



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO DE GRADO DE MAESTRÍA

**DESARROLLO DE UN MODELO ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD PARA EL
ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

CASO DE ESTUDIO: VENEZUELA, CENTROAMÉRICA Y EL CARIBE

Presentado por:

Guevara López, Hodalys Vanessa

Para optar al título de Magister en Sistema de la Calidad

Tutor:

Guillén Guédez, Ana Julia

Caracas, 22 de Octubre del 2014

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

TRABAJO DE GRADO DE MAESTRÍA

**DESARROLLO DE UN MODELO ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD PARA EL
ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

CASO DE ESTUDIO: VENEZUELA, CENTROAMÉRICA Y EL CARIBE

Presentado por:

Guevara López, Hodalys Vanessa

Para optar al título de Magister en Sistema de la Calidad

Tutor:

Guillén Guédez, Ana Julia

Caracas, 22 de Octubre del 2014



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
ESTUDIOS DE POSTGRADO
ÁREA DE INGENIERÍA
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD

DESARROLLO DE UN MODELO ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD PARA EL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

CASO DE ESTUDIO: VENEZUELA, CENTROAMÉRICA Y EL CARIBE

Autor: Guevara López, Hodalys Vanessa

Tutor: Guillén Guédez, Ana Julia

Año: 2014

RESUMEN

En el presente Trabajo de Grado de Maestría se desarrolló un modelo estratégico de la calidad para un Departamento de Asuntos Regulatorios regional de la Industria Farmacéutica Transnacional. Dado que la compañías farmacéuticas como sector industrial dedicado a la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de medicamentos, en su continua búsqueda de mejorar los procesos ya establecidos, se encuentra abierto a nuevas ideas y cambios los cuales puedan impactar de forma positiva en la optimización de procesos y mejoras en la calidad de los mismos. Siendo así, es necesario cumplir con altos estándares de calidad, seguridad y eficacia en procesos, y completo cumplimiento de leyes y regulaciones exigidas por las diferentes Autoridades Sanitarias a nivel mundial. En el alcance de la investigación se contempló el desarrollo de un Modelo Estratégico de la Calidad, limitado a un caso de estudio de una empresa Farmacéutica, cuya área de aplicación fue el Departamento de Asuntos Regulatorios, ya que en esta unidad se manejan todas las actividades necesarias para lograr el cumplimiento de la regulación sanitaria establecida en cada país. Si la compañía no se encuentra en cumplimiento con esta normativa, no se logrará la aprobación expedita del registro del producto y por ende los medicamentos no llegaran al paciente de forma oportuna, lo cual representa el objetivo principal de la compañía. Como marco metodológico se aplicó el método de investigación Interactiva (investigación-acción), ya que implica acción sobre el evento en estudio, con estadios exploratorio, descriptivo, y desarrollo de una propuesta para la mejora de un proceso. El diseño fue de investigación documental, dado en un único momento del tiempo actual, siendo de tipo transaccional contemporáneo. Las unidades de análisis fueron los países pertenecientes al área geográfica de Venezuela, Centroamérica y Caribe. Con una línea de investigación de Gerencia Estratégica de la Calidad, en la cual se obtuvo como resultado la formulación de un modelo estratégico de la calidad para el área de Asuntos Regulatorios de la Industria Farmacéutica, conformado por la creación de un departamento de estructura regional cuya implementación fue soportada con un Sistema Integrado de la Gestión en base a las especificaciones PAS 99:2012 cubriendo los sistemas de gestión ISO 9001:2008, ISO 27001:2013, y OSHAS 18001:2007.

Palabras clave: Modelo estratégico, calidad, asuntos regulatorios, industria farmacéutica Venezuela, Centroamérica y el Caribe

Línea de Investigación: Gerencia Estratégica de la Calidad

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS

ADIFAN: Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales.

ALAFAR: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos.

ALANAC: Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales.

ALIFAR: Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas.

A.L.N: Asociación de Laboratorios Nacionales.

ANAFAM: Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos.

ASIFAN: Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional.

ASILFA: Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chileno.

ASINFAR: Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas.

ASINFARGUA: Asociación de Industriales Farmacéuticos Guatemaltecos.

BSI: Institución Internacional Británica (British Standard Institution).

CAVEME: Cámara Venezolana del Medicamento.

C.I.: Color Index International.

CIFABOL: Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana.

CIFAR: Cámara de la Industria Farmacéutica.

CIFARMA: Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay.

CILFA: Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos.

EFI: matriz de evaluación de factores internos.

EFE: matriz de evaluación de factores externos.

FD&C: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

FEDEFARMA: Federación Farmacéutica.

FIFARMA: Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica.

FIIM: Federación Internacional de la Industria del Medicamento.

FODA: fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas.

CTD: Documento Técnico Común (Common Technical Document).

ICH: Conferencia Internacional de Armonización (International Conference on Harmonization).

INFADOMI: Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicana.

INQUIFAR: Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos.

LISTA DE ACRÓNIMOS Y SIGLAS. Continuación

ISO: Organización Internacional para la Estandarización (International Standard Organization).

MCPE: Matriz de planificación estratégica cuantitativa.

MP: Materia Prima

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONAPI: Oficina Nacional de la Propiedad Industrial.

SPACE: Matriz de posición estratégica y evaluación de acciones.

SIG: Sistema Integrado de Gestión.

PA: Principio activo.

PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

PT: Producto terminado.

DEDICATORIA

Este proyecto está dedicado a mis familiares los cuales han hecho posible toda mi educación, y me han dado el apoyo incondicional en cada uno de mis pasos.

AGRADECIMIENTO

Gracias a Dios por darme la fuerza y voluntad para lograr cada objetivo.

Gracias a mi madre y familiares por su apoyo emocional.

Gracias a la Prof. Ana Julia Guillen por su continuo aliento, motivación, y todo el aporte académico brindado para alcanzar esta meta.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	vii
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	xiii
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I PROPUESTA DE LA INVESTIGACIÓN	4
Planteamiento y delimitación de la problemática	4
Objetivos de la Investigación	14
Justificación e Importancia de la Investigación	15
Alcance y Limitaciones	16
CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO	17
Antecedentes de la Investigación	17
Bases Teóricas	24
Bases Legales	61
CAPÍTULO III MARCO METODOLÓGICO	71
Tipo de Investigación	71
Diseño de la Investigación	71
Unidad de análisis	71
Técnicas y herramientas de recolección y análisis de la información	72
Procedimientos por objetivos	73
Operacionalización de las variables	77
Fases de la investigación	78
Código de ética	79
CAPÍTULO. IV VENTANA DE MERCADO	80
CAPÍTULO. V DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LA REGIÓN DE CENTROAMÉRICA Y CARIBE.	96
CAPÍTULO. VI EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS APLICABLES AL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS.	143

CAPÍTULO. VII DISEÑO DE LA PROPUESTA DEL DEPARTAMENTO ALINEADA A LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ESTÁNDARES DE CALIDAD VIGENTE.	158
CAPÍTULO. VIII ELABORACIÓN DEL PLAN ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD DEL DEPARTAMENTO REGIONAL DE ASUNTOS REGULATORIOS.	170
CAPÍTULO. IX FORMULACIÓN DEL MODELO ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD A LA UNIDAD EN ESTUDIO	188
CAPÍTULO. X ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS	211
CAPÍTULO. XI EVALUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN	217
CAPÍTULO. XII CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	228
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	232

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No.:		Pág.
I.1	Bases para la selección de expertos.	10
I.2	Resultados obtenidos del análisis realizado por el panel de expertos del Diagrama Causa-Efecto.	11
II.1	Interpretación de las puntuaciones obtenidas de la Matriz EFI.	40
II.2	Interpretación de las puntuaciones obtenidas de la Matriz EFE.	40
II.3	Representación gráfica de administración de estrategias apropiadas por unidad de negocio en base al análisis de la Matriz IE.	41
II.4	Dimensiones del eje de la matriz SPACE.	42
II.5	Pasos a seguir para la construcción del Método del Criterio Analítico Completo.	49
II.6	Pasos a seguir para la construcción del Método del Consenso de Criterios.	52
II.7	Ejemplo de una hoja de obtención de datos.	53
II.8	Diferencias entre actividades primarias y de apoyo reflejadas en una cadena de valor.	55
II.9	Identificación de Normas ISO.	57
II.10	Bases legales.	61
III.1	Áreas geográficas y regulaciones sanitarias aplicables.	72

Tabla No.:	Pág.
III.2 Operacionalización de las variables de la investigación.	77
III.3 Descripción de las fases de la investigación.	78
IV.1 Compañías Farmacéuticas ubicadas en Venezuela, Centroamérica y Caribe.	80
IV.2 Cámaras Farmacéuticas ubicadas en países de Latinoamérica, Centroamérica y Caribe.	84
IV.3 Descripción de los principales grupos de integración económica en la región de Latinoamérica y Caribe.	87
IV.4 Acuerdos multilaterales regionales e interregionales.	88
IV.5 Autoridades Sanitarias correspondientes a los países de Venezuela, Centroamérica y Caribe.	91
V.1 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Costa Rica.	115
V.2 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Nicaragua.	118
V.3 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Panamá.	122
V.4 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en República Dominicana.	126
V.5 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Venezuela.	130

Tabla No.:	Pág.
V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmacéuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana.	134
V.7 Leyes y regulaciones sanitarias que reglamentan la aprobación del Registro Sanitario en los países de: Costa Rica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana y Venezuela.	142
VI.1 Identificación de diferencias entre Requerimientos Sanitarios de cinco países.	149
VI.2 Formato de CTD: Documento Técnico Común (Common Technical Document).	154
VI.3 Descripción de las secciones del formato CTD.	156
VIII.1 Condiciones para la selección del panel de expertos.	172
VIII.2 Resultados obtenidos del análisis realizado por el panel de expertos para los modelos para la integración de sistemas de gestión.	172
VIII.3 Resultados totales del puntaje asignado en la matriz de prioridades.	173
VIII.4 Descripción detallada de las fases para la aplicación de la Especificación PAS 99:2012.	177
VIII.5 Sistemas de Gestión a integrar.	178
VIII.6 Correlación entre cláusulas indicadas en las especificaciones de la PAS 99:2012	179

Tabla No.:	Pág.
IX.1 Matriz de evaluación de factores externos (EFE) para el Departamento de Asuntos Regulatorios.	188
IX.2 Matriz de evaluación de factores internos (EFI) para el Departamento de Asuntos Regulatorios.	190
IX.3 Matriz MPEC para el Departamento de Asuntos Regulatorios regional.	197
IX.4 Evaluación de resultados matriz MPEC.	200
IX.5 Evaluación de estrategias.	202
XI.1 Cronograma del plan de trabajo indicado en el proyecto de investigación.	218
XI.2 Cronograma del plan de trabajo ejecutado.	219
XI.3 Presupuesto indicado en el proyecto de investigación.	220
XI.4 Presupuesto destinado durante la ejecución de trabajo de grado.	221

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No.:		Pág.
I.1	Representación de la distribución general de los países que abarca la Organización Panamericana de la Salud (OPS).	5
I.2	Modelo de flujo de comunicación estructura actual, Planta Fabricante con Departamentos de Asuntos Regulatorios ubicados en otros países.	6
I.3	Modelo de flujo de comunicación estructura actual, Departamento de Asuntos Regulatorios con Plantas Fabricantes ubicadas en otros países.	7
I.4	Diagrama Causa – Efecto.	8
II.1	Proceso como unidad básica de trabajo.	26
II.2	Flujograma de fabricación de un producto genérico bajo la forma farmacéutica de Tabletas recubiertas.	31
II.3	Modelo de Matriz FODA.	32
II.4	Ciclo de Shewhart.	34
II.5	Evolución del Ciclo PHVA.	35
II.6	Vínculo entre las cuatro perspectivas a considerar para el desarrollo de la estrategia.	38
II.7	Estructura base de la Matriz Interna – Externa IE.	40
II.8	Ejemplo de Matriz SPACE y sus dimensiones y variables.	43
II.9	Ejemplo de Matriz SPACE y sus cuatro perfiles estratégicos.	44
II.10	Estructura de la Matriz MPEC y sus componentes bases.	46
II.11	Ciclo de vida de un producto farmacéutico.	48
II.12	Estructura básica para la construcción de la cadena de valor de Porter.	55
II.13	Simbología para la construcción de Diagramas de proceso.	60

Figura No.:	Pág.
III.1 Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 1	73
III.2 Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 2	74
III.3 Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 3	75
III.4 Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 4	75
III.5 Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 5	76
VI.1 Ciclo de Vida de un Producto Farmacéutico.	144
VI.2 Proceso general de registro sanitario y cambios post-comercialización.	146
VI.3 Proceso general de Registro Sanitario por cada país	147
VI.4 Figura No. Proceso general de cambios Post-Comercialización por cada país.	148
VI.5 Diagrama de Pareto: Diferencias entre Requerimientos Sanitario de cinco países.	152
VI.6 Figura No. Correspondencia entre requerimientos internacionales del CTD y requerimientos locales de cinco países representativos de Centroamérica y Caribe.	155
VII.1 Relación del Departamento de Asuntos Regulatorios con clientes externos y clientes internos en una compañía farmacéutica.	159
VII.2 Figura No. VII.2 Flujo de comunicación de Casa Matriz con departamentos de Asuntos Regulatorios bajo una estructura convencional	160
VII.3 Flujo de comunicación de Casa Matriz, fabricantes y departamentos de Asuntos Regulatorios bajo estructura convencional.	161

Figura No.:	Pág.
VII.4 Flujo de comunicación de Casa Matriz con presencia de oficina regional en cada continente.	162
VII.5 Organigrama del Departamento de Asuntos Regulatorios Regional.	163
VIII.1 Principios fundamentales para llevar a cabo de evaluación de sistemas integrados de gestión.	171
VIII.2 Estructura PAS:2012.	175
VIII.3 Cronograma de aplicación de la Especificación PAS 99:2012.	176
VIII.4 Extracto de Checklist para la implementación del sistema integrado de gestión PAS 99:2012.	182
VIII.5 Identificación de áreas del departamento de Asuntos Regulatorios regional a las cuales se aplicará la implementación del sistema integrado de gestión.	183
VIII.6 Estructura PAS:2012.	185
VIII.7 Cronograma de aplicación de la Especificación PAS 99:2012 al Departamento de Asuntos Regulatorios regional.	186
VIII.8 Identificación de los responsables asignados para la implementación dentro de la estructura del departamento de Asuntos Regulatorios regional.	187
IX.1 Matriz FODA para el departamento de Asuntos Regulatorios	193
IX.2 Modelo Estratégico de la Calidad	205
IX.3 Fases para la implementación, certificación y mantenimiento del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012	207
X.1 Fases para la implementación, del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012	210
XI.1 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 1.	211

Figura No.:	Pág.
XI.2 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 1.	212
XI.3 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 2.	213
XI.4 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 2	213
XI.5 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 3.	214
XI.6 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 3	214
XI.7 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 4	215
XI.8 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 4.	216
XI.9 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 5.	216
XI.10 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 5.	217

INTRODUCCIÓN

La Industria Farmacéutica es un sector industrial dedicado a la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de medicamentos, el cual se caracteriza de procesos complejos, que involucra a variedad de profesionales en diferentes disciplinas, teniendo como objetivo principal lograr mantener la salud de la población a nivel mundial.

Dada su importancia global, actualmente es uno de los sectores más exigentes y competitivos del mercado, que busca potenciar y fortalecer sus negocios, realizando enormes esfuerzos para reducir al mínimo posible los errores y equivocaciones. Por lo que es clave para estas compañías lograr incrementos importantes en su rendimiento, rentabilidad y calidad en sus procesos.

Son numerosos los desafíos que debe atravesar la Industria Farmacéutica en los aspectos relacionados al desarrollo de un Medicamento, adicionalmente desde esta primera etapa se deben alinear a las pautas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y regulaciones sanitarias específicas de cada país, las cuales norman cada paso desde el desarrollo de un producto hasta su comercialización.

Siendo así, es necesario cumplir con altos estándares de calidad en procesos y completo cumplimiento de todos los requerimientos exigidos por las diferentes Autoridades Sanitarias a nivel mundial, ya que la industria como elemento fundamental en la provisión de asistencia sanitaria debe estar en total cumplimiento con las regulaciones donde sea requerido un producto bajo la clasificación de Medicamento.

De este modo, en la presente propuesta de investigación se planteó desarrollar un modelo estratégico de la calidad para un Departamento de Asuntos Regulatorios regional de una Compañía Farmacéutica Transnacional, alineado a la gerencia estratégica corporativa de la calidad. Analizando e integrando la regulación sanitaria establecida en cinco (5) países de Centroamérica y el Caribe. Estos países están

siendo vinculados, con el propósito de aprovechar las ventajas competitivas que se derivan de su ubicación geográfica, zona climática, y similitud en los requerimientos exigidos por sus Autoridades Sanitarias. Con el objetivo de alinear un único modelo que simplifique los procesos relacionados en el desarrollo y suministro de los documentos requeridos por cada autoridad, logrando así la obtención más rápida de los permisos sanitarios locales, consiguiendo colocar productos de calidad en menos tiempo a disposición de los pacientes.

Para lograr cumplir el objetivo general en el Proyecto de Trabajo de Grado de Maestría (TGM), se presenta a continuación los capítulos a desarrollados en esta investigación:

Capítulo I: en este capítulo se contempla la Propuesta de la Investigación, conformada por el planteamiento del problema, el objetivo general y los objetivos específicos, las razones que justificaron esta investigación, así como el alcance de la misma.

Capítulo II: en este capítulo se contempla el Marco Teórico, conformado por los antecedentes considerados en la investigación, bases teóricas y bases legales.

Capítulo III: en este capítulo se contempla el Marco Metodológico, el cual señala el tipo, diseño, unidad de análisis, técnicas e instrumentos de recolección de datos, fases de la investigación, procedimiento y operacionalización de las variables, así como también el cronograma, presupuesto y código de ética con que se realizó el proceso de investigación.

Capítulo IV: en este capítulo se contempla la Ventana de Mercado, conformada por el escenario constituido por las unidades de estudio objeto de la investigación.

Capítulo V: en este capítulo se contempla la descripción de las regulaciones sanitarias y los requisitos exigidos por las Autoridades de Salud para el Registro

Sanitario de Productos Farmacéuticos en cinco países de la región de Centroamérica y Caribe.

Capítulo VI: en este capítulo se contempla la evaluación de los procesos aplicables al departamento de Asuntos Regulatorios, para solicitudes de Registro Sanitario de nuevas moléculas y cambios post comercialización de Productos Farmacéuticos.

Capítulo VII: en este capítulo se contempla el diseño de la propuesta del departamento alineada a las buenas prácticas en la industria farmacéutica y estándares de calidad vigentes.

Capítulo VIII: en este capítulo se contempla la elaboración de un plan estratégico de la calidad para departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Capítulo IX: en este capítulo se contempla la formulación del modelo estratégico de la calidad para departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Capítulo X: en este capítulo se lleva a cabo el análisis de los resultados de la investigación de acuerdo a los objetivos planteados.

Capítulo XI: en este capítulo realiza la evaluación del proyecto de investigación, con la comparación entre lo convenido en el proyecto y lo ejecutado en trabajo de grado.

Capítulo XII: en este capítulo se contempla las conclusiones y recomendaciones generadas de los resultados obtenidos de la investigación realizada.

Por último, se presentan las referencias bibliográficas de los documentos que fueron consultados durante el proceso de investigación.

CAPITULO I. PROPUESTA DE LA INVESTIGACIÓN

PLANTEAMIENTO Y DELIMITACIÓN DE PROBLEMÁTICA

La Industria Farmacéutica como sector industrial dedicado a la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de medicamentos, es uno de los más exigentes y competitivos del mercado, que busca potenciar y fortalecer sus negocios, realizando enormes esfuerzos para reducir al mínimo posible los errores y equivocaciones.

Siendo así, es necesario cumplir con altos estándares de calidad, seguridad y eficacia en procesos, y completo cumplimiento de leyes y regulaciones exigidas por las diferentes Autoridades Sanitarias a nivel mundial.

