticos existentes creó una carga de trabajo súbita y considerable que exigía la conformación de un equipo de personas, tiempo y recursos no considerados que determinaron que la capacidad de respuesta no fuera lo suficientemente oportuna.

La industria farmacéutica se vio sometida a una situación comprometida al no obtener en forma oportuna, según el mandato de ley, la renovación del registro para la comercialización de las Especialidades Farmacéuticas.

La investigación demuestra que el fundamento de la renovación no fue adecuadamente interpretado y en consecuencia fueron indebidamente definidos los elementos constitutivos del proceso.

Por otra parte, no se correspondía con la estructura operativa ni la plataforma informática que exigía el proceso en cuestión.

7.1. Conclusiones

- El diseño integral propuesto dota de una estructura organizativa sobre un fundamento que responde al concepto de renovación y concibe un modelo expedito para cada uno de los elementos de este proceso, sean

los requisitos y/o recaudos, los procedimientos y el producto final, es decir el certificado de renovación.

- El proceso de renovación propuesto representa:
 - Una simplificación significativa de los recaudos exigidos a la industria farmacéutica, como parte de los insumos.
 - El establecimiento de procedimientos simples y menos instancias.
 - Un nuevo modelo de certificado.
- El aspecto más resaltante de la propuesta es que dota al Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” de un proceso de renovación moderno, ágil, económico y con una rápida velocidad de respuesta que garantiza una gestión eficiente y eficaz, como lo es una oportuna expedición del certificado de renovación para la industria.

7.2. Recomendaciones

- La implantación del diseño propuesto, al menos en condición de prueba, toda vez que es un proyecto factible que no fue aplicado.
- La creación de la Unidad de Renovación, es decir una unidad operativa que se encargue exclusivamente de ese proceso, según lo expuesto en el desarrollo del trabajo.
- La asignación del personal con el perfil especificado.
- La dotación de mobiliario, equipos y materiales indicados.
- La elaboración de una base de datos actualizada y fidedigna.
- La creación de una plataforma informática que permita, unidos al avance de la ciencia y la tecnología, que una buena parte del proceso se realice a distancia, a través de la red.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Amozarrain, M. (1999). *La gestión por procesos*. España: Editorial Mondragón.
- Arias, Fidias G. (2006). *El Proyecto de investigación*. (5^a. ed.). Caracas: Editorial Episteme.
- Balestrini Acuña, M. (1998). *Cómo se elabora el proyecto de investigación*. (2^a.ed.). Caracas: BL Consultores Asociados, Servicio Editorial.
- Deal T, Kennedy A. (1982). *Corporate cultures: The rites and rituals of corporate life*. Harmondsworth: Penguin Books; EE.UU.
- Fundación Valenciana de la Calidad. Generalitat Valenciana. *Gestión basada en Procesos*. [Documento en línea]. Disponible: <http://www.centrosdeexcelencia.com/dotnetnuke/Portals/0/guiagestionprocesos.pdf/07/07/08., 09:00 p.m>.
- Gestión procesos*. [Documento en línea]. Disponible: http://web.jet.es/amozarrain/Gestion_procesos.htm. 11/07/08., 08:35 p.m.
- Grönroos C., (1994). *Marketing y Gestión de Servicios*. (1^a. ed.). España: Ediciones Díaz de Santos, S.A.
- Hammer M., y Champy J. (1995). *Reingeniería*. (5^a. ed.). Colombia: Editorial Norma.
- Heras, M. *Gestión de la producción*. (1996). España: ESADE.
- Hernandez, R., Fernández, C., y Baptista, P. (2003). *Metodología de la investigación*. (3a ed.). México: Esfuerzo S.A.
- Hurtado de Barrera, J., (2006). *El Proyecto de investigación. Metodología de la investigación holística*. (4^a. ed.). Bogotá, Colombia: Ediciones Quirón Sypal, Servicios y Proyecciones para América Latina.
- Ibarz, M., Zambrano, A., Sosa, A., et al. *Evolución Histórica y Logros de la Gerencia Sectorial de Registro y Control del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"*. INHRR, jun. 2008, vol.39, no.1, p.17-36. ISSN 0798-0477.
- Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". (1998). *Gente de ayer y de hoy al servicio de la salud* Caracas: Impresión: La Galaxia de Gutenberg.
- Ley de Medicamentos (2000). *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, 37.006, Agosto 03,2000.

Ley Orgánica de Salud (1998). *Gaceta Oficial de la República de Venezuela*, 35579, Noviembre 11,1998.

Ley sobre Simplificación de Trámites Administrativos (1999). *Gaceta Oficial Extraordinario de la República Bolivariana de Venezuela*, 5.393, Octubre 22,1999.

Martinez Ramírez, A. (2005). *Manual de gestión y mejora de procesos en los servicios de salud*. D. F., México: Editorial El Manual Moderno, S.A. de C.V.

Masaaki, I. (1986). *Kaizen: La clave de la ventaja competitiva japonesa*. México. Compañía Editorial Continental.