Son numerosos los desafíos que debe atravesar la Industria en los aspectos relacionados al cumplimiento de la regulación sanitaria desde la primera etapa en que se desarrolla el producto, hasta su comercialización, pasando por todo el ciclo de vida hasta su discontinuación.

Es importante tomar en cuenta que la Organización Panamericana de la Salud (OPS)¹ como organismo internacional que actúa en carácter de oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), es uno de los entes responsables de fijar lineamientos globales y políticas a las Autoridades Sanitarias de cada país, siendo estas instituciones autónomas y responsables de establecer sus propios requerimientos que bajo su criterio representen un aval de que el producto cumple con los parámetros sanitarios que garanticen su calidad y puedan estar a disposición de los pacientes afectados. Ver figura No.I.1 (página siguiente).

¹ OPS: Organización Panamericana de la Salud
PAHO: Pan American Health Organization



Figura No. I.1. Representación de la distribución general de los países de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Fuente: OMS (2013)

Es importante tomar en cuenta que por tratarse de Productos Farmacéuticos la regulación sanitaria es lo suficientemente detallada y robusta, lo que resulta en niveles de exigencia muy altos, por lo que cada departamento encargado de llevar a cabo estas actividades debe tener la estructura que soporte todos los requerimientos y permita una práctica eficiente y oportuna que contribuya a lograr los objetivos.

Dentro de la estructura organizacional de la Industria Farmacéutica, el Departamento de Asuntos Regulatorios es el área responsable de llevar a cabo todas las actividades necesarias para estar en conformidad con la regulación establecida por la Autoridad Sanitaria de cada país, esto con el propósito de lograr la promoción, comercialización y distribución del medicamento bajo todos los principios éticos establecidos.

Al tratarse de empresas transnacionales su estructura central debe estar en capacidad de brindar completo soporte a la demanda de requerimientos solicitados por cada departamento regulatorio en base a las exigencias de sus Autoridades Sanitarias.

En muchos casos este soporte central es brindado directamente por una persona responsable de la documentación ubicada en cada planta fabricante, quedando un flujo de comunicación sobrecargado, dadas las diferentes demandas realizadas por las agencias sanitarias a nivel mundial de acuerdo al criterio y entendimiento de cada una de ellas.

En la figura No. 1.2 se presenta un ejemplo del flujo de comunicación bajo estas condiciones:

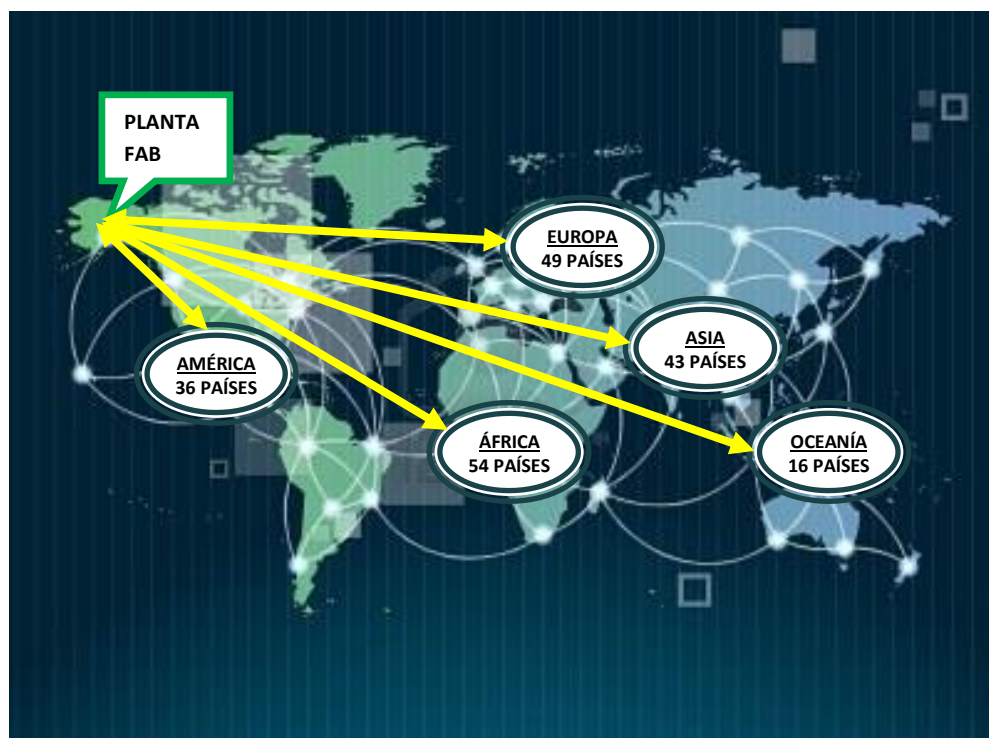


Figura No. 1.2. Modelo de flujo de comunicación estructura actual, Planta Fabricante con Departamentos de Asuntos Regulatorios ubicados en otros países.

Fuente: adaptado del OMS (2013)

Por otro lado, el Departamento de Asuntos Regulatorios de cada país, debe establecer comunicación con cada uno de los fabricantes y responsables de casa matriz ubicados en diferentes localidades, teniendo muchas veces restricciones del idioma, aspectos culturales, ubicación geográfica, etc.

En la figura No. 1.3 se presenta un ejemplo del flujo de comunicación bajo estas condiciones:



Figura No. 1.3. Modelo de flujo de comunicación estructura actual, Departamento de Asuntos Regulatorios con Plantas Fabricantes ubicadas en otros países.

Adicional a la sobrecarga de comunicación y requerimientos exigidos a un único responsable, se tiene que cada vez es más frecuente presenciar continuos cambios en las regulaciones sanitarias de países conocidos como mercados emergentes, de los cuales cada vez más se hace cuesta arriba cubrir su demanda.

En base a los factores anteriormente indicados, se puede llegar a una primera afirmación, bajo la estructura tradicional actualmente los departamentos de Asuntos Regulatorios locales se les hace más complicado llevar a cabo el trabajo de

comunicación que debe establecer con cada una de las casas fabricantes conjuntamente con la actividad regulatoria que se demanda en el país.

Con el propósito de evaluar los diferentes factores que influyen en la presente propuesta, en la figura No. I.4 se presenta en forma de un diagrama de Ishikawa:

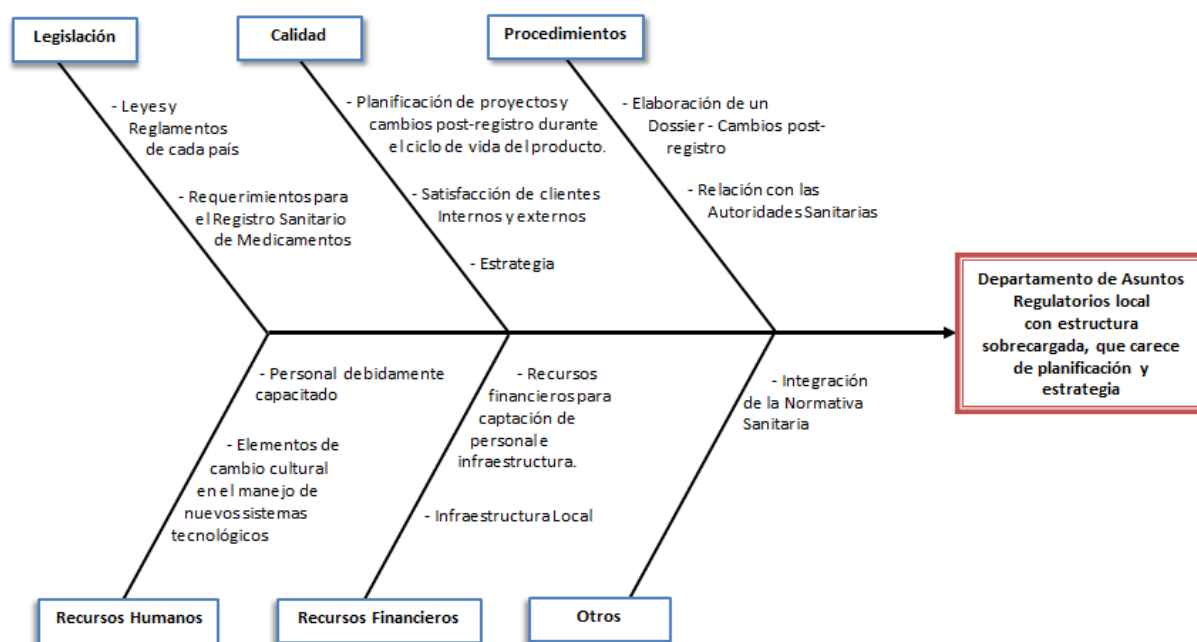


Figura No. I.4. Diagrama Causa - Efecto

Fuente: Adaptado del Diagrama de Ishikawa (1946)

En el diagrama de causa - efecto presentado anteriormente se detallan todos los factores que han sido detectados como causas que influyen en la ejecución de un Departamento de Asuntos Regulatorios en la Industria Farmacéutica Transnacional.

Como parte del análisis, se tiene en primer lugar que es fundamental el conocimiento de todas las leyes y regulaciones sanitarias establecidas en cada país, al igual que el detalle comprendido en los requerimientos exigidos por la Autoridad Sanitaria. Como elemento importante se debe tomar en cuenta los continuos cambios que se aplican sobre la regulación local, los cuales impactan en el desempeño del departamento regulatorio. También es fundamental que estas

regulaciones sean notificadas de forma oportuna al fabricante o proveedor de los documentos requeridos durante el ciclo de vida del producto.

Al hacer mención a la integración de la Normativa Sanitaria, se observa como una oportunidad de mejora que representa una ventaja competitiva, al tener un único grupo de requerimientos que englobe las exigencias sanitarias de Venezuela junto a los países que conforman la región de Centroamérica y Caribe.

En el ámbito de calidad es de suma importancia tomar en cuenta diferentes aspectos que permitan al departamento estar en conformidad con las especificaciones y con las expectativas establecidas por los clientes internos y externos, basados en la cooperación transversal, planificación de las actividades, reducción de los costos, y estrategia para lograr los objetivos en los tiempos establecidos.

Parte elemental de mantener un sistema de calidad eficiente, es tener documentado todos aquellos procedimientos aplicables a cada departamento de la organización. En el caso específico del Departamento de Asuntos Regulatorios, es fundamental contar con los procedimientos de todos aquellos procesos regulatorios internos, y externos relacionados con la Autoridad Sanitaria.

El rol que toma el Departamento de Recursos humanos, es esencial ya que son los responsables de seleccionar el personal que se encuentre debidamente capacitado para desempeñar de forma efectiva el cargo asignado en el departamento regulatorio. De igual modo, tomar en cuenta todos aquellos elementos culturales que puedan influir en el manejo de una comunicación efectiva entre diferentes países y el uso de nuevos mecanismos tecnológicos.

Los recursos financieros también juegan un papel importante que puede afectar la ejecución del departamento, ya que es necesario destinar fondos para la capacitación del personal, creación y mantenimiento de la infraestructura necesaria para lograr la comodidad y un ambiente laboral adecuado que permita el buen desempeño del trabajador.

En base a los factores indicados en el diagrama Causa – Efecto (Figura No. I.4) se presenta una matriz de prioridades cuyos resultados fueron tomados de un panel de expertos, representado por un profesional del área de Asuntos Regulatorios ubicado en cada país involucrado en la investigación.

El perfil establecido para la selección de los expertos a incluir en el panel, fue determinado de acuerdo las siguientes condiciones:

Tabla No. I.1 Bases para la selección de expertos

	Experiencia profesional en el área de Asuntos Regulatorios	Conocimientos en Leyes y Reglamentación Sanitaria	Posición	Profesión
Condiciones	Mínimo 10 años	Dominio de las leyes y regulación sanitaria de mínimo un país ubicado en la región de Sur América, Centro América y el Caribe	Posición actual desempeñada en el área regulatoria: - Director - Gerente Senior - Asesor	Profesional del área de la Salud y/o con estudios en Derecho con especialización en Regulación Sanitaria.

En base al perfil establecido, se seleccionaron 5 profesionales ubicados en los países: Venezuela, Panamá, Costa Rica, Nicaragua y República Dominicana. De igual forma a petición de cada uno de ellos, su identificación quedó a discreción y no podrá ser revelada en el presente trabajo de investigación.

Resultados:

En la matriz de prioridades los resultados se encuentran reflejados en una escala establecida por los valores numéricos del 1 al 6, donde el No. 1 es el factor de mayor impacto y el No. 6 el de menor impacto de acuerdo a la escala de ponderación.

Tabla No. I.2 Resultados obtenidos del análisis realizado por el panel de expertos del Diagrama Causa-Efecto.

Factores	Panel de Expertos Representantes de cada país involucrado en la investigación				
	Resultados				
	País 1	País 2	País 3	País 4	País 5
Leyes y Reglamentos Sanitarios	2	3	3	3	3
Integración de Normativa Sanitaria	3	2	2	2	2
Calidad	1	1	1	1	1
Procedimientos	6	6	6	6	6
Recursos humanos	5	5	5	5	4
Recursos Financieros	4	4	4	4	5

Fuente: resultados obtenidos en la interacción con los expertos en noviembre del 2013

Leyenda:

País 1: Venezuela

País 2: Panamá

País 3: Costa Rica

País 4: Nicaragua

País 5: República Dominicana

Siguiendo los resultados obtenidos del análisis efectuado por el panel de expertos, los factores de mayor relevancia a considerar por su grado de influencia en la ejecución de un Departamento de Asuntos Regulatorios, son:

1. Calidad
2. Integración de la Normativa Sanitaria
3. Leyes y Reglamentos Sanitarios de cada país.

Estos factores se estarán trabajando en el proyecto de investigación, adicionalmente con los parámetros de calidad.

Seguido a la evaluación del Diagrama Causa – Efecto, se tiene como pronóstico actual, la inminente necesidad global de estar en completo cumplimiento con los requerimientos regulatorios exigidos por las Autoridades Sanitarias, la Industria Farmacéutica se ha visto en la necesidad de crear en cada una de sus filiales, departamentos internos que lleven a cabo todas las actividades concernientes a la regulación sanitaria, donde cada uno de ellos se comunica directamente con los representantes de las plantas fabricantes y de casa matriz, siendo responsables de todos los procesos regulatorios involucrados desde inicio hasta el final del ciclo de vida de un producto. El mantenimiento de los diferentes departamentos, genera un alto impacto económico en la compañía, ya que se requiere de infraestructura y personal capacitado, aunado a los costos derivados de los trámites a presentar ante cada Autoridad Sanitaria.

Por otro lado, se genera una sobrecarga de trabajo y desgaste por parte de los responsables de cada planta fabricante, en solicitar y enviar la documentación regulatoria requerida por cada autoridad, esto debido al volumen de países a los que deben brindar soporte y atender a sus continuos cambios y ajustes de requerimientos.

Estos factores traen consigo continuos retrasos en las solicitudes y aprobaciones requeridas por parte de la Autoridad Sanitaria, ya que es frecuente el envío de documentos ajustados únicamente a los requerimientos de las autoridades locales ubicadas en países de referencia, los cuales son considerados como universales, trayendo como principal consecuencia retrasos en los lanzamientos de nuevos productos, extensiones de línea de productos ya comercializados, pudiendo llegar hasta la cancelación de su comercialización por no estar en cumplimiento con la regulación establecida para las actualizaciones de cambios generados durante el ciclo de vida de un producto farmacéutico.

Esto genera una gran preocupación en la Industria Farmacéutica, debido a que al no lograr estar en conformidad con la regulación sanitaria de cada país, se pone en riesgo todos los esfuerzos e inversión realizada para el desarrollo de un medicamento el cual va a representar un avance científico y un progreso en el tratamiento, alivio, prevención o diagnóstico de una enfermedad, siendo el paciente el principal afectado, en consecuencia a la escasez generada.

En base al planteamiento de la problemática, la propuesta de investigación consistió en el desarrollo de un modelo estratégico de la calidad para el área de Asuntos Regulatorios regional de una Compañía Farmacéutica Transnacional alineado a la gerencia estratégica corporativa de la calidad. Analizando e integrando las regulaciones sanitarias vigentes en cinco (5) países de Centroamérica y Caribe.

Estos países fueron vinculados, con el propósito de aprovechar las ventajas competitivas que se derivan de las siguientes bases:

- Ubicación geográfica.
- Zona climática, los cinco países comparten la zona climática, la cual viene dada por condiciones de temperatura y humedad, determinantes para la autorización de comercialización de un Producto Farmacéutico.
- Similitud en los requerimientos exigidos por las Autoridades Sanitarias, lo cual genera una reducción en los tiempos de aprobación por parte de la Autoridad, lo cual trae como resultado una oportunidad de lanzamiento en menor tiempo al previsto, generando así ventajas competitivas para la compañía.
- Disminución de gastos derivados por envío de documentos y horas hombre.
- Robustos estándares de calidad.

INTERROGANTES DE LA INVESTIGACIÓN:

¿Cómo desarrollar un modelo estratégico de la calidad para un Departamento de Asuntos Regulatorios regional de la Industria Farmacéutica Transnacional?

Para dar respuesta a la misma, se plantearon las siguientes interrogantes adicionales:

- ¿Cuáles son los reglamentos sanitarios que rigen a los países de Centroamérica y el Caribe?
- ¿Cuáles son los procesos aplicables en el Departamento de Asuntos Regulatorios?
- ¿Cómo diseñar la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas y estándares de calidad de la Industria Farmacéutica?
- ¿Cómo elaborar un plan estratégico de la calidad para un Departamento de Asuntos Regulatorios regional?

A fin de dar respuesta a las interrogantes planteadas, se formularon los objetivos de la investigación que se presentan a continuación.

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Objetivo General

Desarrollar un modelo estratégico de la calidad para un Departamento de Asuntos Regulatorios regional de la Industria Farmacéutica Transnacional.

Objetivos Específicos

- Describir la Regulación Sanitaria de la región de Centroamérica y Caribe, con el propósito de establecer similitudes entre ellas.
- Evaluar los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios.
- Diseñar la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas en la Industria Farmacéutica y estándares de calidad vigente.

- Elaborar el plan estratégico de la calidad del Departamento Regional de Asuntos Regulatorios.
- Formular el modelo estratégico de la calidad a la unidad en estudio.

JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA DE LA INVESTIGACIÓN

Actualmente la Industria Farmacéutica en su continua búsqueda de mejorar los procesos ya establecidos, se encuentra abierta a nuevas ideas y cambios los cuales puedan impactar de forma positiva en la optimización de procesos y mejoras en la calidad de los mismos, creando unidades de negocio eficaces que puedan trabajar de forma eficiente.

El área de aplicación será el Departamento de Asuntos Regulatorios de la Industria Farmacéutica, ya que en esta unidad se manejan todas las actividades necesarias para lograr el cumplimiento de la regulación establecida por la Autoridad Sanitaria de cada país. Si la compañía no se encuentra en cumplimiento con esta regulación, no se logrará la aprobación expedita de los productos por parte de la Autoridad y por ende los medicamentos no llegaran al paciente de forma oportuna, lo cual representa el objetivo principal de la compañía.

Por ello es imperativo minimizar cualquier deficiencia en el funcionamiento de este departamento la cual pueda derivar en un incumplimiento, poniendo en riesgo la operación de la compañía en cada país.

En la presente investigación se tomará como caso de estudio, Departamentos de Asuntos Regulatorios de una “Compañía Farmacéutica Transnacional”, ubicados en cinco (5) países representativos de Centroamérica y Caribe.

ALCANCE Y LIMITACIONES

El alcance de la investigación fue el desarrollo de un Modelo Estratégico de la Calidad, limitado a un caso de estudio de una Compañía Farmacéutica Transnacional, para el Área de Asuntos Regulatorios, se tomó una muestra representativa de los países de Centroamérica y el Caribe.

No se contempló la implementación del Modelo Estratégico de la Calidad, ya que ello dependerá de la consideración de la “Compañía *Farmacéutica Transnacional*” objeto de estudio.

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Mardomingo (2012). **Desarrollo de una Oficina de Control y Calidad de los servicios de Tecnologías de Información.**

Esta investigación fue realizada con el objetivo de desarrollar una Oficina de Control y Calidad de Servicios de Tecnologías de Información (OCCSTI) para el Centro Nacional de Tecnologías de Información (CNTI) en Venezuela, es vista de la necesidad de hacer entrega de productos y servicios de calidad que satisfagan las necesidades del cliente. Para llevar a cabo esta investigación se realizó un análisis del entorno organizacional del Centro Nacional de Tecnologías de Información (CNTI) y su unidad de gerencia encargada, se establecieron las estrategias de acción y coordinación de actividades con el propósito de mejorar la calidad del departamento y del personal que labora en la prestación de servicios de tecnologías de información.

Palabras clave: control de calidad, ITIL, ISO 20000, Oficina de Gestión de Proyectos, cuadro de mando integral, Centro Nacional de Tecnologías de Información (CNTI).

La contribución de este estudio con el desarrollo de la investigación, se basó en la aplicación de diferentes herramientas, técnicas y metodologías de la calidad utilizadas durante el desarrollo de la investigación.

Suarez (2011). **Sistema de Gestión de la Calidad para los Procesos del Departamento de Servicio de los concesionarios de Toyota de Venezuela, C.A. en la ciudad de Caracas.**

En la presente investigación se realizó un estudio enfocado en la necesidad de mejorar la calidad en los servicios de atención al cliente postventa de la compañía Toyota de Venezuela, C.A., dado que la prestación de servicio actualmente figura como la principal actividad competitiva en el sector automotriz venezolano. Por lo que se propuso un Sistema de Gestión de la Calidad enfocado en los procesos del departamento de Servicio

en la red nacional de concesionarios, el cual se considera como una necesidad de primer orden para el soporte de las actividades comerciales bajo los debidos estándares de calidad.

Palabras clave: calidad, servicio, satisfacción del cliente, modelo, gestión, sistema.

La contribución de este estudio con el desarrollo de la investigación, radica en la aplicación de diferentes herramientas de la calidad para el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad aplicado a un departamento de servicio de una compañía transnacional.

Cienfuegos y otros (2011). **Aplicación de Herramientas de Calidad para el Incremento de la Productividad en la Empresa Soluciones COPISER.**

Esta investigación se llevó a cabo con el objetivo de proponer un modelo estratégico de la calidad para incrementar la productividad y competitividad en la empresa Soluciones COPISER. Para llevar a cabo esta investigación se inició una fase de diagnóstico estableciendo las áreas de mayor problemática, entrevistas realizadas a clientes y proveedores para medir la calidad del servicio. Los investigadores presentaron como objetivos específicos: la Implementación del sistema de la calidad, aumento en el índice de satisfacción del cliente, mayor posicionamiento en el mercado y disminución del índice de rotación de personal.

Palabras clave: Estrategia, productividad, competitividad, satisfacción al cliente y calidad.

La contribución de este estudio con el desarrollo de la investigación, se basó en el apoyo de las bases teóricas, en donde se describe el inicio de la creación del modelo estratégico de la calidad enfocado en el aumento de la productividad, competitividad e índice de satisfacción al cliente.

Valdés (2009). **Competitividad y Calidad Factores Críticos que Contribuyen al Éxito de Empresas de Menor Tamaño en Mercados Globales de País Emergente.**

En la presente investigación el autor identificó a los elementos de competitividad y calidad, como factores críticos indispensables en el desarrollo de una estrategia, con el objetivo de lograr la inserción exitosa de pequeñas empresas en el comercio internacional. Con el desarrollo de estas variables estratégicas en el contexto del proceso productivo y de gestión, se incrementan las posibilidades de intercambio de bienes y servicios, maximizando oportunidades de negocio y minimizando su vulnerabilidad independiente a los cambios de escenarios y paradigmas económicos que regulan el mercado de países emergentes.

Palabras clave: Competitividad, calidad, estrategia, globalización y comercio Internacional.

La contribución de este estudio con el desarrollo de la investigación, se basó en el apoyo de las bases teóricas, en donde aporta el enfoque estratégico en base a los factores críticos de competitividad, productividad y calidad como elementos que traen mayor eficiencia y bienestar que apoyan al logro del éxito en una gestión.

Heras y otros (2009). **Impacto Competitivo de las Herramientas para la Gestión de la Calidad.**

En la presente investigación se lleva a cabo un análisis sobre organizaciones que han implementado sistemas de gestión de la calidad, tomando como referencia el estándar basado en la Norma ISO 9001:2000 y el modelo de autoevaluación europeo EFQM. Evaluando el impacto de estas herramientas sobre la capacidad competitiva y el rendimiento en las organizaciones que han adoptado alguno de estos sistemas.

Entre las conclusiones de los evaluadores se destaca que en el entorno ISO 9001:2000 “Sistema de Gestión de la Calidad”, la utilización de las herramientas de calidad de tipo blandas o con propósitos generales de extracción de información grupal: están más relacionadas con la mejora de la competitividad tanto del punto de vista de eficiencia

como comercial, a diferencia del comportamiento del modelo EFQM, ya que en este caso las herramientas duras o de tipo cuantitativo se relacionan con una mejora de la competitividad en la organización desde ambos puntos de vista. Siendo el modelo EFQM el que mostró mayor grado de mejora sobre la capacidad competitiva de aquellas organizaciones que representaban la muestra de estudio.

Palabras clave: Herramientas de mejora de la calidad; Modelos y sistemas de gestión de calidad; ISO 9001:2000; EFQM.

La contribución de este estudio con el desarrollo de la investigación, se basó en la evaluación y análisis del impacto que tienen diferentes herramientas de la calidad utilizadas en los sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 y modelo EFQM, sobre la capacidad competitiva y rendimiento en una organización.

Domínguez (2006). **Optimización simultánea para la mejora continua y reducción de costos en procesos.**

En la presente investigación se aplicaron dos métodos con el objetivo de resaltar los procesos de mejora continua y la disminución de costos, aplicados en dos casos de estudio realizados en la industria. El primer método fue un modelo de optimización multiplicativo y el segundo fue aditivo. Ambos permitieron plantear una estrategia de optimización simultánea y se compararon con técnicas de gráficas. Los métodos presentan ligeras diferencias al compararlos globalmente con la función de pérdida, sin embargo, ambos generaron varios escenarios de soluciones óptimas similares.

Palabras clave: diseños de experimentos, modelos, función de pérdida, optimización multi-respuesta, método gráfico.

La contribución de este estudio, se basó en el aporte de un modelo para mejorar los procesos de una compañía con la finalidad de alcanzar la calidad de un producto, en función a un conjunto de factores de control.

Radaelli, (2007). **Etapas Evolutivas da Indústria Farmacêutica: Da Formação À Consolidação, Expansão e Hegemonia Das Grandes Empresas.**

Este artículo muestra diferentes aspectos de la historia de la industria farmacéutica desde su surgimiento, expansión y consolidación, destacando los momentos científicos y económicos más importantes durante su formación, que llevaron a muchas de ellas a liderar un desenvolvimiento científico que llevo a su expansión comercial a nivel mundial, adaptándose a diferentes regulaciones y cambios locales. De acuerdo a lo indicado por los autores, desde 1850 se iniciaron las actividades de pequeños laboratorios farmacéuticos principalmente ubicados en Alemania, Suiza, Estados Unidos y Gran Bretaña, al transcurrir el tiempo fueron acumulando competencias técnicas en el desarrollo de drogas sintéticas, aumentando sus conocimientos científicos y tecnológicos, de forma que los farmacéuticos tradicionales que elaboraban los medicamentos a pequeña escala se fueron sustituyendo por los laboratorios.

Palabras clave: *Industria farmacéutica, investigación y desarrollo, ciencia, diseño racional de medicamentos.*

La contribución de este articulo con el desarrollo de la investigación, se basa en el apoyo de las bases teóricas, en donde se reforzó el conocimiento de la historia de la industria farmacéutica y como ha sido su comportamiento a lo largo del tiempo a nivel mundial.

Maxwell-Mood (2012). **Best Practices for Strategic Planning Implementation in Small Professional Service Businesses.**

En la presente investigación se revisaron todos aspectos a tomar en cuenta para definir las mejores prácticas para la implementación de una planificación estratégica, en pequeñas y medianas empresas de servicio con 200 o menos empleados. Al tratarse de empresas pequeñas generalmente se tienen limitantes de recursos, falta de entrenamiento al personal, sobrecarga de actividades en las áreas técnicas y operativas, estos desafíos afectan la forma en que estas empresas desarrollan e implementan sus planes estratégicos. Siendo así, el investigador analizó diferentes métodos, modelos y procesos disponibles, los cuales pudieran hacer tomar ventaja de una planeación

estratégica con una correcta adopción e implementación con el propósito de estimular su crecimiento en el mercado.

Palabras clave: *planificación estratégica, pequeñas y medianas empresas de servicio, buenas prácticas.*

La contribución de este estudio con el desarrollo de la investigación, se centró en evaluar los factores que puedan estar afectando la implementación de una correcta planificación estratégica, y como obtener diferentes elementos de buenas prácticas a considerar como apoyo en el desarrollo de este plan.

Sonawane y otros (2010). **An Overview to Drug Regulatory Authorities Over The World.**

Esta investigación se basó en la revisión de diferentes aspectos relacionados con los Asuntos Regulatorios a nivel mundial, cuyo principal propósito es asegurar la eficacia, efectividad y calidad de los medicamentos de consumo humano. La Industria Farmacéutica de la mano con la Organización Mundial de la Salud (OMS), organizaciones internacionales y muchos países están tratando de fortalecer los procesos regulatorios tanto a nivel nacional como internacional. En el presente documento se hace un resumen de los roles que tienen las principales autoridades sanitarias en la regulación para productos farmacéuticos y los próximos pasos que se tienen en plan para mejorar sus procesos de vigilancia, asegurando así la calidad, eficacia y seguridad de estos productos.

Palabras claves: *agencias regulatorias, regulación de medicamentos alrededor del mundo, asuntos regulatorios de medicamentos.*

La contribución de este estudio en el desarrollo de esta investigación, se basó en el aporte de bases teóricas relacionadas con diferentes autoridades sanitarias a nivel mundial, cuáles son sus próximos pasos y estrategias a ser implementadas para la mejora de la vigilancia regulatoria de los productos farmacéuticos que comercializa la industria.

Caner (2007). **Geographical Clusters, Alliance Network Structure, and Innovation in the US Biopharmaceutical Industry.**

En la presente investigación se llevó a cabo un análisis en diferentes empresas del sector de la Industria Biofarmacéutica, en donde se evaluaron los posibles efectos que conlleva la asociación en clúster geográficos, sobre la estrategia y las variables relacionadas con el tamaño de la organización, su antigüedad en el mercado, situación financiera, actividades de investigación y desarrollo.

Palabras clave: *clúster geográfico, industria farmacéutica, estrategia, alianzas estratégicas, capacidad de absorción.*

La contribución de este estudio en la investigación, radica en la aplicación del modelo de clúster en empresas de la industria farmacéutica, y como se ven afectadas cada una de las principales variables que deben considerarse en el momento de llevar a cabo el estudio.

Monappa (2013). **Study of Drug Regulatory Approval Process and Comparative Requirement of Common Technical Documents (CTD) in Europe, USA and India in Coordination with Drug Developmental Process.**

Esta investigación se basó en la revisión de los aspectos relacionados con los procesos de aprobación llevados a cabo por las agencias gubernamentales regulatorias de productos farmacéuticos localizadas principalmente en Europa, Estados Unidos de Norteamérica y la India. El estudio se enfoca en las similitudes y diferencias entre cada proceso, y los requerimientos sanitarios exigidos por cada agencia regulatoria.

Palabras clave: *aprobación regulatoria, Common Technical Document (CTD), Food and Drug Administration (FDA), European Union (EU), European Medicines Evaluation Agencies (EMA), The Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO).*

La contribución de este estudio en el desarrollo de esta investigación, se basó en el aporte de bases teóricas relacionadas con los procesos de aprobación y sumisión

llevados a cabo por las principales autoridades sanitarias regulatorias a nivel mundial, de igual forma las diferencias entre los requerimientos sanitarios exigidos por los mismos.

BASES TEÓRICAS

- **Calidad**

En la actualidad se pueden encontrar innumerables ideas y conceptos de calidad desarrollados por expertos, algunos de ellos con visión general sobre su definición absoluta “calidad” como un todo y otros con un enfoque conceptual en aspectos específicos, tales como servicios, procesos, productos, sistemas de gestión.

En definitiva todas las ideas se encuentran alineadas a las necesidades que se fueron generando a lo largo de los años, a medida que fue evolucionando el movimiento de la calidad y se fueron suscitando cambios en el ámbito industrial y competitivo de las organizaciones.

Diferentes autores escribieron y desarrollaron a profundidad los conceptos e ideas de Calidad, convirtiéndose en líderes de sus teorías, y precursores de la difusión y aplicación a nivel mundial, entre ellos se encuentran Joseph M. Juran, W. Edwards Deming, Philips Crosby, Kaouro Ishikawa, Genichi Taguchi, Michael Porter, Arman Feigenbaum, entre otros.

Diferentes bibliografías mencionan muchos de estos fundamentos, sin embargo, a fin de lograr su comprensión y punto exacto de enlace con la presente investigación, se citan aquellos que constituyen una referencia y base importante para brindar soporte al desarrollo de un modelo estratégico de la calidad.

Tomando parte de la historia, el enlace entre la calidad y el pensamiento estratégico se genera en la década de los 90, como resultado de nuevos retos competitivos a los que tienen que enfrentarse empresas de diferentes sectores comerciales en los mercados a nivel mundial, dado que por factores como la globalización, creación de nuevas compañías, cambios en la economía, clientes más exigentes, con diferentes expectativas y necesidades, se genera mayor presión competitiva. Razón por la que los sistemas de

Gestión de la Calidad se convierten en una herramienta estratégica, donde la calidad como variable sirve de impulso para mejorar la posición competitiva de las organizaciones en el mercado.

La calidad mediante su enfoque estratégico está alineada a los objetivos globales de la compañía, pudiendo ser aplicada a todos los departamentos y los procesos asociados en cada uno de ellos. Resaltando entre sus principales enfoques la orientación a la innovación, aprendizaje y mejora continua en la organización. (Camisón, 2007).

Entre innumerables conceptos de calidad, uno de los más puntuales y aceptados es el señalado en la norma ISO 9000:2005, que define Calidad, como: “Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”.

Un aspecto importante a destacar en el desarrollo de los conceptos de calidad, es la importancia que toma como acción estratégica y ventaja competitiva.

Dentro del marco de la Organización Mundial de la Salud, se establece la importancia de la calidad ya enfocada en aquellos productos con propiedades terapéuticas como medicamentos o dispositivos, los cuales deben estar en cumplimiento con los estándares de calidad, siendo el principal criterio para la aprobación de su comercialización. La garantía de la calidad cubre todas las actividades encaminadas a asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia. Abarca tanto la calidad de los productos en sí como todas aquellas actividades y servicios que pueden afectar a la calidad (OMS, 2013).

- **Procesos**

Siguiendo el enfoque expresado en la norma ISO 9000:2005 sobre un proceso, señala que: “cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso”. También lo define como: “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.

Por lo que se puede definir un proceso: como unidad básica de trabajo que hace uso de recursos, los cuales son utilizados como elementos de entrada dando resultados expresados en elementos de salida que agregan un valor en la organización.



Figura No. II.1 Proceso como unidad básica de trabajo
Fuente: Adaptación de Malhotra (2008).

Algunos ejemplos de las consecuencias que pueden traer algunas fallas en los procesos, son:

1. Reprocesos y retrasos.
2. Desperdicios (espacios, materiales, actividades, productos).
3. Reinspección y eliminación del rechazo.
4. Más capacitación, instrucciones y presión a los trabajadores.
5. Gastos por servicios de garantía por fallas del producto, devoluciones o reclamos.
6. Problemas con proveedores.
7. Clientes insatisfechos y pérdidas de ventas.
8. Problemas, diferencias y conflictos humanos en el interior de la empresa.

Siendo así es importante realizar un análisis del proceso que se esté llevando a cabo, siempre tomando en cuenta las necesidades cambiantes de los clientes (Malhotra, 2008), esto con el propósito de conseguir una mejora en el proceso resultando en una ventaja competitiva en la organización.

Según Malhotra (2008), se describe un método sistemático para llevar a cabo el análisis de un proceso que identificará oportunidades de mejora. El cual consiste en los siguientes puntos:

- 1. Identificación de oportunidades:** en este aspecto se debe enfocar la atención y revisión de cuatro procesos centrales:

- Relaciones con los proveedores. *¿Cómo es mi relación con los proveedores?*
- Desarrollo de nuevos productos o servicios *¿El desarrollo de nuevos productos o servicios se ajusta a las necesidades cambiantes de mis clientes internos y externos?*
- Surtido de pedidos *¿El surtido de productos es eficaz y se encuentra dentro de los tiempos establecidos?*
- Relaciones con los clientes *¿Cómo es la relación con mis clientes internos? ¿Cómo es la relación con mis clientes externos?, ¿Los clientes están satisfechos con los productos o servicios que reciben?*

Como otra opción en la identificación de oportunidades, se propone el estudio de aspectos estratégicos, como por ej. Las prioridades competitivas de un proceso y sus actuales capacidades competitivas. O también un sistema de sugerencias por parte de empleados responsables que llevan a cabo el proceso, proveedores o clientes internos.

De esta manera, es importante llevar a cabo un monitoreo periódico con el propósito de identificar cualquier oportunidad de mejora en un proceso establecido. Ya sea con un sistema de medición formal o por medio de revisiones informales o estudios.

2. **Definición del alcance:** Es importante definir los límites del proceso que se analizará, ya que desde un inicio se debe tener en cuenta los recursos necesarios para llevar a cabo su rediseño e implementación. Tomando en cuenta el tamaño del equipo de trabajo especialista que llevará a cabo la mejora o reconversión del proceso.

Las preguntas se deben enfocar en: *¿Cuál es el alcance del proceso en la organización?, ¿Cuántos departamentos y/o empleados, abarca?*

3. **Documentación del proceso:** una vez se define el alcance del proceso, se debe proceder con su respectiva documentación. La primera parte de esta debe incluir: la elaboración de una lista de insumos, proveedores (internos y externos), productos y clientes (internos y externos) del proceso.

La segunda parte de la documentación consiste en el desglose de los pasos que conforman el proceso, haciendo uso de diagramas, tablas y/o gráficos. A manera de entender su complejidad y disconformidades a lo largo de cada paso que lo conforma.

4. **Evaluación del desempeño:** es de suma importancia contar con mediciones de desempeño lo suficientemente robustas, las cuales permitan evaluar un proceso y descifrar como mejorarlo.

Las mediciones pueden ir desde el punto de vista de prioridades competitivas, calidad, satisfacción del cliente, tiempo para realizar cada paso o todo el proceso, costos, etc.

5. **Rediseño del proceso:** llevado a cabo por uno o más analistas preparados, conocedores del tema, que realizan una evaluación cuidadosa del proceso, haciendo uso de los resultados arrojados por las mediciones de desempeño comprendidas, la cuales generan como resultado una lista de ideas de mejora o reconversión, que son analizadas y seleccionadas, reflejando finalmente el nuevo diseño del proceso.

Es importante que el nuevo proceso sea justificable y que los beneficios superen los costos. Este debe documentarse de forma clara, tal como funcionará y cuál será el desempeño esperado de acuerdo a los resultados arrojados en las mediciones que se utilizaron durante la revisión del proceso.

6. **Implementación de cambios deseados:** posterior al rediseño del proceso, se debe trazar un plan y llevar a cabo la sustitución y aplicación del nuevo proceso.

Es importante considerar diversas variables en el momento de su implementación, las cuales permitan evitar la resistencia al cambio del personal involucrado, y hacer los ajustes pertinentes de forma efectiva y rápida.