Montero, M. y Hochman, E., (1996). *Investigación documental. Técnicas y procedimientos*. (3^a. ed.). Caracas: Editorial Panapo de Venezuela, C.A.

Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (1998). 5ta. Revisión. Julio 1998.

Norma Venezolana Covenin - Iso 9000:2000. *Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario*. [Documento en línea]. Disponible: http://www.coteserca.com.ve/archivos_index/pdf/publicaciones/coveniniso90002000.pdf. 05/06/08., 06:00 p.m.

Ramírez, T., (2004). *Cómo hacer un proyecto de investigación*. (2^a. ed.). Caracas: Editorial Panapo de Venezuela, C.A.

Real Academia Española. (2000). *Diccionario de la Lengua Española*. [Documento en línea]. Libro en línea (22^a ed.). Disponible: <http://www.rae.es/RAE/Noticias.nsf/Home?ReadForm> 05/06/08., 04:30 p.m.

Reforma del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia (Decreto N° 2.932). (1993, Mayo 20). *Gaceta Oficial de la República de Venezuela*, 4.592 (Extraordinario), Mayo 21,1993.

Resolución por la cual se inicia el proceso de renovación del registro de los productos Farmacéuticos. (N° 0033) (1999, Octubre 25). *Gaceta Oficial de la República de Venezuela*, 36.817, Octubre 28, 1999.

Sabino, C., (1994). *Como hacer una tesis*. (2^a. ed.). Caracas: Editorial Panapo de Venezuela, C.A.

Tamayo y Tamayo, M., (1999). *El Proceso de la investigación científica*. (5^a. ed.). México: Editorial Limusa.

Universidad Pedagógica Experimental Libertador, (2003). *Manual de trabajos de grado de especialización y maestría y tesis doctorales*. (3^a. ed.). Caracas: FEDUPEL. Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador.

Universidad Politécnica de Madrid. *Guía para la elaboración de Procedimientos*. [Documento en línea]. Disponible: <http://www.euatm.upm.es/auditoria/PROCED%20DE%20PROCED.pdf>. 05/06/08., 07.00 p.m.

ANEXOS

ANEXO A

Resolución N° 0033 de fecha 25 de octubre de 1999 por la cual se inicia el
Proceso de Renovación del Registro de los Productos Farmacéuticos.

Gaceta Oficial Número 36.817 del 28 de octubre de 1999.

GACETA OFICIAL

DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA

NO CXXXVII MES I

Caracas, jueves 28 de octubre de 1999

Número 36.817

1 NOV 1999

SUMARIO

- Congreso de la República**
Cámara de Diputados
- Acuerdo mediante el cual esta Cámara solicita al Presidente de la República la declaratoria de emergencia ambiental, financiera y de salud pública de las zonas ribereñas del Lago de Valencia o de los Tacariguas y las represas Pao y La Balsa, afectadas por el crecimiento de su nivel y por el alto grado de contaminación.
- Ministerio del Interior y Justicia**
- Resoluciones por las cuales se confiere la Condecoración Orden del Libertador en los Grados de "Gran Oficial", "Oficial" y "Caballero", a los ciudadanos que en ellas se mencionan.
- Resolución por la cual se confiere la Condecoración de la Orden Francisco de Miranda, en su Primera Clase, al ciudadano Nicolás Simón Mandel (post mortem).
- Resoluciones por las cuales se confiere la Condecoración de la Orden Francisco de Miranda, en su Primera, Segunda y Tercera Clase, a los ciudadanos que en ellas se señalan.
- Ministerio de Finanzas**
Oficina Central de Presupuesto
- Resolución por la cual se aprueba el Presupuesto de Ingresos y Gastos para 1999 de la C.A. Hidrológica del Caribe.
- Ministerio de la Producción y el Comercio**
- Resolución por la cual se concede Pensión de Invalidez Permanente a la ciudadana Silvia Mabel Gigena Gutiérrez.
- Resolución por la cual se designa desde el 02 hasta el 09 de octubre de 1999, a la ciudadana Marina Figueroa, Encargada de la Dirección General de Mercadeo Agrícola, de este Ministerio.
- Resolución por la cual se designa al ciudadano Jesús Marrero, Director de Bienes y Servicios Generales, de este Ministerio.
- Resolución por la cual se crea en el Ministerio de la Producción y el Comercio el Registro Único de Impotadores.
- Resolución por la cual se designa al ciudadano Daniel Rodríguez Díaz, Director de la Unidad Estatal de Desarrollo Agropecuario del Estado Anzoátegui, de este Ministerio.
- Ministerio de Salud y Desarrollo Social**
- Resolución por la cual se inicia el proceso de renovación del registro de los Productos Farmacéuticos, cuyo expendio haya sido autorizado en el país hasta la fecha de publicación de la presente Resolución.
- Resolución por la cual se designa a la ciudadana Milagros del Valle Morales Romero, Directora General Sectorial (Encargada) de la Contraloría Interna del Ministerio de la Familia.
- Ministerio del Ambiente y de los Recursos Naturales**
- Resolución por la cual se designa a partir del 25 de octubre al 05 de noviembre de 1999, a la ciudadana licenciada Ileana Vilalobos, Encargada de la Dirección Coordinadora de Asuntos Internacionales de este Despacho.
- Gobernación del Distrito Federal**
- Decreto Nº 174, mediante el cual se nombra a la ciudadana licenciada Dellamira Muñoz, Directora General de Información y Relaciones Públicas.
- Decreto Nº 175, mediante el cual se nombra al ciudadano licenciado César Pérez Sánchez, Director General de Administración y Finanzas.
- Decreto Nº 176, mediante el cual se nombra al ciudadano licenciado Edmundo Elpidio Casanova, Director General de Planificación, Presupuesto e Informática.
- Decreto Nº 177, mediante el cual se nombra al ciudadano profesor Félix Manuel Naranjo Flores, Director General Encargado del Servicio Autónomo de Educación Distrital.
- Decreto Nº 178, mediante el cual se nombra al ciudadano doctor Alfredo Sánchez Alva, Director General del Servicio Autónomo Dirección General de Salud.
- Decreto Nº 179, mediante el cual se nombra al ciudadano licenciado Luis Nieto

Arana, Presidente de la Fundación para el Abastecimiento Alimentario Solidario del Distrito Federal (FUNAS).

Decreto Nº 180, mediante el cual se nombra al ciudadano licenciado Luis Rasquides González, Director de la Dirección de Finanzas.

Consejo de la Judicatura

Resoluciones por las cuales se designan a los ciudadanos que en ellas se mencionan, responsables del manejo de fondos en avance que se giren a las Unidades Básicas que en ellas se señalan.

Juzgados

Requisitorias.

CONGRESO DE LA REPUBLICA

LA CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA REPÚBLICA DE VENEZUELA

Considerando:

Que el nivel de las aguas del lago de Valencia o de los Tacariguas ha crecido por encima de la cota de inundación, al extremo de estar afectando a 26 comunidades del sur de Maracay, lo que representa unas 10 mil familias, y que más de 6 mil hectáreas de tierras cultivadas en el estado Carabobo han desaparecido por el crecimiento anual de más de 50 centímetros del nivel del lago;

Considerando:

Que la alta contaminación de los embalses Pao-Cachinche y Pao-Las Balsas, producida por la descarga de aguas servidas sin el debido tratamiento, afecta la salud del pueblo que habita los estados Carabobo, Aragua y Cojedes;

Considerando:

Que en la zona de anegación existe un problema social evidente de reubicación de familias damnificadas, de indemnización por pérdidas de bienes inmuebles, de la alta contaminación ambiental y de salubridad pública que amenaza la vida de miles de seres humanos;

Considerando:

Que existe una salinización y agotamiento de las aguas subterráneas y una subsistencia por sobreexplotación de pozos profundos;

Considerando:

Que en el Presupuesto del año 99, modificado, existe una asignación de 5.570 millones de bolívares para el Programa de Saneamiento Ambiental de la Cuenca del Lago de Valencia, el cual no se ha ejecutado hasta la fecha.

Considerando:

Que es de urgente necesidad la terminación de las plantas de tratamiento de La Mariposa, Los Guayos y Taiguaiyay, así como de los colectores de

dos (2) últimos años, debiendo notificar de tal situación al Servicio Autónomo de Sanidad Agropecuaria (SASA).

Artículo 14° El importador que ha sido desincorporado y desee reanudar su actividad de importador, deberá notificar esta voluntad al Registro Único de Importadores para que éste a su vez proceda a incorporar sus datos y hacer las correspondientes notificaciones. En caso de personas jurídicas, éstas deberán actualizar su documentación de acuerdo a los requisitos exigidos en el artículo 3° de la presente Resolución.

Comuníquese y Publíquese,
Por el Ejecutivo Nacional

ORLANDO NAVASOJEDA
Ministro de la Producción y el Comercio (E)

REPUBLICA DE VENEZUELA - MINISTERIO DE LA
PRODUCCIÓN Y EL COMERCIO - DESPACHO DEL MINISTRO -
N° DM/ 574 - CARACAS, 25-10-99,
AÑOS 189° y 140°

RESOLUCIÓN

De conformidad con la facultad que me confiere el numeral 28 del artículo 37 del Decreto con Rango y Fuerza de Ley Orgánica de la Administración Central, en concordancia con los artículos 36, 6° ordinal 2° de la Ley de Carrera Administrativa, se designa a partir del 1° de abril de 1999, al ciudadano **DANIEL RODRIGUEZ DÍAZ**, titular de la cédula de identidad N° 4.117.886, Director de la Unidad Estatal de Desarrollo Agropecuario del Estado Anzoátegui, de este Ministerio; concatenado con los artículos 5° y 7° del Decreto N° 299 de fecha 06 de septiembre de 1999, y el artículo 1° del Decreto N° 140 de fecha 17 de septiembre de 1969, que contiene el Reglamento de Delegación de Firma de los Ministros del Ejecutivo Nacional y el artículo 1, literal "e" de las Normas para el Registro de Dependencias y Funcionarios que Manejan Fondos en Avance, se le autoriza para firmar lo concerniente a la Dirección a su cargo. Asimismo, de acuerdo al artículo 4° del Reglamento de la Ley Orgánica de Régimen Presupuestario sobre Avances o Adelantos de Fondos a Funcionarios, se le autoriza para que actúe como responsable del manejo de fondos en avance en la referida Unidad, Código 12-20-1-02-001 con sede en Barcelona.