- **Proceso genérico de producción de productos farmacéuticos**

De acuerdo a la Gaceta Oficial No. 38.009 de fecha 26 de agosto del 2004, se emite la resolución donde se adopta en Venezuela el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), esto con el propósito de seguir los lineamientos de garantía de la calidad

internacionales, que tienen la finalidad de estandarizar los niveles de calidad exigidos para la comercialización de medicamentos, disminuyendo así los riesgos que pueden estar presentes en el momento de su producción.

De acuerdo a esta norma se establecen los lineamientos para llevar a cabo el proceso de fabricación de productos farmacéuticos, tomando en consideración los puntos de inspección que deben mantenerse bajo completo control para lograr el cumplimiento de las buenas practicas durante la fabricación de medicamentos, los cuales se mencionan a continuación:

- a) Personal
- b) Instalaciones, inclusive las destinadas al personal
- c) Mantenimiento de edificios y equipos
- d) Almacenamiento de materia prima y producto terminado
- e) Equipos
- f) Producción y controles durante el procesado
- g) Control de calidad
- h) Documentación
- i) Saneamiento e higiene
- j) Programas de validación y revalidación
- k) Calibración de instrumentos o sistemas de medición
- l) Procedimientos de retiro de productos del mercado
- m) Manejo de quejas
- n) Control de etiquetas
- o) Resultados de las auto-inspección anteriores y medidas correctivas adoptadas

Cada planta de fabricación, al tener su debida autorización y certificación de que cumplen a cabalidad con todos los lineamientos establecidos en la normativa, se encuentra en plena capacidad de iniciar el funcionamiento para la producción de medicamentos.

El proceso de fabricación se debe llevar a cabo en conformidad con la formula maestra del producto, definiendo los controles en proceso que deben tenerse en cuenta para

asegurar la calidad en aquellos pasos de importancia crítica durante el proceso de fabricación.

De acuerdo a lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura, las materias primas y principios activos deben ser sometidos a inspección, cumpliendo con las especificaciones que comprueben su calidad, siguiendo los procedimientos detallados en referencias oficiales. Además deben estar debidamente identificados, etiquetados y almacenados.

Durante el proceso de fabricación debe estar presente personal competente para llevar a cabo la supervisión y colaboración en cada paso que conforma el proceso, manteniendo los debidos controles durante la fabricación.

En la etapa de envasado se debe tener la selección adecuada de los materiales de envase, los cuales deben ser inocuos, proporcionando protección sobre factores externos y contaminación. Deben estar identificados con el nombre del producto, número de lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento, e información básica específica dependiendo de la forma farmacéutica del producto.

Es obligatorio que cada fabricante cuente con un Departamento de Control de la Calidad, el cual sea responsable de comprobar la conformidad con las especificaciones de materias primas, principios activos, materiales de envasado, producto terminado; procedimiento de muestreo, instrucciones de saneamiento e higiene, instrucciones referente a la calidad de los productos, entre otras responsabilidades que en conjunto permitan asegurar la calidad del producto farmacéutico antes de que sea liberado para su comercialización.

En la siguiente página se presenta la figura No. II.2, la cual ilustra, como ejemplo, en la cual se presenta como ejemplo un flujograma correspondiente a un proceso de fabricación de un producto genérico cuya forma farmacéutica es tabletas recubiertas.

Flujograma de elaboración de Tabletas Recubiertas – Producto genérico

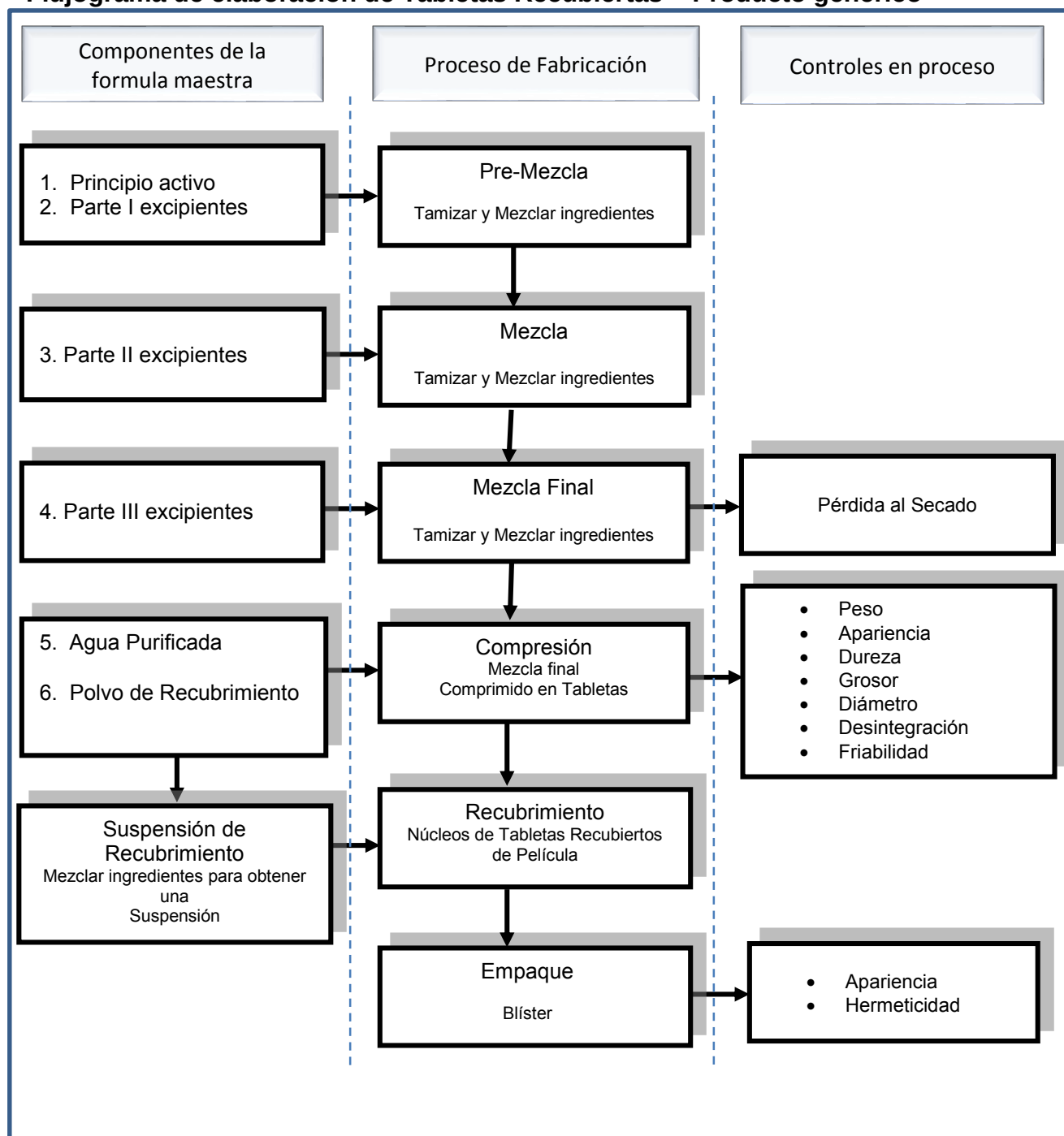


Figura No. II.2 Flujograma de fabricación de un producto genérico bajo la forma farmacéutica de Tabletas recubiertas.

- **Matriz FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas):**

Es importante tomar en consideración que para desarrollar una estrategia se debe analizar diferentes aspectos tanto internos como externos en la organización, para así tener una visión amplia de lo que sucede y cuáles son las oportunidades de mejora en el momento de tomar una decisión o implementar un cambio dentro de los procesos o estructura.

Mediante la revisión y análisis de la situación interna en la organización se puede determinar sus fortalezas y debilidades, básicamente aquellas situaciones que facilitan y brindan soporte o dificultan y retrasan la realización de la misión y la visión en la compañía.

Por otro lado, se debe llevar a cabo una evaluación del escenario externo para identificar las posibles oportunidades y amenazas que rodean el entorno de la organización. Ya sean tendencias mundiales, como los aspectos más cercanos a la compañía.

El presente análisis es de gran utilidad, ya que estando en conocimiento de estos 4 aspectos que favorecen o afectan la organización, se puede establecer una evaluación integral que permita el desarrollo de nuevas estrategias con el propósito de alinear y enfocar la realización de la compañía con la misión y visión establecida.

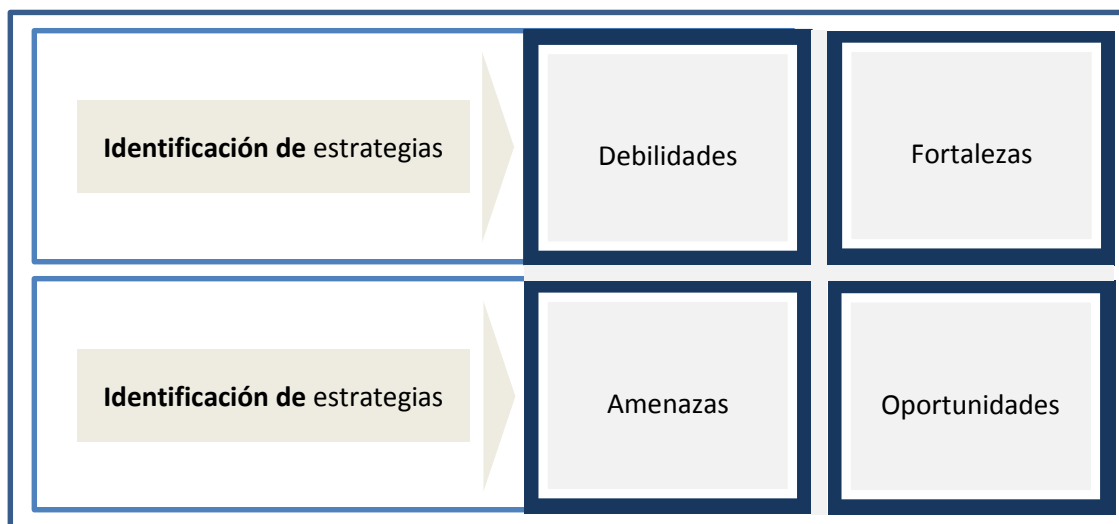


Figura No. II.3. Modelo de Matriz FODA

Fuente: Adaptación David (2008).

- **Tormenta de ideas**

Es considerada como una técnica con principal utilidad en las primeras fases durante la aplicación de las “Siete Herramientas del Control de la Calidad”, donde se requiere la detección de posibles causas que puedan estar afectando un determinado proceso. Del cual se requiera generar una oportunidad de mejora, con el aporte de nuevas ideas sobre un determinado tópico o problema común el cual se suscite en un área específica de la organización.

Para llevar a cabo esta técnica es importante tomar en cuenta algunos aspectos alineados al propósito requerido, a fin de asegurar obtener los resultados esperados durante el desarrollo de cada sesión.

- En primer lugar el tópico a discutir debe estar claramente definido.
- De acuerdo al tema de discusión, se debe seleccionar un grupo de expertos en el área, a fin de asegurar que cada uno de los participantes de la sesión tendrá el conocimiento mínimo requerido sobre el tema.
- Establecer el número de participantes por sesión, es importante considerar que a menor número se puede llevar un mejor control y organización durante la tormenta de ideas. Algunos autores recomiendan que este número no exceda de 10 a 12 personas (Camisón, 2007).
- Establecer el tiempo de duración de cada sesión y comunicarlo al grupo.

De acuerdo a Camisón (2007) se definen tres tipos de Tormenta de ideas: formal, informal y silencioso.

- Tormenta de ideas formal consiste en la participación de un coordinador en cada sesión, el cual establecerá los lineamientos a seguir desde el inicio, desarrollo y culminación de la sesión.
- Tormenta de ideas informal: difiere en que no se cuenta con la presencia de un coordinador, la sesión se irá llevando a cabo a medida surjan las ideas, tomando nota simultáneamente durante su desarrollo.
- Tormenta de ideas silencioso: permite al participante consignar su idea por escrito para luego ser compartidas con el grupo.

- **Ciclo Planificar – Hacer – Validar – Actuar (PHVA)**

El ciclo PHVA, es una metodología cuya propuesta inicial fue desarrollada en 1939 por W.A. Shewhart, siendo posteriormente presentado en 1950 por W. E. Deming en Japón (Camisón, 2007), el cual tiene como objetivo la mejora continua de la calidad en cualquier proceso de la organización, enfatizando la importancia de la constante interacción entre cada una de sus partes. A partir de este momento el ciclo ha sido adaptado de acuerdo a las necesidades detectadas durante su aplicación.

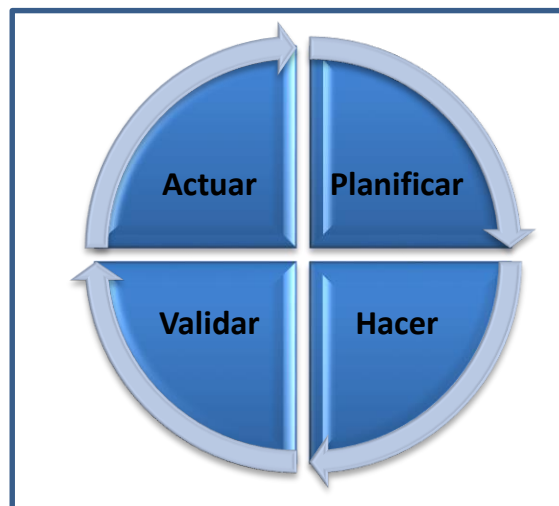


Figura No. II.4 Ciclo de Shewhart.

Fuente: Adaptación de Camisón (2007)

La adaptación del ciclo original está basada en la modificación de las acciones a tomar en cada una de las partes que conforman el ciclo, considerando otros aspectos que se deben tener presentes con el propósito de promover la mejora continua del proceso. Iniciando durante la fase de planificación, la dirección promueve la calidad total mediante el uso de herramientas estadísticas de la calidad a fin de formular planes de mejora más acertados y ajustados a lo requerido; en la fase de Hacer, se aplica el plan en el área específica de trabajo implementando las acciones correctivas; continuando con la fase de Validación, donde se aplica la revisión sobre la mejora deseada por parte del inspector y la dirección; finalizando con la dirección que realizará correcciones de ser necesario, normalizando el método en caso de ser exitoso (Camisón, 2007).

A continuación se presenta la figura No. II.5 que ilustra la comparación del ciclo original con el modificado.

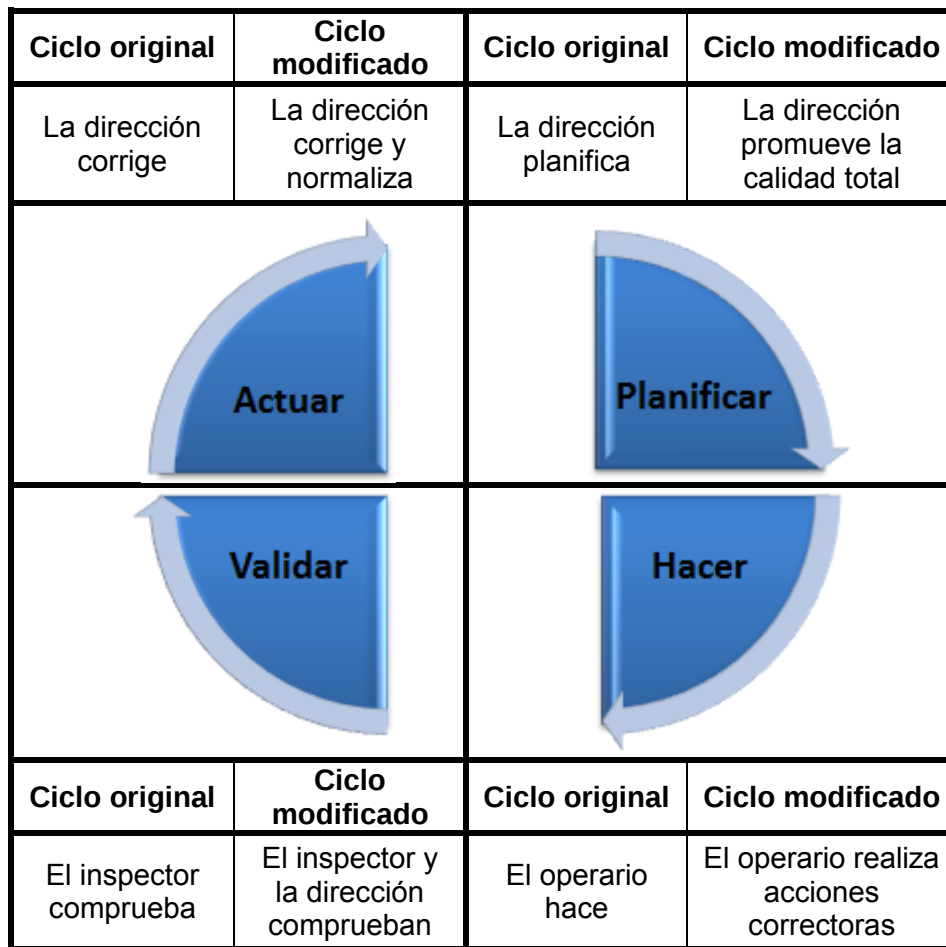


Figura No. II.5 Evolución del Ciclo PHVA
Fuente: Adaptación de Camisón (2007)

La aplicación repetida de este proceso con la formulación de planes de mejora acertados y ajustados a lo requerido, con su correcta aplicación y verificación, puede llevar a la mejora continua de un proceso determinado.

- **Estrategia**

La estrategia se puede definir como grupo de medios o políticas a desarrollar con el propósito de alcanzar una meta determinada en la organización.

De acuerdo a lo indicado por el autor Francés (2006), se considera un concepto acertado sobre Estrategia la *“definición de los objetivos, acciones y recursos que orientan el desarrollo de una organización”*, o en resumen: *“plan de acción para alcanzar los objetivos en presencia de incertidumbre”*.

Para definir la estrategia a seguir en una organización, se debe tomar en cuenta las necesidades reales y a donde se quiere llegar en un tiempo corto, mediano o a largo plazo, y cómo afectará los posibles resultados que se obtendrán de ello.

Siendo así se deben formular aquellos objetivos que se desean alcanzar, haciendo uso de características básicas que identifiquen la compañía, y de diferentes herramientas de manera tal que se realice un diagnóstico del funcionamiento de aquellas unidades, procesos, o actividades con oportunidades de mejora en las cuales se deseen enfocar los objetivos de la estrategia a desarrollar.

De acuerdo a lo indicado por Kaplan (2004), en su libro Mapas Estratégicos, existen 4 perspectivas en las cuales se puede basar el enfoque de cada estrategia dependiendo del objetivo que se desee alcanzar, la primera de ellas es la ***perspectiva financiera***: en esta se describen los resultados tangibles de la estrategia en términos financieros, haciendo uso de indicadores que midan los resultados obtenidos; la ***perspectiva del cliente***: se define la propuesta de valor enfocada en los clientes objetivos, los cuales pueden ser aquellos que valoren un aspecto específico de un producto o servicio sobre el cual se desee enfocar la estrategia; la *perspectiva de procesos*: describe aquellos procesos internos que se consideran de impacto sobre la estrategia; la ***perspectiva de aprendizaje y crecimiento***: establece aquellos activos intangibles que pueden brindar un aporte importante a la estrategia, considerando 3 categorías principales: a) Capital humano: relacionado con las habilidades, competencias y conocimientos necesarios para dar apoyo a la estrategia; b) Capital de la información: disponibilidad de sistemas de información, redes e infraestructura requeridos para respaldar la estrategia; y c) Capital

organizacional: relacionado con la capacidad de la empresa para llevar a cabo la ejecución de la estrategia (Kaplan, 2004).

La perspectiva financiera y del cliente describen los resultados esperados de la estrategia, Es importante alinear los objetivos de estas cuatro perspectivas para lograr la creación de la propuesta de valor, y consecutivamente la creación de la estrategia (Kaplan, 2004).