Comuníquese y publíquese,
por el Ejecutivo Nacional,

ORLANDO NAVASOJEDA
Ministro de la Producción y el Comercio (E)

**MINISTERIO DE SALUD
Y DESARROLLO SOCIAL**

REPÚBLICA DE VENEZUELA

MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

NÚMERO 0033 25 DE OCTUBRE DE 1999
189° y 140°

Por disposición del ciudadano Presidente de la República y de conformidad con lo previsto en el artículo 31 de la Ley Orgánica de la Administración Central y artículos 5° y 11 ordinal 1° de la Ley Orgánica de Salud.

CONSIDERANDO

Que es deber del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, garantizar el establecimiento de Normas Técnicas referentes a la producción y venta de productos farmacéuticos.

CONSIDERANDO

Que mediante la renovación del Registro de Productos Farmacéuticos, se revisará y evaluará periódicamente la vigencia terapéutica y otros aspectos técnico-científicos y legales del registro de dichos productos, a fin de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos.

RESUELVE

ARTÍCULO 1°: Iniciar el proceso de renovación del registro de los Productos Farmacéuticos, cuyo expendio haya sido autorizado en el país hasta la fecha de publicación de la presente Resolución en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela, a través de la Dirección General Sectorial de Contraloría Sanitaria, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

ARTÍCULO 2°: Fijar las tarifas a pagar por la Industria Farmacéutica, por concepto de evaluación y análisis de los productos, a los fines de renovación del registro respectivo, en la cantidad equivalente al cincuenta por ciento (50%) del monto establecido para el registro de un producto farmacéutico conocido.

ARTÍCULO 3°: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese,

GILBERTO RODRIGUEZ OCHOA
Ministro de Salud y Desarrollo Social

REPUBLICA DE VENEZUELA
MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
DESPACHO DEL MINISTRO

Caracas, 25 de octubre de 1999
189° y 140°

N° 0035

RESOLUCION

Por disposición del ciudadano Presidente de la República y de conformidad con lo establecido en los artículos 6 numeral 2° y 36 de la Ley de Carrera Administrativa, se designa a partir de la presente fecha a la ciudadana **MILAGROS DEL VALLE MORALES ROMERO**, titular de la Cédula de Identidad N° V- 9.641.753 Directora General Sectorial (Encargada) de la Contraloría Interna del Ministerio de la Familia. Asimismo, de conformidad con el ordinal 22 del artículo 23 del Decreto 253 de fecha 10 de Agosto de 1999 que reforma la Ley Orgánica de Administración Central, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36.775 de fecha 30 de Agosto de 1999, en concordancia con el Decreto 140 de fecha 17 de Septiembre de 1969 contenido del Reglamento de Delegación de firmas de los Ministros del Ejecutivo Nacional, se le autoriza para firmar lo concerniente a dicha Dirección:

ANEXO B

Hoja de Registro de Datos

B.1. Hoja de Registro de Datos. Insumos del proceso

N°	Renglón	N° Folio	Descripción

B.2. Hoja de Registro de Datos. Producto del proceso

	Concepto	N° Folio	Descripción

ANEXO C

Esquema de entrevista

Hoja de entrevista

Presentación y objetivo

Identificación entrevistado

Cargo

Funciones desempeñadas en el proceso

De la renovación

 Como se dio el proceso

 Que se pedía

 Quien lo hacía y como se seleccionó el personal

 Donde se hacia

 Como se hacia

 Cuando se hacia

 Algún comentario particular

 Inconvenientes hallados

 Modificaciones o variaciones en el proceso

Hoja
Fecha

ANEXO D

Formulario Proceso de Renovación año 2000



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"



SOLICITUD N°
SRRS-

SOLICITUD PARA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
PARTE 1.-INFORMACION GENERAL

TIMBRES FISCALES

FECHA DE RECEPCION: _____

De conformidad con el Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia y la Resolución Ministerial N° 33 de la Renovación de Registro, Gaceta Oficial N° 36.817 del 28/10/99, solicito del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" la actualización del Registro Sanitario en todo el territorio de la República, del siguiente producto farmacéutico:

1.- Nombre del Producto: _____
_____ E.F.: _____

2.- Nombre (s) genérico (s): _____

3.- Forma Farmacéutica: _____

4.- Concentración: _____

5.- Producto Nacional: Producto Extranjero:

Declaro que toda la información aquí suministrada es cierta y no contraviene ningún artículo de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, su Reglamento y las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Patrocinante: _____

Firma : _____ C.I: _____



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"