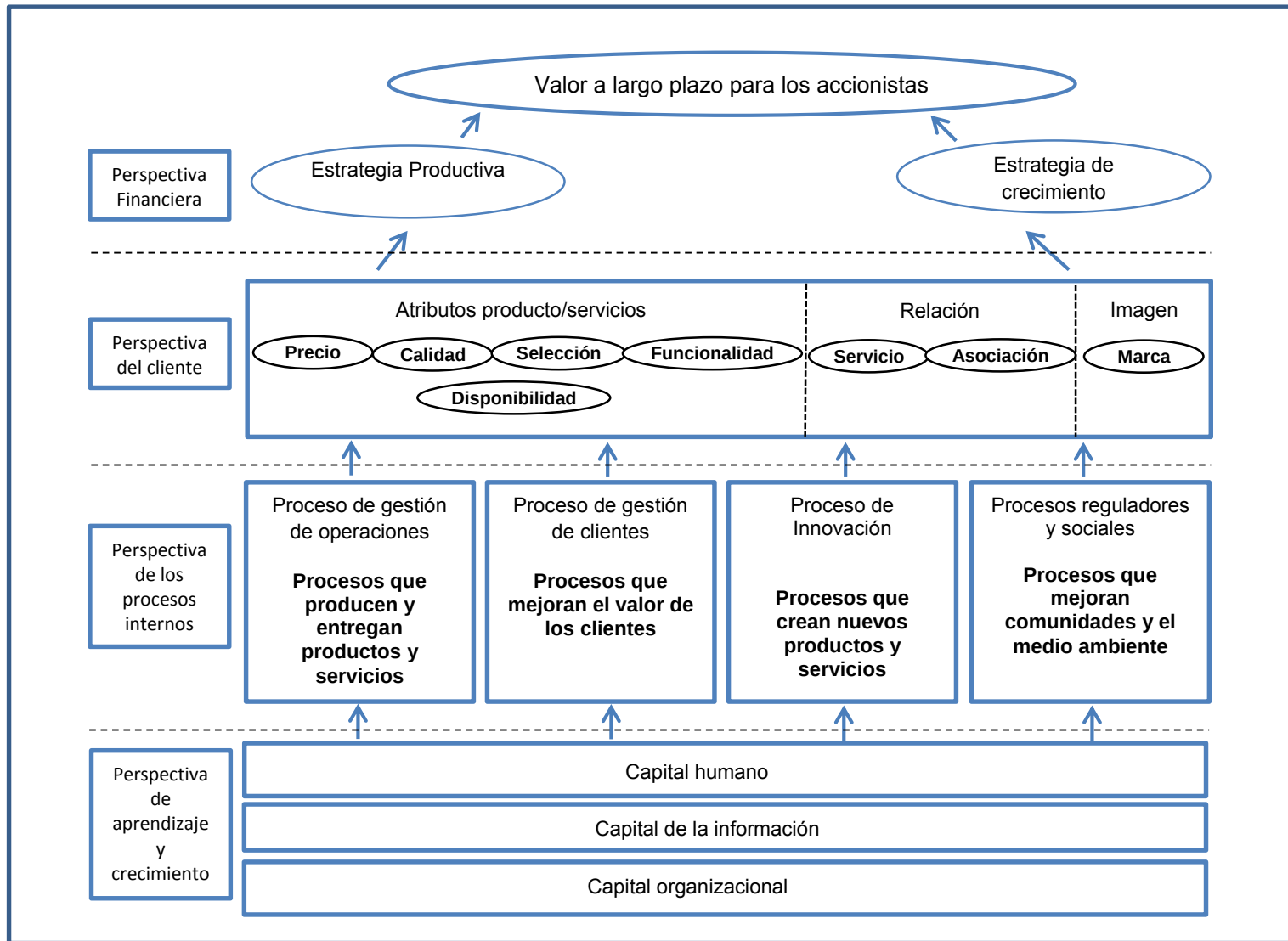


Figura No. II.6 Vínculo entre las cuatro perspectivas a considerar para el desarrollo de la estrategia

Fuente: Kaplan (2004).

- **Mapas estratégicos**

Un mapa estratégico proporciona la representación visual de una determinada estrategia desarrollada en una organización, cada organización crea o adapta el mapa a sus objetivos estratégicos particulares, haciendo énfasis en aquellos procesos internos directamente relacionado con la propuesta de valor que se desea alcanzar para un determinado segmento objetivo. Las empresas deben formular sus estrategias, apuntando a una propuesta de valor diferenciada y sustentable para un determinado segmento de la compañía.

- **Matriz Interna – Externa (IE)**

La matriz interna – externa (IE), también conocida dentro del grupo de matrices de portafolio, parte de una representación gráfica entre unidades de negocio o divisiones autónomas potenciales en una organización, permitiendo establecer comparaciones e interrelaciones principalmente en términos de posición en el mercado y tasa de crecimiento entre cada una de ellas. Esto con el propósito de desarrollar una estrategia individual para cada unidad. Para la elaboración de esta matriz se parte del supuesto que cada división es independiente por lo que son tratadas de forma individual, conformando el grupo de unidades de negocio un portafolio de inversiones dentro de la organización (David, 2008).

Es importante tomar en cuenta que esta matriz es de utilidad para aquellas organizaciones multidivisionales que no se encuentren vinculadas unas con otras o si existe integración vertical u horizontal (Francés, 2006).

La estructura de la matriz IE se basa en un diagrama de nueve celdas, conformado por dos dimensiones: la matriz de evaluación de factores externos (EFE) y la matriz de evaluación de factores internos (EFI), los cuales permiten obtener el análisis de información básica que será necesaria para formular las estrategias. Para el desarrollo de la matriz IE se debe construir una matriz EFI y una matriz EFE para cada división, en base a las puntuaciones obtenidas, serán proyectados los resultados de la matriz EFI en el eje x, y los resultados de la matriz EFE en el eje y.

Tabla No. II.1 Interpretación de las puntuaciones obtenidas de la Matriz EFI.

Matriz IE Puntuación en el eje x	Representación de la posición interna en la organización
1.0 – 1.99	Débil
2.0 – 2.99	Promedio
3.0 – 4.0	Fuerte

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

Tabla No. II.2 Interpretación de las puntuaciones obtenidas de la Matriz EFE.

Matriz IE Puntuación en el eje y	Representación de la posición externa en la organización
1.0 – 1.99	Baja
2.0 – 2.99	Media
3.0 – 4.0	Alta

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

Quedando la estructura base de la Matriz IE, tal como se muestra en la figura No. II.7.

Puntuaciones Totales EFI				
		Fuerte 3.0 a 4.0	Promedio 2.0 a 2.99	Débil 1.0 a 1.99
Puntuaciones Totales EFE	Alta 3.0 a 4.0	I	II	III
	Media 2.0 a 2.99	IV	V	VI
	Baja 1.0 a 1.99	VII	VIII	IX

Figura No. II.7 Estructura base de la Matriz Interna – Externa IE.

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

De acuerdo a lo indicado en el libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008), la matriz IE se puede dividir en tres regiones importantes con diferentes implicaciones en la estrategia, dependiendo de los valores totales arrojados en cada eje por unidad de negocio.

Teniendo que para aquellas unidades de negocio ubicadas en los cuadrantes I, II o IV, se considera apropiado que se mantengan bajo estrategias de crecer y edificar,

relacionadas con estrategias intensivas, tales como pueden ser penetración y/o desarrollo de mercado, desarrollo de productos, o estrategias integradoras, como integración directa, hacia atrás y horizontal.

Para las unidades de negocio ubicadas en los cuadrantes II, V y VII, pueden resultar más apropiadas las estrategias de mantener y conservar, la penetración de mercado y el desarrollo de productos pueden ser estrategias comunes.

Para las unidades de negocio ubicadas en los cuadrantes VI, VIII y IX, puede ser más apropiado las estrategias de cosechar o desechar.

Tabla No. II.3 Representación gráfica de administración de estrategias apropiadas por unidad de negocio en base al análisis de la Matriz IE.

Estrategias de Crecer y edificar	Estrategias de Mantener y conservar	Estrategias de Cosechar o desechar																											
<table> <tr><td>I</td><td>II</td><td>III</td></tr> <tr><td>IV</td><td>V</td><td>VI</td></tr> <tr><td>VII</td><td>VIII</td><td>IX</td></tr> </table>	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	<table> <tr><td>I</td><td>II</td><td>III</td></tr> <tr><td>IV</td><td>V</td><td>VI</td></tr> <tr><td>VII</td><td>VIII</td><td>IX</td></tr> </table>	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	<table> <tr><td>I</td><td>II</td><td>III</td></tr> <tr><td>IV</td><td>V</td><td>VI</td></tr> <tr><td>VII</td><td>VIII</td><td>IX</td></tr> </table>	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX
I	II	III																											
IV	V	VI																											
VII	VIII	IX																											
I	II	III																											
IV	V	VI																											
VII	VIII	IX																											
I	II	III																											
IV	V	VI																											
VII	VIII	IX																											

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

- **Matriz de Posición Estratégica y Evaluación de Acciones (SPACE)**

La matriz de posición estratégica y evaluación de acciones, conocida bajo sus siglas en ingles SPACE (Strategic Position and Action Evaluation), es una herramienta aplicable a todo tipo de organización, la cual permite generar estrategias alternativas adecuadas para una organización determinada.

Esta matriz se presenta como un esquema de cuatro cuadrantes cuyos ejes representan dos dimensiones internas y dos dimensiones externas, determinando cuatro tipos de perfiles estratégicos: agresivos, conservadores, defensivos o competitivos, permitiendo evaluar cuál es el más idóneo para los requerimientos de una organización en un momento específico.

Dentro de cada dimensión se debe evaluar e identificar diferentes variables relacionadas con cada punto dentro de la organización. Lo cual permitirá la creación de la matriz de

acuerdo a un procedimiento determinado, obteniendo así resultados que arrojen el perfil estratégico más conveniente.

Tabla No. II.4 Dimensiones del eje de la matriz SPACE:

Dimensiones internas:	Dimensiones externas:
- Fortaleza financiera (FF) - Ventaja competitiva (VC)	- Estabilidad ambiental (EA) - Fortaleza de la industria (FI)

Fuente: Adaptación del libro *Conceptos de Administración Estratégica* (David, 2008).

De acuerdo a lo indicado en el libro *Conceptos de Administración Estratégica* (David, 2008), se establecen los pasos a seguir para desarrollar una Matriz SPACE, los cuales se indican a continuación:

1. Seleccionar aquellas variables que definan las siguientes dimensiones de la organización: fortaleza financiera (FF), ventaja competitiva (VC), estabilidad ambiental (EA) y fortaleza de la industria (FI).
2. Asignar un valor numérico que oscile entre +1 (el peor) y +6 (el mejor) a cada variable identificada dentro de las dimensiones de FF y FI. Por otro lado, asignar a cada variables correspondiente a las dimensiones EA y VC un valor numérico que oscile entre -1 (el mejor) y -6 (el peor). Se debe llevar a cabo una comparación entre los ejes FF y VC en relación a los competidores, y entre los ejes FI y EA, en relación con otras industrias (ver figura No. II.8).

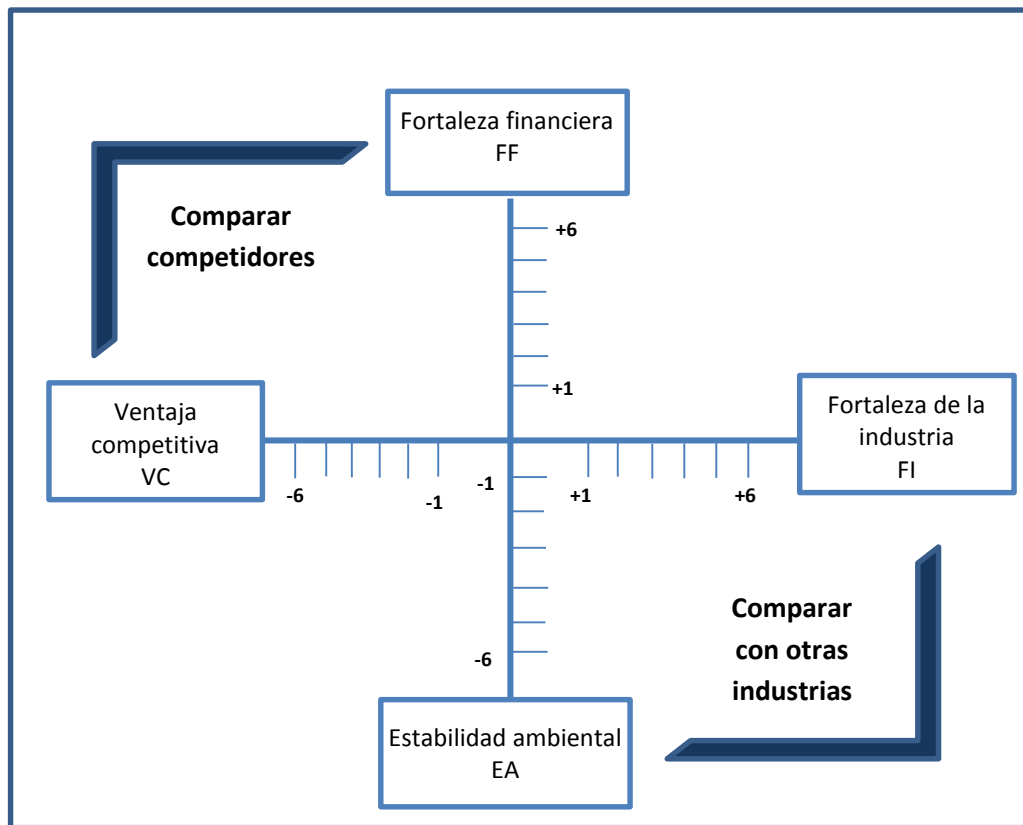


Figura No. II.8 Ejemplo de Matriz SPACE y sus dimensiones y variables

Fuente: Adaptación del libro *Conceptos de Administración Estratégica* (David, 2008).

3. Calcular el valor promedio total para cada dimensión FF, VC, FI y EA, sumando las puntuaciones otorgadas a cada variable dentro de cada una de ellas, dividiendo luego entre el número total de variables incluidas en la respectiva dimensión.
4. Trazar los valores promedios para cada dimensión en el correspondiente eje de la matriz SPACE.
5. Sumar los dos valores en el eje x, y trazar el punto final en x. Sumar las dos puntuaciones en el eje y, y trazar el punto resultante en y. Posteriormente se debe trazar la intersección del nuevo punto xy.
6. Dibujar un vector direccional desde el origen de la matriz SPACE a través del nuevo punto de intersección. Este vector describirá el perfil estratégico recomendado, teniendo cuatro posibles cuadrantes, descritos como: estrategias agresivas, competitivas, defensivas y conservadoras, siguiendo los

resultados arrojados esta matriz permitirá revelar un conjunto de estrategias alternativas que pueden llevarse a cabo en la organización. Ver figura No. II.9

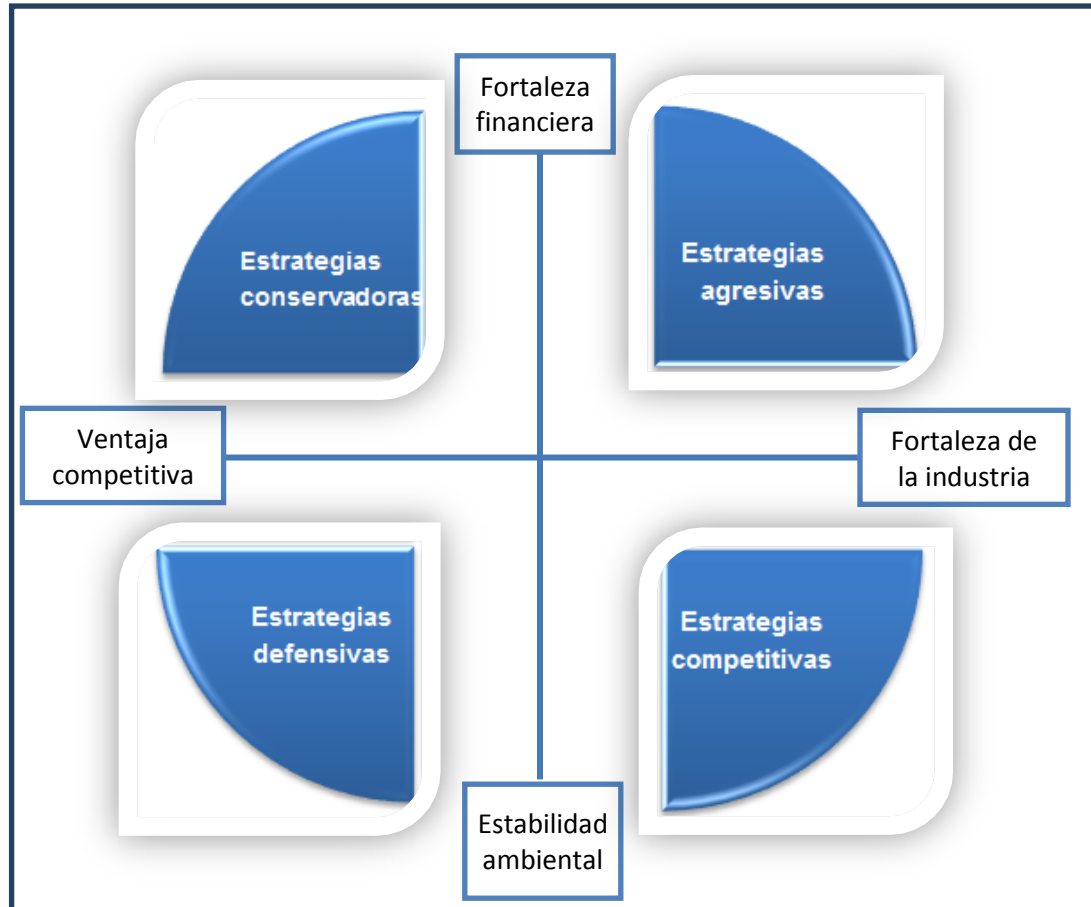


Figura No. II.9 Ejemplo de Matriz SPACE y sus cuatro perfiles estratégicos.

Fuente: Adaptación del libro *Conceptos de Administración Estratégica* (David, 2008).

- **Matriz de Planeación Estratégica Cuantitativa (MPEC)**

La matriz de planeación estratégica cuantitativa (MPEC), se presenta como una técnica de análisis que permite identificar las estrategias más idóneas que pueden ser implementadas en la organización para obtener los resultados esperados.

Para la construcción de la matriz MPEC se debe desarrollar previamente otras matrices, esto con el propósito de tomar los datos, análisis y resultados obtenidos, información que se considera necesaria para llevar a cabo una evaluación objetiva de las estrategias

alternativas en base a los factores internos y externos críticos identificados en la organización (David, 2008).

Siguiendo la estructura base de la matriz MPEC, se muestra en la figura No. II.10 aquellos componentes claves y pasos que deben considerarse para su debida construcción. Como primer paso, se debe listar aquellas oportunidades, amenazas, fortalezas y debilidades, identificadas en la matriz de evaluación de factores externos (EFE) y la matriz de evaluación de factores internos (EFI), resultados que son indicados en la columna izquierda, registrando un mínimo de diez factores para cada uno; seguido a esto como paso dos, se debe indicar la respectiva ponderación del valor total arrojado para cada factor. El tercer paso viene con el registro de las posibles estrategias alternativas de mayor relevancia que se consideran viables, de acuerdo a los resultados obtenidos del análisis previo de las matrices FODA, SPACE, IE, estas serán ubicadas en la fila superior de la matriz. Como cuarto paso se determina la puntuación del grado atractivo PA para cada estrategia, siendo representado por un valor numérico designado en base a la evaluación comparativa entre cada factor interno y externo con las estrategias formuladas, haciendo uso de una escala específica cuyo valor será ponderado dependiendo de la relación de la estrategia con el factor particular, siendo el valor 1= no atractivo y el valor 4 como máxima ponderación igual a muy atractiva. Seguido a esta ponderación, como quinto paso, se determina la puntuación total del grado de atractivo PTA para cada estrategia, mediante la multiplicación de las ponderaciones del paso 2 por las puntuaciones del grado de atractivo de cada fila. Como sexto y último paso se calcula la suma de los valores PTA en cada columna. Mientras más alto sea el valor, implica que la estrategia es más atractiva y de mayor relevancia dentro del grupo seleccionado. Permitiendo tomar una decisión sobre aquellas estrategias más convenientes a implementar en la organización.