SOLICITUD N°
SRRS-

SOLICITUD PARA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACEUTICOS
PARTE 1.- INFORMACION GENERAL

6.- Condición de Prescripción:

CON: SIN:

6.1- Récipe corriente:

6.2- Récipe archivado:

6.3- Récipe de Estupefacientes y Psicotrópicos:

Observaciones del INH "RR" : _____

SRRS-2



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

SOLICITUD N°
SRRS-

SOLICITUD PARA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
PARTE 2.- LEGAL

7.- Farmacéutico Patrocinante _____
N° Registro M.S.D.S : _____ N° Registro COLFAR: _____
Código de INPREFAR: _____
Dirección : _____
Telfs : _____ Fax: _____

8.- Fabricante:
8.1- Laboratorio Fabricante : _____
Dirección: _____
Telfs : _____ Fax: _____

8.2- Laboratorio Fabricante : _____
Dirección: _____
Telfs : _____ Fax: _____

9.- Propietario : _____
Dirección : _____
Telfs : _____ Fax: _____

10.-Representante: _____
Dirección : _____
Telfs : _____ Fax : _____



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"



SOLICITUD N°
SRRS-

SOLICITUD PARA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
PARTE 2.- LEGAL

11.-Documentos Legales

- | | | |
|---|--------------------------|----|
| 11.1- Poder del Patrocinante. | <input type="checkbox"/> | L1 |
| 11.2- Poder del Representante. | <input type="checkbox"/> | L2 |
| 11.3- Certificado de Producto Farmacéutico. | <input type="checkbox"/> | L3 |
| 11.4- Certificado de Elaboración. | <input type="checkbox"/> | L4 |
| 11.5.-Certificado de Buenas Practicas de Manufactura. | <input type="checkbox"/> | L5 |
| 11.6- Certificado de Instalación y Funcionamiento. | <input type="checkbox"/> | L6 |
| 11.7 – Documentos de autorización de Cambio de Fabricante | <input type="checkbox"/> | L7 |

Observaciones del INH "RR" : _____



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"



SOLICITUD N°
SRRS-

SOLICITUD PARA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
PARTE 3.- QUIMICO - FARMACEUTICO

12.- Presentaciones aprobadas: _____

Envase de venta al público : Envase Hospitalario :

13.- Características del envase de comercialización: _____

14.- Aspecto del Producto: _____

15.-Textos:

- Empaque QF1.1

- Etiqueta QF1.2

- Prospecto QF1.3

16.- Textos de impresión para la unidad posológica: QF2



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"



SOLICITUD N°
SRRS-

SOLICITUD PARA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
PARTE 3.- QUIMICO - FARMACEUTICO

17.- Fórmula cuali-cuantitativa:	<input type="checkbox"/>	QF3
18.- Estudio de Estabilidad:	<input type="checkbox"/>	QF4
19.- Período de validez:	_____	
20. - Condiciones de almacenamiento:	_____ _____	

Observaciones del INH "RR" : _____



MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE
"RAFAEL RANGEL"



SOLICITUD N°
SRRS-

SOLICITUD PARA LA RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
PARTE 4.- PRECLINICO-CLINICO

21.- Exposición Sumaria

PC.1

Observaciones del INH "RR" : _____

ANEXO E

Formulario Proceso de Renovación año 2008



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

1) SOLICITUD N°
SRR-EF:
2) FECHA:

**SOLICITUD PARA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO
ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
PARTE 1 – INFORMACION GENERAL**

FAVOR LEER EL INSTRUCTIVO SRR-EF ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO

3) DATOS DEL PRODUCTO	
3.1) Tipo de Producto Nacional <input type="checkbox"/> Extranjero <input type="checkbox"/>	3.2) N° de Registro:
3.3) Nombre del Producto:	
3.4) Nombre(s) Principio Activo:	

4) DATOS DEL FARMACEUTICO PATROCINANTE		
4.1) Cédula de Identidad V <input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/>	4.2) Apellidos	4.3) Nombres
4.4) N° Registro MPPS	4.5) N° Registro COLFAR	4.6) Código INPREFAR
4.7) Dirección		
Estado	Municipio	Ciudad
Urbanización / Sector / Zona Industrial	Avenida / Calle / Esquina	
Edificio / Quinta / Casa / Galpón	Piso / Planta / Local	
Punto de Referencia	Código Postal	
4.8) Teléfonos	4.9) Celular	4.10) Correo Electrónico

5) DATOS DEL REPRESENTANTE		
5.1) Nombre o Razón Social		
5.2) N° Registro Sanitario	5.3) RIF	
5.4) Dirección		
Estado	Ciudad	País
Detalle de la Dirección		
5.5) Teléfonos	5.6) Fax	
5.7) Correo Electrónico	5.8) Página Web	



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

1) SOLICITUD N°
SRR-EF:
2) FECHA:

6) ANEXOS LEGALES	
6.1) Certificado de Producto Farmacéutico	RR-1
6.2) Certificado de Libre Venta	RR-2
6.3) Certificado de Elaboración	RR-3
6.4) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:	RR-4
6.5) Copia Último Oficio de Registro Sanitario	RR-5
6.6) Copia Acta de Captación Primer Lote de Comercialización	RR-6
6.7) Copia Último(s) Oficio(s) cambio(s) figura(s) legal(es)	RR-7
6.8) Presentaciones aprobadas sometidas a Renovación	RR-8
6.9) CD Anexos Digitalizados	RR-9

7) TIMBRES FISCALES

8) DECLARACIÓN JURADA
<p>Yo, _____, portador de la Cédula de Identidad N° _____ actuando en mi carácter de Farmacéutico Patrocinante, declaro que la información aquí suministrada es absolutamente cierta y veraz y se corresponde con las Condiciones de Comercialización Aprobadas para este producto.</p> <p>La Empresa a la cual represento, prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", durante el proceso de evaluación.</p> <p>En _____ a los _____ días del mes de _____ del año _____</p> <p>_____</p> <p>FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE</p>

9) DATOS RECEPCION INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"			
9.1) Fecha Recepción		9.2) N° Deposito Bancario	9.3) Monto Bs.F.
Día	Mes		
9.4) Observaciones:			
9.5) Recibido por:		9.6) Firma Receptor	9.7) Sello

ANEXO F

Documento de Renovación año 2000



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

República Bolivariana de Venezuela
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



JRPF-

REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Caracas,

Ciudadano(a)

Presente.-

Como resultado de su solicitud de Renovación de Registro Sanitario de fecha 07/06/00, actuando en representación de _____ y de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, publicado en Gaceta Oficial N°4.582 Extraordinaria de fecha 21 de mayo de 1993, la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Sesión N° _____, Acta N° _____ de fecha _____, en ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 3 del Artículo 4° del Decreto N°2.749 de fecha 07 de enero de 1993, en concordancia con la Resolución del Ministerio de Salud y Desarrollo Social N°0033 del 25 de octubre de 1999, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N°36.817 del 25 de octubre de 1999; acuerda renovar por 7 años a partir de la presente fecha, el registro sanitario del Producto Farmacéutico:

En su(s) presentación(es):

Régimen de venta:

Propiedad de:

Elaborado por:

La presente autorización ha quedado registrada bajo el N° _____, sometida a todo lo previsto en el citado Reglamento y a cualquier otra disposición legal que se regule sobre la materia. De acuerdo al Artículo 25 de la Ley de Medicamentos se publicará en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

La presente autorización anula y deja sin efecto la concedida anteriormente al mismo producto con el nombre: _____,

P.F. _____, **Resolución N°** _____ **de fecha** _____.

Atentamente,

Presidente

AA/BB/CC/dd.-

JRPF-



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

República Bolivariana de Venezuela
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Caracas,

Ciudadano(a)

Presente.-

En respuesta a su solicitud de Renovación de Registro Sanitario **SRRS-** , de fecha , con referencia al producto

P.F. ; y de conformidad con lo establecido en la Resolución N° 0033 de fecha 25 de octubre de 1999, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 36.817 del 28 de octubre de 1999 y en la normativa legal vigente; cumpla con hacer de su conocimiento que en dictamen de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, en Sesión N° , Acta N° de fecha , se acordó lo siguiente:

1. Renovar el Registro Sanitario del referido producto, por un período de siete (7) años, conforme a lo previsto en el Capítulo VII de las Normas de Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
2. El producto es aceptable en las siguientes condiciones y restricciones de uso:

INFORMACION AL GEMIO MEDICO

INDICACION

POSOLOGIA

ADVERTENCIA

PRECAUCIONES



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

República Bolivariana de Venezuela
Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



REACCIONES ADVERSAS

TEXTO DE ESTUCHE Y ETIQUETA:

USO HOSPITALARIO

INDICACION Y POSOLOGIA

ADVERTENCIA

3. Debe remitir Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o de Producto Farmacéutico vigente, cada vez que el mismo sea otorgado por la autoridad sanitaria..
4. En el caso de productos importados, debe consignar el certificado analítico, indicando las especificaciones y número de unidades de cada lote de importación.
5. Debe notificar al Despacho cualquier modificación en las condiciones aprobadas del producto durante la vigencia del Registro, y consignar los documentos y muestras en caso de ser necesario.
6. Se le informa que dispone de quince (15) días hábiles para solicitar a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, la reconsideración de las exigencias antes señaladas, transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue renovado el Registro Sanitario del Producto.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

PRESIDENTE

AA/BB/CC/dd.-

ANEXO G

Documento de Renovación año 2008



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RENOVACIÓN DE REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

DM

Caracas,

Ciudadano (a):
DR. (A): FARMACÉUTICO PATROCINANTE
EMPRESA REPRESENTANTE
Presente.-