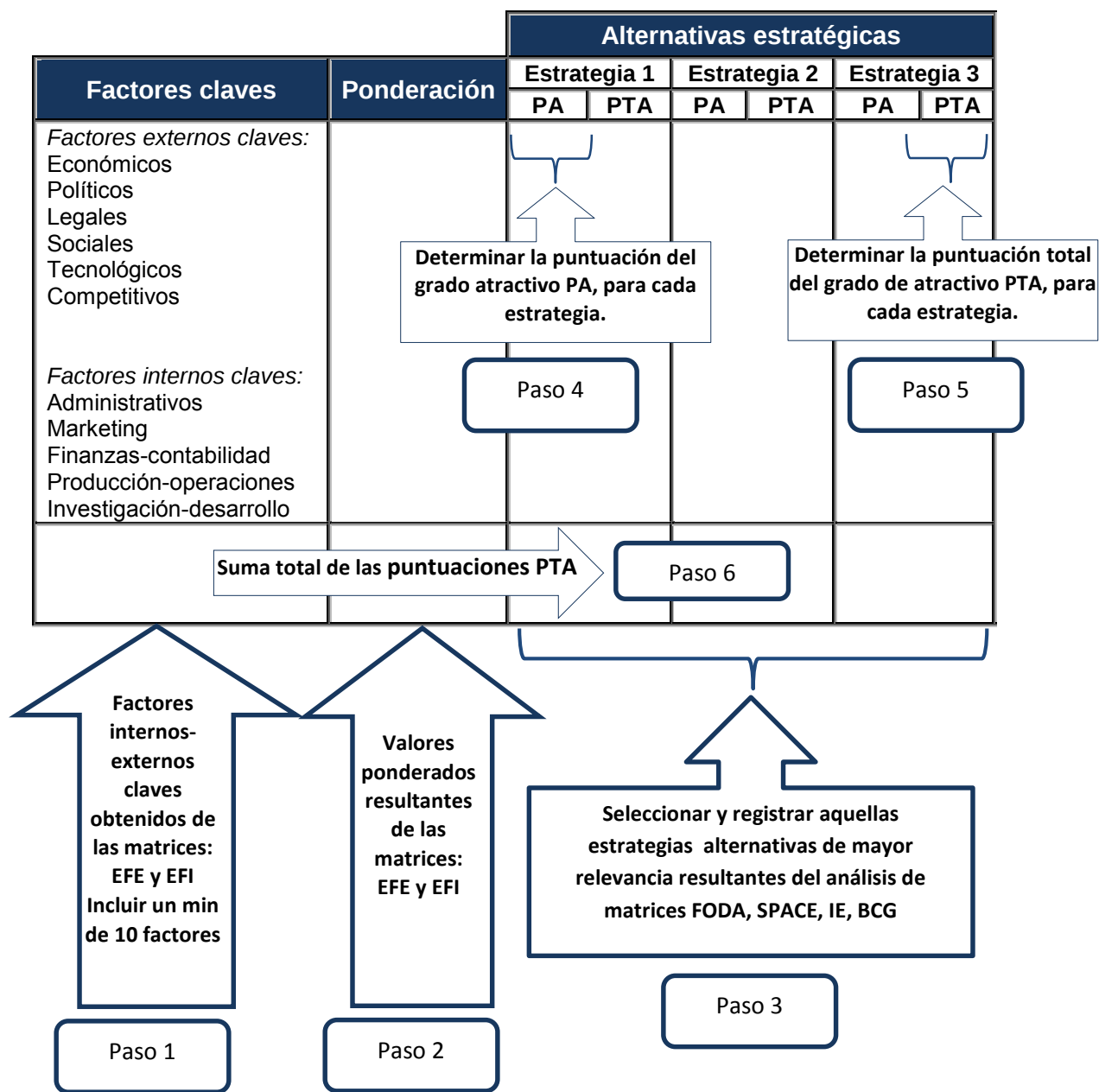


Figura No. II.10 Estructura de la Matriz MPEC y sus componentes bases.

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

- **Ciclo de vida de un Producto Farmacéutico**

El ciclo de vida de un producto, representa su evolución a lo largo del tiempo, desde que se encuentra en proyecto de creación, hasta su declinación en ventas y posterior salida del mercado.

Siendo así, el ciclo de vida de un producto farmacéutico se inicia una vez que el equipo de investigación y desarrollo de una industria farmacéutica, hace descubrimiento de una nueva molécula con actividad farmacológica sobre una determinada patología. Una vez demostrada y validada la factibilidad de su potencia y efectividad, se procede a llevar a cabo el desarrollo de todos los aspectos relacionados con su fabricación, estabilidad en el tiempo y su metodología analítica aplicable, a fin de corroborar que es posible llevar a cabo la fabricación del medicamento cumpliendo los lineamientos de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura. Posterior a esto, se debe proceder con las pruebas pre-clínicas y clínicas, las cuales deben de seguir el modelo definido por la Autoridad Sanitaria, siguiendo las Buenas Prácticas Clínicas, respetando los códigos éticos y la reglamentación aplicable que regule esta actividad. Una vez se demuestre la seguridad y eficacia del producto, y se recopile toda la documentación requerida por la Autoridad Sanitaria, se procede con la solicitud del registro sanitario hasta su aprobación. En este momento se inicia una nueva etapa conformada por la fabricación, publicidad-promoción y distribución del producto farmacéutico. Al estar en la fase de comercialización el producto pasa por 5 etapas: introducción al mercado, crecimiento, evolución, madurez y declinación con su consecuente salida del mercado.

En la siguiente página se presenta la figura No. II.11, en la cual se muestra el ciclo de vida de un producto farmacéutico.

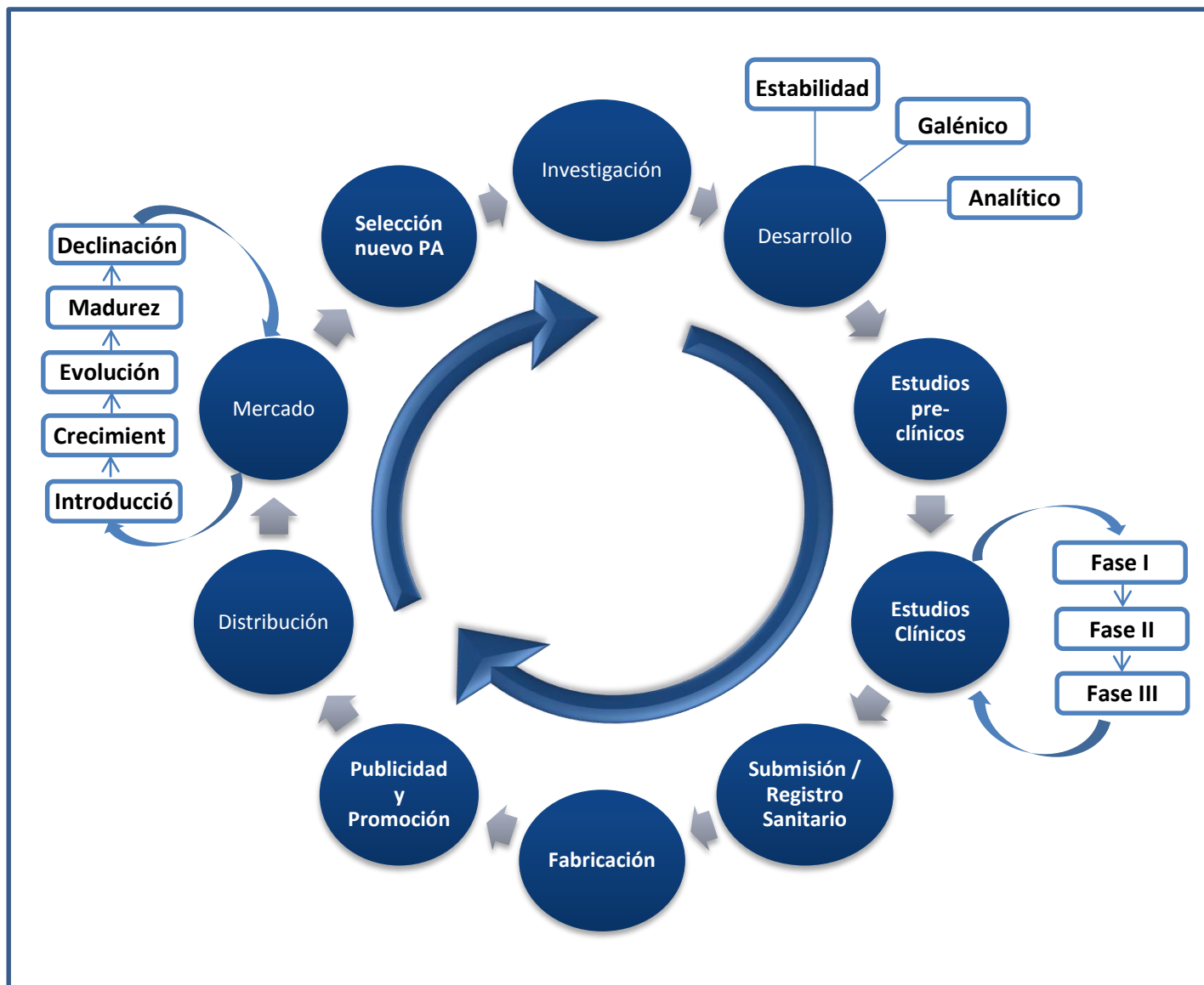


Figura No. II.11 Ciclo de vida de un producto farmacéutico

- **Matriz de prioridades**

Esta matriz es una herramienta que tiene como finalidad resaltar opciones prioritarias sobre otras, siguiendo una serie de criterios para su selección y posicionamiento. De acuerdo a lo indicado por Camisón (2007), se tienen otras posibles situaciones en las que el uso de esta matriz puede ser de utilidad, tales como: en momentos que las opciones generadas se encuentran relacionadas entre sí, los recursos para la implementación del plan de mejora son escasos, y cuando existen desacuerdos respecto a la importancia de los criterios de selección para las opciones.

Para su construcción existen dos métodos validados de los cuales puede hacerse uso, de acuerdo lo indicado por Camisón (2007), el método del criterio analítico completo y el método del consenso de criterios, en la tabla No. II.5 y No. II.6 se muestran los pasos a seguir para su construcción.

Tabla No. II.5 Pasos a seguir para la construcción del Método del criterio analítico completo.

Método del criterio analítico completo																													
Pasos a seguir para la construcción de la matriz		Descripción																											
1	Definir el objetivo a alcanzar	Como primer punto es indispensable tener claro y definir exactamente cuál es el objetivo a alcanzar.																											
2	Crear un listado de criterios a aplicar a las opciones generadas	Como segundo paso, se deben establecer aquellos criterios a seguir durante la evaluación de prioridades sobre las opciones viables.																											
3	Juzgar la importancia relativa de cada criterio en comparación con los otros criterios	Elaborar una matriz donde se ubiquen los criterios seleccionados de ambos lados: <table><tr><th></th><th>Criterio 1</th><th>Criterio 2</th><th>Criterio 3</th><th>Total</th></tr><tr><th>Criterio 1</th><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><th>Criterio 2</th><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><th>Criterio 3</th><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><th>Total</th><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Asignar una puntuación a cada criterio, de acuerdo a la importancia considerada durante				Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total	Criterio 1					Criterio 2					Criterio 3					Total				
	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total																									
Criterio 1																													
Criterio 2																													
Criterio 3																													
Total																													

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

Tabla No. II.5 Pasos a seguir para la construcción del Método del criterio analítico completo.

Método del criterio analítico completo																																																														
Pasos a seguir para la construcción de la matriz		Descripción																																																												
		su comparación respecto al resto de los criterios. Haciendo uso de las preguntas más convenientes que permitan reflejar el resultado esperado: Ej. ¿Cuán importante es el criterio No. 1 con respecto al No. 2?, ¿Cuáles son las ventajas del criterio No. 1 con respecto al No. 3? La puntuación se registra en la matriz de forma numérica, utilizando una escala tipo esta: 1= Igualdad en importancia 2= Más importante 3= Significativamente más importante <table><tr><th></th><th>Criterio 1</th><th>Criterio 2</th><th>Criterio 3</th><th>Total</th></tr><tr><th>Criterio 1</th><td></td><td>3</td><td>3</td><td></td></tr><tr><th>Criterio 2</th><td>1</td><td></td><td>2</td><td></td></tr><tr><th>Criterio 3</th><td>1</td><td>1</td><td></td><td></td></tr><tr><th>Total</th><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Posterior a la asignación de cada puntuación, se procede a la sumatoria de los mismos. Esto con el propósito de determinar cuál de los criterios presenta mayor importancia respecto a cada una de las opciones. <table><tr><th></th><th>Criterio 1</th><th>Criterio 2</th><th>Criterio 3</th><th>Total</th></tr><tr><th>Criterio 1</th><td></td><td>3</td><td>3</td><td>6 (54,0%)</td></tr><tr><th>Criterio 2</th><td>1</td><td></td><td>2</td><td>3 (27,3%)</td></tr><tr><th>Criterio 3</th><td>1</td><td>1</td><td></td><td>2 (18,2%)</td></tr><tr><th>Total</th><td>2</td><td>4</td><td>5</td><td>11</td></tr></table> Para su lectura, se toman en cuenta los valores: <table><tr><th>Criterios</th><th>Ponderación</th></tr><tr><td>Criterio 1</td><td>54,0%</td></tr><tr><td>Criterio 2</td><td>27,3%</td></tr><tr><td>Criterio 3</td><td>18,2%</td></tr></table>				Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total	Criterio 1		3	3		Criterio 2	1		2		Criterio 3	1	1			Total						Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total	Criterio 1		3	3	6 (54,0%)	Criterio 2	1		2	3 (27,3%)	Criterio 3	1	1		2 (18,2%)	Total	2	4	5	11	Criterios	Ponderación	Criterio 1	54,0%	Criterio 2	27,3%	Criterio 3	18,2%
	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total																																																										
Criterio 1		3	3																																																											
Criterio 2	1		2																																																											
Criterio 3	1	1																																																												
Total																																																														
	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total																																																										
Criterio 1		3	3	6 (54,0%)																																																										
Criterio 2	1		2	3 (27,3%)																																																										
Criterio 3	1	1		2 (18,2%)																																																										
Total	2	4	5	11																																																										
Criterios	Ponderación																																																													
Criterio 1	54,0%																																																													
Criterio 2	27,3%																																																													
Criterio 3	18,2%																																																													

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

Tabla No. II.5 Pasos a seguir para la construcción del Método del criterio analítico completo.

Método del criterio analítico completo																																																						
Pasos a seguir para la construcción de la matriz		Descripción																																																				
4	Comparar todas las opciones consideradas con los criterios ponderados	En esta etapa se debe comparar las opciones viables con cada criterio ponderado, con el objetivo de evaluar su capacidad de satisfacer cada uno de ellos. Creando una matriz para cada criterio. Utilizando la misma escala numérica, se procede a reflejar una ponderación de acuerdo a la prioridad que se considere de uno sobre otro. Realizando un análisis posterior a los resultados obtenidos. Ej. Matriz para el criterio No. 1. <table><tr><th>Criterio 1</th><th>Opción 1</th><th>Opción 2</th><th>Opción 3</th><th>Total</th></tr><tr><th>Opción 1</th><td></td><td>4</td><td>5</td><td></td></tr><tr><th>Opción 2</th><td>2</td><td></td><td>3</td><td></td></tr><tr><th>Opción 3</th><td>2</td><td>2</td><td></td><td></td></tr><tr><th>Total</th><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Ej. Matriz para el criterio No. 2. <table><tr><th>Criterio 2</th><th>Opción 1</th><th>Opción 2</th><th>Opción 3</th><th>Total</th></tr><tr><th>Opción 1</th><td></td><td>5</td><td>5</td><td></td></tr><tr><th>Opción 2</th><td>2</td><td></td><td>4</td><td></td></tr><tr><th>Opción 3</th><td>1</td><td>3</td><td></td><td></td></tr><tr><th>Total</th><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>			Criterio 1	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Total	Opción 1		4	5		Opción 2	2		3		Opción 3	2	2			Total					Criterio 2	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Total	Opción 1		5	5		Opción 2	2		4		Opción 3	1	3			Total				
Criterio 1	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Total																																																		
Opción 1		4	5																																																			
Opción 2	2		3																																																			
Opción 3	2	2																																																				
Total																																																						
Criterio 2	Opción 1	Opción 2	Opción 3	Total																																																		
Opción 1		5	5																																																			
Opción 2	2		4																																																			
Opción 3	1	3																																																				
Total																																																						
5	Comparar cada opción a partir de la combinación de todos los criterios.	En esta etapa se procede a construir una matriz donde se registraran los criterios en las columnas y las opciones viables en las filas. Transfiriendo las puntuaciones obtenidas en los pasos 3 y 4. De la matriz definitiva se podrá interpretar cuales de las opciones listadas son prioritarias en base a los criterios establecidos.																																																				

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

Tabla No. II.6 Pasos a seguir para la construcción del Método del Consenso de Criterios.

Método del consenso de criterios																													
Pasos a seguir para la construcción de la matriz		Descripción																											
1	Construcción de una matriz en L	Para la construcción de la matriz se colocan las opciones en las filas y los criterios en las columnas. <table> <tr> <th>Opciones</th><th>Criterio 1</th><th>Criterio 2</th><th>Criterio 3</th><th>Total</th></tr> <tr> <td>A</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>B</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>C</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Total</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			Opciones	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total	A					B					C					Total				
Opciones	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total																									
A																													
B																													
C																													
Total																													
2	Establecer prioridades en los criterios	Se pueden utilizar diferentes metodologías para establecer prioridades entre los criterios. Una de ellas puede ser la técnica del grupo nominal, la cual consiste que cada miembro de un equipo de trabajo establece prioridades para cada criterio, posterior a esto evalúan y discuten los resultados.																											
3	Ordenar las opciones a partir de cada criterio	En esta etapa continuando con la técnica del grupo nominal, se ordenan opciones para cada criterio. Ej. <table> <tr> <th>Criterio 1</th><th>Miembro 1</th><th>Miembro 2</th><th>Miembro 3</th><th>Total</th></tr> <tr> <td>Opción A</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Opción B</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Opción C</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>			Criterio 1	Miembro 1	Miembro 2	Miembro 3	Total	Opción A					Opción B					Opción C									
Criterio 1	Miembro 1	Miembro 2	Miembro 3	Total																									
Opción A																													
Opción B																													
Opción C																													
4	Calcular la puntuación de importancia individual para cada opción bajo cada criterio	Por último, en base a los resultados numéricos de los pasos anteriores, se construye la matriz final donde se multiplica el valor de orden de la opción por el valor de ponderación del criterio. Posteriormente se suman las puntuaciones por fila y se obtiene la puntuación total. La opción con la puntuación más alta será la de mayor prioridad. <table> <tr> <th></th><th>Criterio 1</th><th>Criterio 2</th><th>Criterio 3</th><th>Total</th></tr> <tr> <td>Opción A</td><td>$a \times b = c$</td><td>$a \times b = c$</td><td>$a \times b = c$</td><td>- %</td></tr> <tr> <td>Opción B</td><td>$a \times b = c$</td><td>$a \times b = c$</td><td>$a \times b = c$</td><td>- %</td></tr> <tr> <td>Opción C</td><td>$a \times b = c$</td><td>$a \times b = c$</td><td>$a \times b = c$</td><td>- %</td></tr> </table>				Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total	Opción A	$a \times b = c$	$a \times b = c$	$a \times b = c$	- %	Opción B	$a \times b = c$	$a \times b = c$	$a \times b = c$	- %	Opción C	$a \times b = c$	$a \times b = c$	$a \times b = c$	- %					
	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3	Total																									
Opción A	$a \times b = c$	$a \times b = c$	$a \times b = c$	- %																									
Opción B	$a \times b = c$	$a \times b = c$	$a \times b = c$	- %																									
Opción C	$a \times b = c$	$a \times b = c$	$a \times b = c$	- %																									

Fuente: Adaptación del libro Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).