Como resultado de su solicitud de Renovación de Registro Sanitario **Nº SRR-EF(G)-00-0000**, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo previsto en el Artículo 60 del Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia, publicado en Gaceta Oficial Nº 4.582 Extraordinaria de fecha 21 de mayo de 1993 y en concordancia con la Resolución del Ministerio de Salud y Desarrollo Social (actual Ministerio del Poder Popular para la Salud y Protección Social) Nº 0033 del 25 de octubre de 1999, publicado en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela Nº 36.817 del 28 de Octubre de 1999; acuerda renovar el Registro Sanitario, según Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ª Revisión de julio de 1998, para el Producto Farmacéutico: **NOMBRE DEL PRODUCTO**

Principio(s) Activo(s):
En su(s) presentación (es):
Régimen de venta: **CON/SIN** prescripción facultativa.
Propietario:
Elaborado por:

La presente autorización ha quedado registrada bajo el **Nº E.F.(G) 00.000/00***, sometida a todo lo previsto en la Ley de Medicamentos y demás disposiciones legales que regulen este Producto Farmacéutico.

GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL

AA/BB/CC.-

*Nota: Se refiere al año que se emite el oficio



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

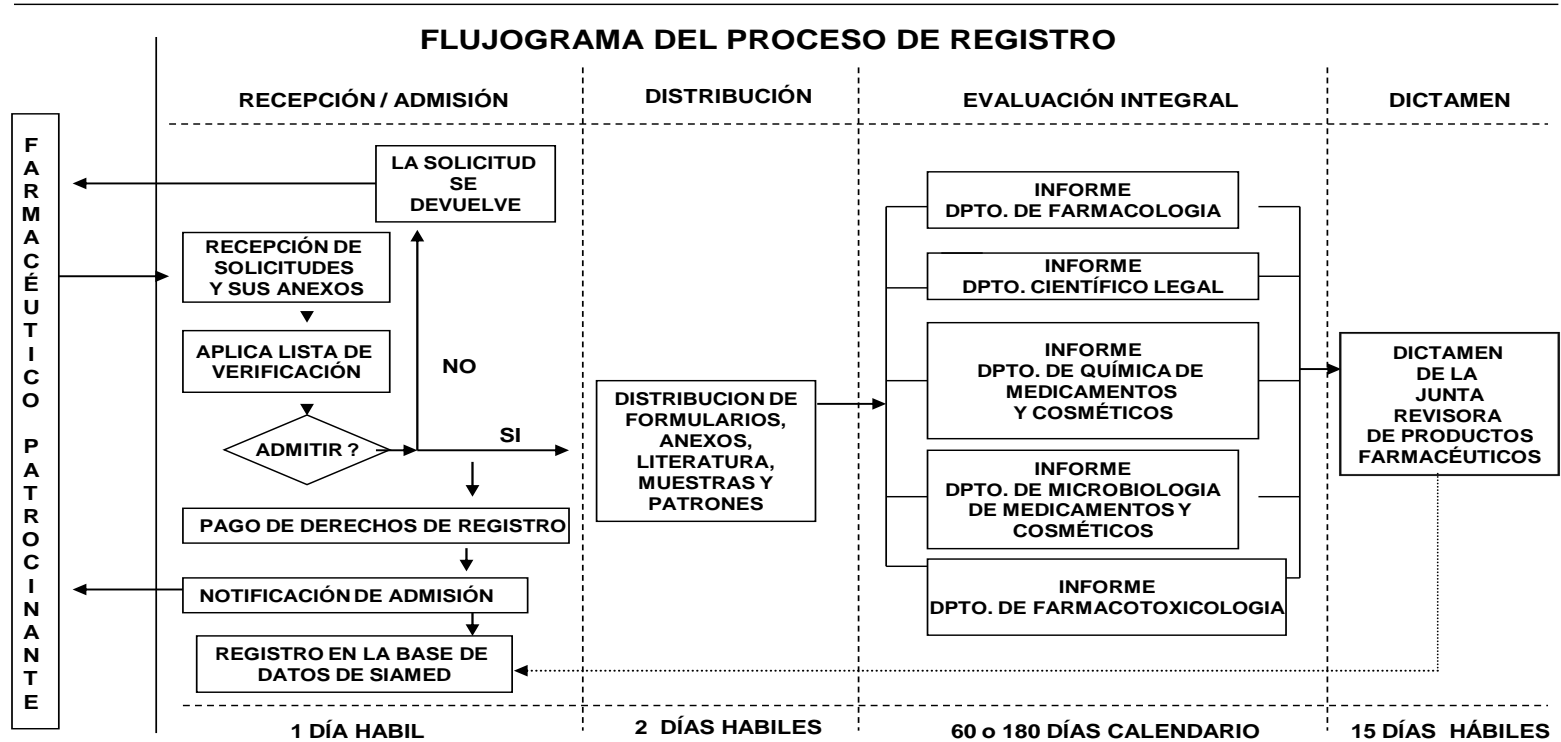


ANEXO H

Flujograma Proceso de Registro de Especialidades Farmacéuticas

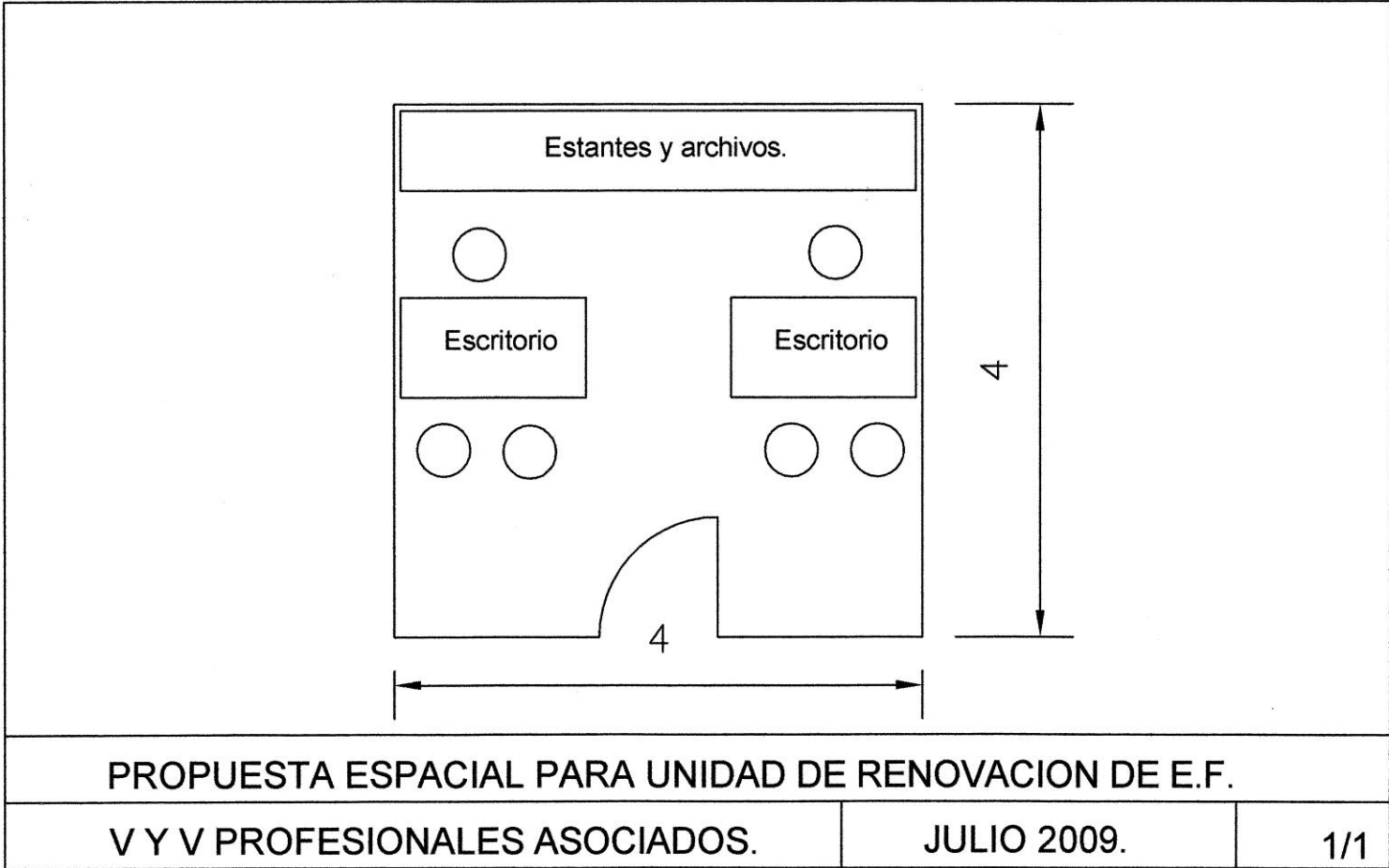