- **Hoja de verificación (obtención de datos)**

La hoja de recogida de datos forma parte de las “Siete herramientas del Control de la Calidad”, la cual permite la recolección de toda aquella información de valor que sea necesaria para llevar a cabo un análisis de los mismos permitiendo así una toma de decisiones más acertada y acorde con la realidad de la organización.

Para la construcción de esta hoja, se debe tomar en consideración los objetivos exactos que se desean alcanzar con los datos a recolectar. Dependiendo de cada caso particular se puede diseñar la hoja de obtención de datos.

De acuerdo a lo indicado por Camisón (2007), esta hoja tiene que tener información base de la compañía siempre dependiente del objetivo alcanzar, tal como: fecha, producto, sector, departamento, operario, turno, etc. En la tabla No. II.7 se muestra ejemplo de la Hoja de obtención de datos.

Tabla No. II.7 Ejemplo de una hoja de obtención de datos.

Nombre de la compañía: -					Fecha: -		
Departamento: - Operario: - Turno: - No. de quejas recibidas							
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7
Producto 1							
Producto 2							
Producto 3							
Producto 4							

Fuente: Adaptación del libro **Conceptos de Administración Estratégica (David, 2008).**

- **Modelo de cadena de valor de Porter**

La cadena de valor es una representación que permite identificar aquellas actividades o etapas de un departamento o unidad de negocio, que dan inicio una vez que surge un requerimiento de un cliente interno o externo. Cada actividad es un proceso que debe agregar valor a las actividades que le preceden. (Malhotra, 2008).

Su importancia y utilidad radica en que permite visualizar cuales son y cómo se interrelacionan estas actividades hasta la obtención del producto o servicio final, pudiendo identificar el rol de cada una de ellas, su importancia, y eliminando aquellos desperdicios y/o costos innecesarios que se puedan producir durante el desarrollo de un proceso.

De acuerdo al modelo de la cadena de valor de Porter, las actividades se clasifican en:

- Actividades primarias: son aquellas actividades principales que agregan valor a los insumos hasta cumplir con el requerimiento del cliente final.
- Actividades de apoyo: Las actividades de apoyo son aquellas que brindan el soporte y/o recursos esenciales para el correcto funcionamiento de las actividades primarias.

En la tabla No. II.8 se puede encontrar una serie de procesos que se diferencian como actividades primarias y de apoyo, tanto en una empresa del ramo de manufactura, como de la prestación de servicio.

Tabla No. II.8 Diferencias entre actividades primarias y de apoyo reflejadas en una cadena de valor.

	Actividades primarias	Actividades de apoyo
Empresa de Manufactura	Logística de entrada	Dirección
	Operaciones	Finanzas
	Logística de salida	Recursos Humanos
	Mercadeo y ventas	Tecnología
	Servicio postventa	Aprovisionamiento (suministros)
Empresa de Servicio	Operaciones	Dirección
	Mercadeo y ventas	Finanzas
	Servicio postventa	Recursos Humanos
		Tecnología
		Adquisiciones

Fuente: Adaptación Malhotra (2008).

En la figura No. II.12 (ver página siguiente), se muestra un modelo de estructura para la construcción de una cadena de valor.

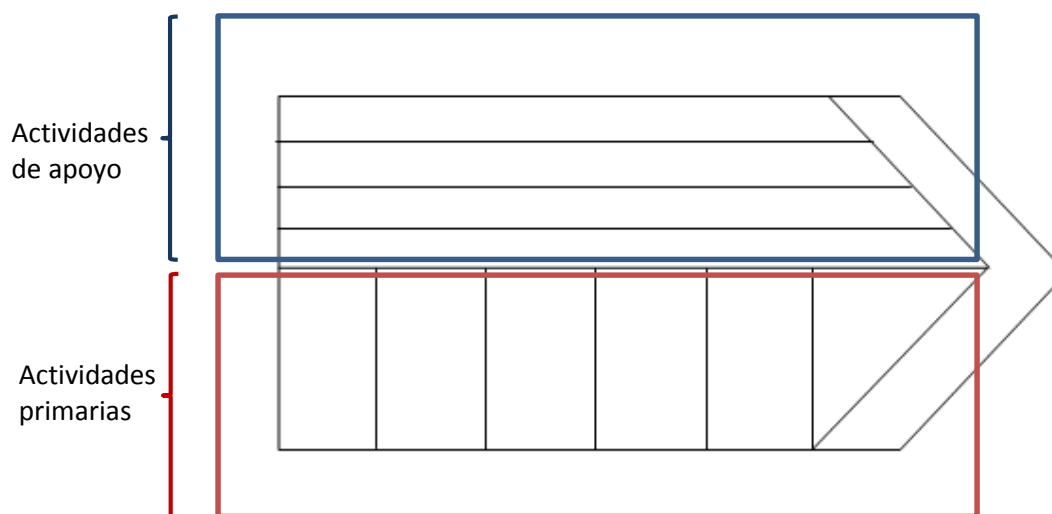


Figura No. II.12 Estructura básica para la construcción de la Cadena de Valor de Porter.

Fuente: Adaptación de Francés (2006).

La cadena de valor es de utilidad para la planificación estratégica, en esta se puede identificar cuales actividades son de mayor relevancia para generar verdadero valor al producto o servicio que llega al cliente final, permitiendo detectar y eliminar cualquier actividad que incremente costos y desperdicios, enfocando las estrategias

en maximizar aquellas competencias que aportan valor al proceso y puedan generar una ventaja competitiva al mismo.

- **Teoría de Michael Porter – Clúster**

De acuerdo a lo indicado por Michael Porter (1982), Clúster se define como concentraciones geográficas de compañías e instituciones interconectadas en un área particular, cuando este representa un aspecto estratégico para la organización o locación. Los clúster pueden promover la competitividad mediante tres aspectos: el aumento en la productividad de compañías que lo conforman, incremento en el ritmo de la innovación, y el estímulo en la formación de nuevos negocios a través del clúster.

Esta teoría ha sido implementada como estrategia competitiva por diversas compañías a nivel mundial. Entre las ventajas asociadas a la formación de clústeres, está el proveer a las compañías mayor acceso a un menor costo de insumos, servicios, y personal. Mediante esta agrupación de recursos se puede obtener como resultado una disminución en gastos de inversión individual para cada unidad que lo integra y un incremento en la eficacia del funcionamiento de la unidad. Arrojando un consecuente incremento en la productividad.

Por otro lado, la creación de un clúster permite ofrecer ventajas sobre el ritmo de la innovación, mediante avances tecnológicos, operativos, líneas de producción, modelo logístico, nuevos conceptos de servicio y mercado. Creando mayores ventajas competitivas, ya que la presión para promover la innovación es elevada lo que genera un mayor progreso. La flexibilidad y capacidad del clúster provee actuar rápidamente para cambiar estas oportunidades en ventajas para formular nuevas estrategias.

La influencia del clúster y formación de nuevos negocios, viene dada por la posibilidad de operar con mayor productividad a un menor costo, consiguiendo la posibilidad de generar un mayor valor económico de modo comparativo con empresas aisladas. En este caso existen posibilidades de reunir recursos

especializados esenciales para su funcionamiento de una forma más rápida y económica.

- **Serie de Normas ISO - Organización Internacional de Normalización**

La serie de Normas de la Organización Internacional de Normalización ISO (International Organization for Standardization), son documentos internacionales enfocados en la estandarización de diferentes actividades que se llevan a cabo de forma repetida consideradas como relevantes a nivel mundial, que además presentan una necesidad de normalización para asegurar su correcto desempeño. Actualmente ISO ha publicado alrededor de 19.500 normas, enfocados en tres aspectos macro, tales como: económico, ambiental y social. Con su consecuente desarrollo al detalle de cada dimensión, como calidad, salud, alimentos, energía, servicios, clima, entre otros (ISO, 2014).

De acuerdo a lo indicado por Camisón (2007), la normalización tiene como objetivo la unificación de criterios entre todas las partes involucradas en el tópico de la norma, los cuales mediante sus aportes y enfocados en diferentes puntos de vista, se llega a un consenso arrojando como resultado final la elaboración de una Norma la cual será aprobada por un organismo de normalización reconocido.

En la tabla No. II.9 se presenta un listado de Normas ISO consideradas de mayor uso desde su aprobación.

Tabla No. II.9 Identificación de Normas ISO

Norma ISO	Descripción	Aplicación
ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad	• ISO 9001:2008: Establece los requisitos de un Sistema de gestión de la calidad	El conjunto de normas ISO 9000, guarda relación con el sistema de gestión de la calidad, las mismas proveen lineamientos y herramientas para las compañías y organizaciones quienes quieren asegurar que sus productos y servicios sean consistentes y cumplan con los requerimientos del cliente.
	• ISO 9000:2005 Establece los conceptos básicos y lenguaje	

Fuente: ISO (2014)

Tabla No. II.9 Identificación de Normas ISO. Cont.

Norma ISO	Descripción	Aplicación
	• ISO 9004:2009 Se centra en cómo hacer el Sistema de la calidad más eficiente y efectivo • ISO 19011:2011 Establece una guía sobre las auditorías internas y externas	Estas normas pueden ser aplicadas en todo tipo de organización ya sea prestación de bienes o servicios.
ISO 14000 Sistema de Gestión Ambiental	• ISO 14000:2004	Esta norma establece el criterio para llevar el control y disminución del impacto en el medio ambiente.
ISO 26000 Responsabilidad Social	• ISO 26000:2010	Esta norma es de aplicación y presenta orientación en los asuntos relacionados con la responsabilidad social, la cual busca la integración de un comportamiento social que opere de forma responsable. Esta puede ser aplicada en todo tipo de organización.
ISO 31000 Gestión de riesgo	• ISO 31000:2009	Proporciona las directrices de cómo establecer y mantener una gestión de riesgos. Su importancia radica en lograr que los riesgos que puedan rondar una organización sean controlados y mitigados, aumentando las probabilidades de que la organización pueda alcanzar sus metas. Esta puede ser aplicada en todo tipo de organización.
ISO 22000 Sistema de Gestión de la Inocuidad de Alimentos	• ISO 22000:2005 • ISO/TS 22004:2005 • ISO 22005:2007 • ISO/TS 22002-1:2009 • ISO/TS 22002-3:2011 • ISO/TS 22003:2007	Este conjunto de normas tienen el propósito de ayudar a las organizaciones, a identificar y controlar los peligros sobre la seguridad alimentaria y su cadena de suministro.
ISO 27001 Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información	• ISO 27001:2013	Esta norma tiene el propósito de ayudar a las organizaciones a mantener la información confidencial bajo resguardo y protección a copia.

Fuente: ISO (2014)

- **Matriz de revisión documental:**

La matriz de revisión documental consiste en una representación gráfica creada en base a datos y/o información recabada durante un proceso de investigación.

Esta matriz permite englobar información objetiva, que facilite la toma de decisiones en base a los datos obtenidos.

La matriz de revisión documental puede estar representada por tres matrices descritas por (Barrera, 2008):

- Matriz de análisis, descrita como un instrumento propio de las técnicas de revisión documental. Los datos que la conforman se basan en un criterio de análisis con el cual es posible interpretar el evento descrito en algún documento.
- Matriz de registro, se utiliza para asentar datos obtenidos a través de la medición con otros instrumentos, de archivos o registros institucionales.
- Matriz de categoría, permite clasificar, agrupar y categorizar información contenida en documentos, tales como asientos de entrevistas, registros, diarios u otras fuentes de información.

- **Diagrama de flujo de procesos**

El diagrama de flujo es una representación gráfica de un proceso determinado, el cual describe cada una de las fases que lo conforman, mostrando las actividades consecutivas en la forma que se llevan a cabo y se relacionan entre sí.

El mismo permite detallar en qué consiste el proceso, presentando la información de manera tal que facilita el análisis e identificación de posibles mejoras que se pueden llevar a cabo. Su aplicación puede ser utilizada para representar procesos administrativos, de fabricación, de servicios, comerciales, entre otros.

Para su construcción se utiliza una simbología determinada, siendo su aplicación dependiente de las partes del proceso que se desean representar. Los símbolos

utilizados más frecuentemente se indican en la figura No. II.13 mostrada en la siguiente página.

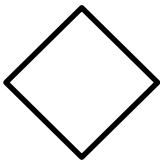
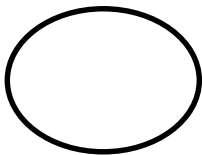
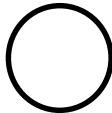
Operación / proceso	Decisiones pendiente	Datos de entrada / salida
		
Inicio / fin	Línea de flujo de las actividades	Conector
		

Figura No. II.13 Simbología para la construcción de Diagramas de proceso

Fuente: Adaptación de Camisón (2007)

Siendo así estos diagramas permiten obtener datos que facilitan la toma de decisiones para implementar posibles mejoras en la calidad de los procesos evaluados.

BASES LEGALES

En la tabla No. II.10 se presenta un resumen con las bases legales relacionadas con la presente investigación:

Tabla No. II.10 Bases legales. Cont.

Ley / Norma / Providencia	Gaceta	Artículos Aplicables	Observaciones que tienen relación con el proyecto
Constitución de la República Bolivariana de Venezuela	Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.453 24 de Marzo de 2000	Artículo 83	Se establece que: - El Estado promoverá y desarrollará políticas orientadas a elevar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso a los servicios. - Todas las personas tienen derecho a la protección de la salud, así como el deber de participar activamente en su promoción y defensa, y el de cumplir con las medidas sanitarias y de saneamiento que establezca la ley, de conformidad con los tratados y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República.
		Artículo 84	Se establece que: - Para garantizar el derecho a la salud, el Estado creará, ejercerá la rectoría y gestionará un sistema público nacional de salud, de carácter intersectorial, descentralizado y participativo, integrado al sistema de seguridad social, regido por los principios de gratuidad, universalidad, integralidad, equidad, integración social y solidaridad. - El sistema público nacional de salud dará prioridad a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades, garantizando tratamiento oportuno y rehabilitación de calidad.

Tabla No. II.10 Bases legales. Cont.

Ley / Norma / Providencia	Gaceta	Artículos Aplicables	Observaciones que tienen relación con el proyecto
Constitución de la República Bolivariana de Venezuela Cont.	Gaceta Oficial Extraordinaria N° 5.453 24 de Marzo de 2000 Cont.	Artículo 85	Se establece que: - El Estado garantizará un presupuesto para la salud que permita cumplir con los objetivos de la política sanitaria. En coordinación con las universidades y los centros de investigación, se promoverá y desarrollará una política nacional de formación de profesionales, técnicos y técnicas y una industria nacional de producción de insumos para la salud.
		Artículo 117	Se establece que todas las personas tendrán derecho a disponer de bienes y servicios de calidad, así como a una información adecuada y no engañosa sobre el contenido y características de los productos y servicios que consumen; a la libertad de elección y a un trato equitativo y digno.
Ley Orgánica de Salud	Gaceta Oficial N° 5.263 Extraordinario del 17 de Septiembre de 1998	Artículo 32	Establece las competencias de la Contraloría Sanitaria como ente regulador en el ámbito de registro, análisis, inspección, vigilancia y control sobre los procesos de producción, almacenamiento, comercialización, transporte y expendio de bienes de uso y consumo humano y sobre los materiales, equipos, establecimientos e industrias destinadas a actividades relacionadas con la salud.
		Artículo 33	Establece la relación y responsabilidad de la Contraloría Sanitaria con el Ministerio del Poder Popular para la Salud.
Ley del Medicamento	Gaceta Oficial 37006 de fecha 03 de Agosto de 2000	Todos los artículos	Todos los capítulos constituyen parte fundamental y tienen amplia relación con el tema de investigación, ya que muestra aspectos regulatorios directamente relacionados con la fabricación, desarrollo, distribución y comercialización de medicamentos en Venezuela.

Tabla No. II.10 Bases legales. Cont.

Ley / Norma / Providencia	Gaceta	Artículos Aplicables	Observaciones que tienen relación con el proyecto
Ley del Sistema Venezolano para la Calidad	Gaceta Oficial de fecha 23 de Octubre de 2002	Todos los artículos	Todos los capítulos constituyen parte fundamental y tienen amplia relación con el tema de investigación, ya que muestra aspectos legales relacionados con los mecanismos necesarios para garantizar esos derechos, las normas de control de calidad y cantidad de bienes y servicios, los procedimientos de defensa del público consumidor.
Reglamento Sanitario Internacional	15 de Junio de 2007	Todos los artículos	El Reglamento Sanitario Internacional (RSI) es un instrumento jurídico internacional de carácter vinculante para 194 países, entre ellos todos los Estados Miembros de la OMS. Tiene por objeto ayudar a la comunidad internacional a prevenir y afrontar riesgos agudos de salud pública susceptibles de atravesar fronteras y amenazar a poblaciones de todo el mundo.
Código Sanitario de la República de Panamá	10 de Noviembre de 1947	Todos los artículos	Todos los capítulos constituyen parte fundamental y tienen amplia relación con el tema de investigación, ya que muestra todos los requerimientos sanitarios para llevar a cabo el proceso de registro sanitario de un producto Farmacéutico en Panamá.
Ley General de Salud de Costa Rica	Alcance No. 172 a la Gaceta No 222 del 24 de Noviembre de 1973	Todos los artículos	Todos los capítulos constituyen parte fundamental y tienen amplia relación con el tema de investigación, ya que muestra todos los requerimientos sanitarios para llevar a cabo el proceso de registro sanitario de un producto Farmacéutico en Costa Rica.
Ley General de Salud de Nicaragua	14 de Marzo del 2002	Todos los artículos	Todos los capítulos constituyen parte fundamental y tienen amplia relación con el tema de investigación, ya que muestra todos los requerimientos sanitarios para llevar a cabo el proceso de registro sanitario de un producto Farmacéutico en Nicaragua.

Tabla No. II.10 Bases legales. Cont.

Ley / Norma / Providencia	Gaceta	Artículos Aplicables	Observaciones que tienen relación con el proyecto
Ley General de Salud de República Dominicana	08 de Marzo del 2001	Todos los artículos	Todos los capítulos constituyen parte fundamental y tienen amplia relación con el tema de investigación, ya que muestra todos los requerimientos sanitarios para llevar a cabo el proceso de registro sanitario de un producto Farmacéutico en República Dominicana.

- **Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de Comercio Internacional. Establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS)**

La organización Mundial de la Salud bajo sus siglas OMS, es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Dentro de sus principales funciones tienen la responsabilidad de liderar los asuntos relacionados con políticas de salud pública a nivel mundial, brindar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias en las regulaciones sanitarias para productos farmacéuticos, con el propósito de garantizar que estos productos de uso y consumo humano cumplan con los parámetros de seguridad, efectividad y calidad exigidos por normativa sanitaria establecida a nivel mundial.

Siendo parte fundamental de sus funciones, han desarrollado una serie de documentos que establecen los lineamientos regulatorios y de calidad, dentro de ellos figura el Sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de comercio Internacional, el cual tiene por objeto incrementar y estandarizar el intercambio de información entre los organismos de reglamentación sanitaria, responsables de llevar a cabo la aprobación de productos farmacéuticos en cada país. Este documento puede ser de especial utilidad y

conveniencia para aquellos países importadores de medicamentos que disponen de recursos limitados para tener una estructura para el control regulatorio sanitario.