División de Control de Medicamentos y Cosméticos



ANEXO I

Plano sugerido de la Unidad operativa de Renovación de Registro de
Especialidades Farmacéuticas propuesta



ANEXO J

Carta de conformidad de la Institución



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Caracas, 25 de Noviembre de 2009.

Ciudadano.

Profesor Pedro Castillejo.

Coordinador del Programa de Postgrado en
Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud.
Universidad Católica Andrés Bello.

Por medio de la presente me dirijo respetuosamente a usted para informarle, que hemos autorizado a la farmacéutica Mirta Puente Castro, titular de la cédula de identidad N°6.855.894, quien labora en esta Institución, para que haga uso de la información contenida en el Trabajo Especial de Grado "Propuesta de un diseño para el Proceso de Renovación del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para optar al título de **Especialista en Gerencia de Servicios Asistenciales en Salud**, cuya fuente documental de información pertenece a la entidad y la cual sirvió de base para dar cumplimiento a las exigencias académicas impuestas por esa Universidad.

Quedo de usted.

Atentamente,



DRA. MARIA TERESA IBARZ DE HERNANDEZ
GERENTE SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL
Por Delegación del Consejo en Sesión N° 18/2008, de fecha 17/06/08

"Eliminemos la Rubéola de una sola vez y para siempre"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