Su última actualización fue reflejada en el Informe técnico 32°. El cual fue elaborado por un Comité de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, en la reunión llevada a cabo en Ginebra en 1992. En el presente documento se establecen las pautas propuestas para la aplicación del sistema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de comercio Internacional, el cual se detalla a continuación:

1. Disposición y objetivos:

- 1.1. Un sistema completo de garantía de la calidad debe estar cimentado en un sistema fiable de autorización y el en análisis independiente del producto acabado, así como en la garantía obtenida a través de la inspección independiente de que todas las operaciones de fabricación se llevan a cabo de conformidad con las normas aceptadas, tituladas “Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF).
- 1.2. En 1969, la 22° Asamblea Mundial de la Salud ratificó en su resolución WHA22.50 los requisitos de las “Prácticas adecuadas para la fabricación y la inspección de la calidad de los medicamentos” (Tituladas PAF por recomendación de la OMS). Estas comprenden normas internacionalmente reconocidas y respetadas cuya adopción y aplicación se ha solicitado a todos los Estados Miembros. Desde entonces se les ha sometido a dos revisiones. La primera fue aprobada en 1975 por la Asamblea de la Salud en la resolución WHA28.65, y la segunda revisión de los requisitos se discutió en la reunión de diciembre de 1990 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
- 1.3. Estas normas están plenamente de acuerdo con las vigentes en los países participantes en la Convención sobre el Reconocimiento Mutuo de la Inspección con respecto a la fabricación de Producto

Farmacéuticos y en otros de los principales países industrializados. También forman la base del Sistema OMS de certificación de la calidad de los Productos Farmacéuticos objeto de comercio internacional (que de aquí en adelante se titulará “El Sistema”), recomendado inicialmente en la resolución WHA22.50. El sistema es un instrumento administrativo que requiere que todo Estado Miembro participante que reciba una solicitud de una parte comercialmente interesada certifique a la autoridad competente de otro Estado Miembro participante que:

- Se ha autorizado la colocación en el mercado de un producto determinado dentro de su jurisdicción o, en caso contrario, indicar las razones por las cuales no se ha concedido la autorización.
- El establecimiento fabril en que se produce se someterá a inspecciones periódicas oportunas para establecer que el fabricante se atiene a las PAF recomendadas por la OMS; y
- Toda la información presentada sobre el producto, inclusive la rotulación, está actualmente autorizada en el país que extiende el certificado.

- 1.4. El sistema, modificado en 1975 y 1988, por las resoluciones WHA28.65 y WHA41.18, es aplicable a las formas farmacéuticas definitivas de productos farmacéuticos destinados al uso humano o administrados a animales de los que se obtienen alimentos.
- 1.5. La provisión de certificación de ingredientes activos también está comprendida dentro del campo de aplicación del sistema. Esto será tema de pautas y certificados por separado.

2. Participación de los Estados Miembros:

- 2.1. Todo Estado Miembro que resuelva participar en el sistema notificará por escrito al Director General de la OMS acerca de:
 - Su deseo de participar en el sistema;
 - Cualquier reserva importante en relación con su participación; y
 - El nombre y dirección del servicio nacional de reglamentación u otra autoridad competente.
- 2.2. Estas notificaciones se anuncian luego en el boletín titulado *WHO pharmaceuticals newsletter*. En este boletín se publicará anualmente una lista consolidada al día que los gobiernos pueden obtener en cualquier momento solicitándola a la División de Gestión y Políticas Farmacéuticas, OMS, 1211 Ginebra 27, Suiza.
- 2.3. Un Estado Miembro puede optar por participar sólo para controlar la importación de productos y sustancias farmacéuticas. En ese caso hará explícita su intención en la notificación a la OMS.
- 2.4. Un Estado Miembro que resuelva utilizar el sistema para prestar apoyo a la exportación de productos farmacéuticos deberá primero tener la certeza de que posee:
 - Un sistema nacional de autorización, no solo de productos farmacéuticos, sino también de fabricantes y distribuidores responsables;
 - Normas de PAF consonantes con las recomendaciones por la OMS a las que deben confirmarse todos los fabricantes de productos farmacéuticos manufacturados;
 - Controles eficaces para vigilar la calidad de los Productos Farmacéuticos registrados o manufacturados dentro del país, incluido el acceso a un laboratorio independiente de control de la calidad;

- Una inspección nacional de productos farmacéuticos que funciona como una rama del servicio nacional de reglamentación farmacéutica y que tienen la idoneidad, experiencia y recursos para valorar si las PAF y otros controles están siendo debidamente aplicados y la facultad jurídica de realizar las investigaciones que correspondan para cerciorarse de que los fabricantes cumplen con estos requisitos, como, por ejemplo, examinar locales y registro, además de la toma de muestras;
 - La capacidad administrativa para extender los certificados requeridos, iniciar indagaciones en caso de quejas, y notificar prontamente a la OMS y a la autoridad competente de cualquier Estado Miembro que haya importado un determinado producto relacionado luego con un defecto de calidad u otro peligro potencialmente grave.
- 2.5. Cada Estado Miembro asume la responsabilidad de determinar, por autoevaluación, si satisface o no estos requisitos previos. El sistema no contiene en ninguna circunstancia disposiciones relativas a la inspección o evaluación externa, sea de una autoridad nacional competente o de un establecimiento fabril.

3. Solicitud de certificado

- 3.1. Pueden solicitarse tres documentos dentro del campo de aplicación del sistema:
- Un certificado de producto farmacéutico,
 - Una declaración sobre el estado de la licencia del producto o productos farmacéuticos, y
 - Un certificado de lote de un producto farmacéutico.
- 3.2. Los formatos propuestos para estos documentos se presentan en los Apéndices 1, 2, y 3 de estas pautas. Se insta a todos los países

participantes a que adopten estos formatos para facilitar la interpretación de la información certificada. Se desaconseja solicitar certificados que ofrecen exposiciones más limitadas, como por ejemplo, que el fabricante cumple con las PAF o que se autoriza la “venta libre” del producto dentro del país de exportación.

- 3.3. Como se indica en la sección 2.2, puede obtenerse de la OMS una lista de direcciones de los servicios nacionales de reglamentación que participan en el sistema a los que compete el registro de productos farmacéuticos y veterinarios, justo con detalles de cualquier reserva que hayan declarado respecto de su participación en el sistema.
- 3.4. La autoridad competente de cada país participante en el sistema deberá emitir pautas para todos los agentes responsables de la importación de productos farmacéuticos destinados a uso humano o veterinario que operan bajo su jurisdicción, incluidos los encargados de las compras del sector público, a fin de explicar la contribución de la certificación al proceso de reglamentación farmacéutica y las circunstancias en que se requerirá cada uno de los tres tipos de documentos.
 - Certificación de producto farmacéutico
 - Declaración sobre el estado de la licencia
 - Certificado de lote

4. Emisión de certificados

5. Notificación e investigación de defectos de la calidad

- 5.1. Toda autoridad certificatoria se compromete a iniciar indagaciones sobre cualquier defecto notificado de la calidad de un producto exportado de acuerdo con las disposiciones del sistema, siempre que:
 - La queja se trasmita, justo con los datos pertinentes, a través de la autoridad competente del país importador;

- Esta última autoridad considere que la queja es de carácter grave; y
 - El defecto, si se descubre después de la entrega del producto en el país importador, no es atribuible a condiciones locales.
- 5.2. En caso de dudas manifiestas, la autoridad nacional participante puede pedir a la OMS que asista en la búsqueda de un laboratorio de control de la calidad para llevar a cabo pruebas con este fin.
- 5.3. Toda autoridad certificatoria se compromete a informar a la OMS, y en lo posible a todas las autoridades nacionales competentes, sobre cualquier peligro grave que aparezca relacionado con un producto exportado en virtud de las disposiciones del sistema o de cualquier abuso criminal del sistema, dirigido en particular a la exportación de productos farmacéuticos con etiquetas falsas, adulterados, falsificados o de calidad deficiente. Al recibo de esa notificación, la OMS transmitirá inmediatamente el mensaje a la autoridad nacional competente de cada Estado Miembro.
- 5.4. La OMS se halla preparada para ofrecer asesoramiento si surgen dificultades en la ejecución de cualquier aspecto del sistema o en la resolución de una queja, pero no puede ser parte en ningún litigio ni arbitraje resultante.

CAPITULO III. MARCO METODOLÓGICO

CONSIDERACIONES GENERALES

De acuerdo a Hurtado (2008), en el campo de la investigación la metodología fue en el área del conocimiento que estudia los métodos generales de las disciplinas científicas, donde se incluyen los métodos, técnicas, tácticas, estrategias, y los procedimientos que utilizará el investigador para lograr los objetivos de su estudio.

A continuación se presenta el detalle de la metodología utilizada en la presente investigación.

TIPO DE LA INVESTIGACIÓN

El tipo de investigación en el contexto metodológico, permite determinar la dirección que será aplicada para llevar a cabo el proyecto de investigación.

La línea de investigación desarrollada en el presente Trabajo de Grado de Maestría es de Gerencia Estratégica de la Calidad, y el tipo de investigación fue Interactiva (Investigación-Acción), ya que implica acción sobre el evento en estudio, con estadios exploratorio, descriptivo, y desarrollo de una propuesta para la mejora de un proceso (Hurtado, 2008).

DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

El diseño de la presente investigación fue de fuente documental, dado en un único momento del tiempo actual, siendo de tipo transeccional contemporáneo.

En lo que respecta a la amplitud y organización de los datos, el evento fue univariable, ya que se encuentra centrado en un evento único (clasificación original Hurtado, 1995).

UNIDAD DE ANÁLISIS

En la presente investigación las unidades de análisis seleccionadas como objeto de estudio, se corresponden con los principales elementos que se requirieron de un análisis riguroso para alcanzar los objetivos de la investigación.

Siendo estos principales elementos, detallados en la tabla No. III.1:

Tabla No. III.1 Áreas geográficas y regulaciones sanitarias aplicables.

Áreas geográficas	Regulaciones sanitarias
- Venezuela - Región de Centroamérica y el Caribe	- Ley de salud - Ley de Medicamentos - Requerimientos para el Registro Sanitario productos farmacéuticos.

En la investigación se tomaron los países pertenecientes al área geográfica indicada, junto a la regulación sanitaria específica en cada caso particular.

TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE RECOLECCIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

- Matriz de revisión documental:
 - Matriz de registro
 - Matriz de análisis comparativo
 - Matriz de categorías
- Cadena de valor de Porter
- Tormenta de ideas
- Ciclo del producto
- Diagrama de Pareto
- Teoría de Michael Porter - Clúster
- Ciclo HPVA
- Especificaciones PAS 99:2012
- Matriz EFE
- Matriz EFI
- Matriz FODA
- Matriz MCPE

PROCEDIMIENTOS POR OBJETIVOS

A continuación se presenta en forma detallada los procedimientos y actividades de apoyo para el logro de los objetivos propuestos:

Objetivo específico No. 1:

Para el logro del desarrollo del primer objetivo específico, se usó fuentes secundarias y bases de datos académicas, documentos y soporte brindado por las Autoridades Sanitarias de cada país ubicado en la región delimitada en la unidad de análisis, junto con diferentes asociaciones internacionales, tales como: OMS, FEDEFARMA, CIFAR, CAVEME, ASIFAN, ALAFAR, INQUIFAR, ASINFARGUA, INFADOMI, entre otras.

Con base en la información recopilada de las fuentes descritas, se aplicaron las herramientas de matriz de revisión documental: matriz de registro, matriz de análisis comparativo y matriz de categorías.

Obteniendo como resultado la descripción de las regulaciones sanitarias de la región de Centroamérica y Caribe, con el propósito de establecer similitudes entre ellas.

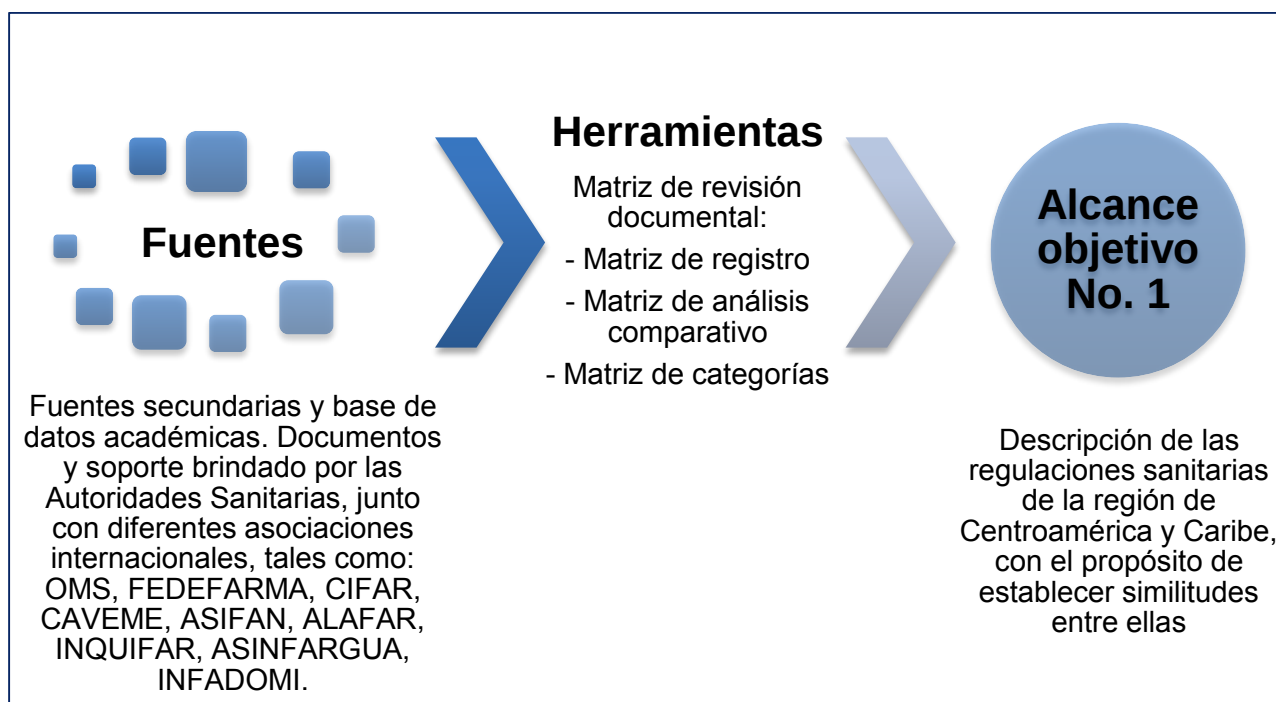


Figura No. III.1. Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 1.

Objetivo específico No. 2:

En el desarrollo del segundo objetivo específico, se basó en el uso de fuentes secundarias y bases de datos académicas.

Con base en la información recopilada de las fuentes descritas, se aplicaron las herramientas: cadena de valor de Michael Porter, tormenta de ideas, ciclo del producto y diagrama de Pareto.

Obteniendo como resultado la evaluación de los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios.

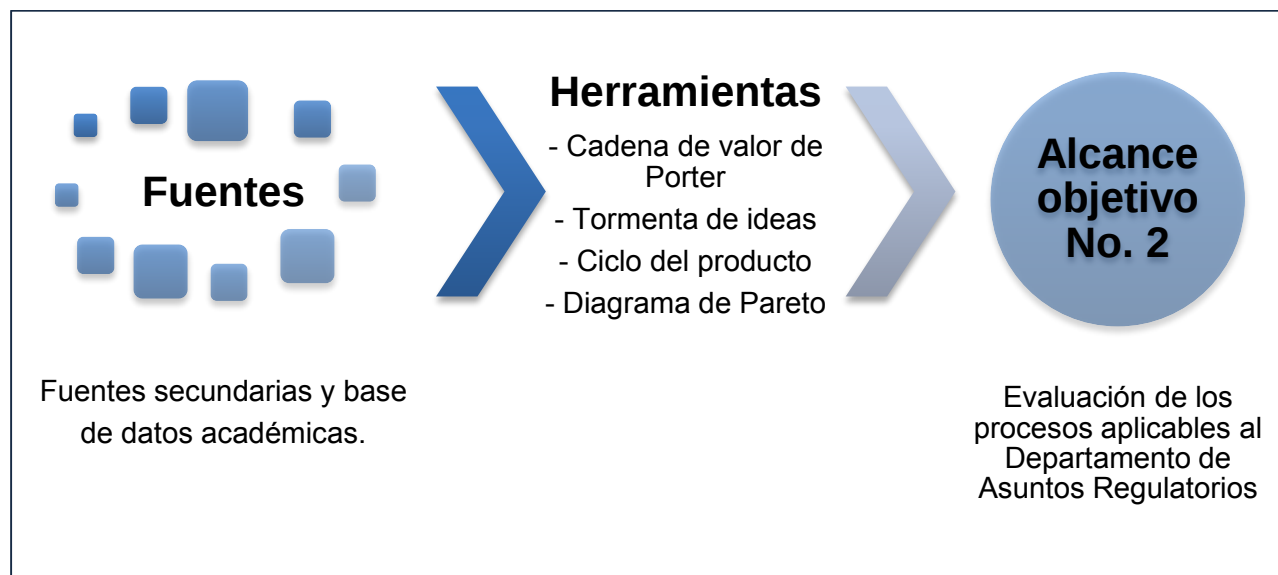


Figura No. III.2. Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 2.

Objetivo específico No. 3:

Para lograr el desarrollo del tercer objetivo específico, se usó de fuentes secundarias y bases de datos académicas, documentos de Buenas Prácticas de Manufactura y la teoría de clúster de Michael Porter (1982).

Obteniendo como resultado el diseño de la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas en la Industria Farmacéutica y estándares de calidad vigente.

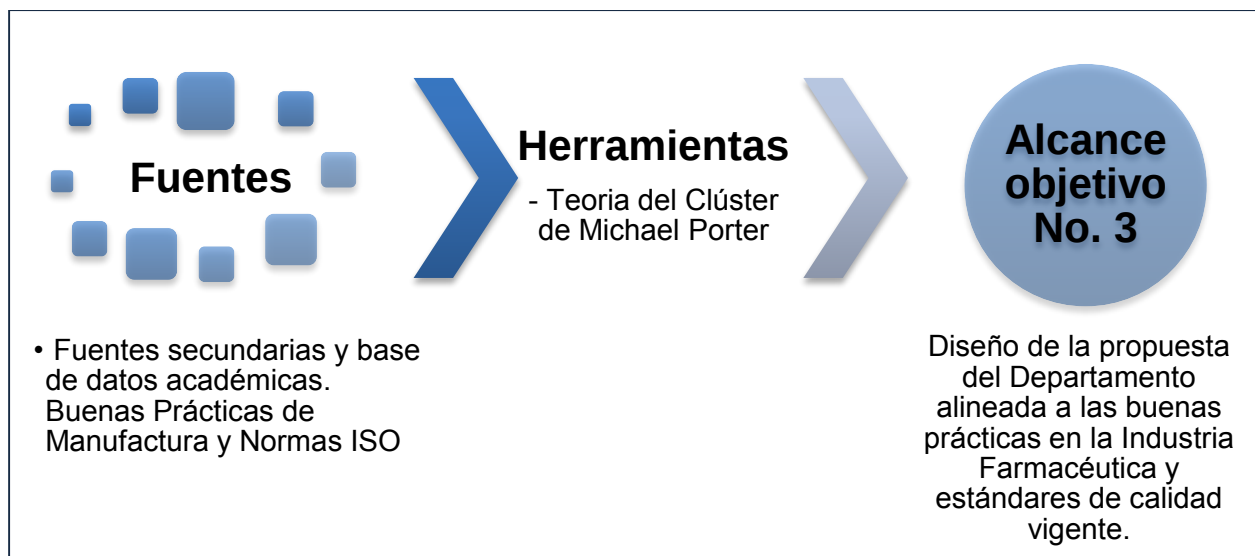


Figura No. III.3. Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 3.

Objetivo específico No. 4:

Para lograr el desarrollo del cuarto objetivo específico, se empleó las fuentes secundarias y bases de datos académicas especializadas.

Con base en la información recopilada de las fuentes descritas, se aplicaron las herramientas como el ciclo HPVA, y las Especificaciones PAS 99:2012. Obteniendo como resultado el plan estratégico de la calidad del Departamento Regional de Asuntos Regulatorios.

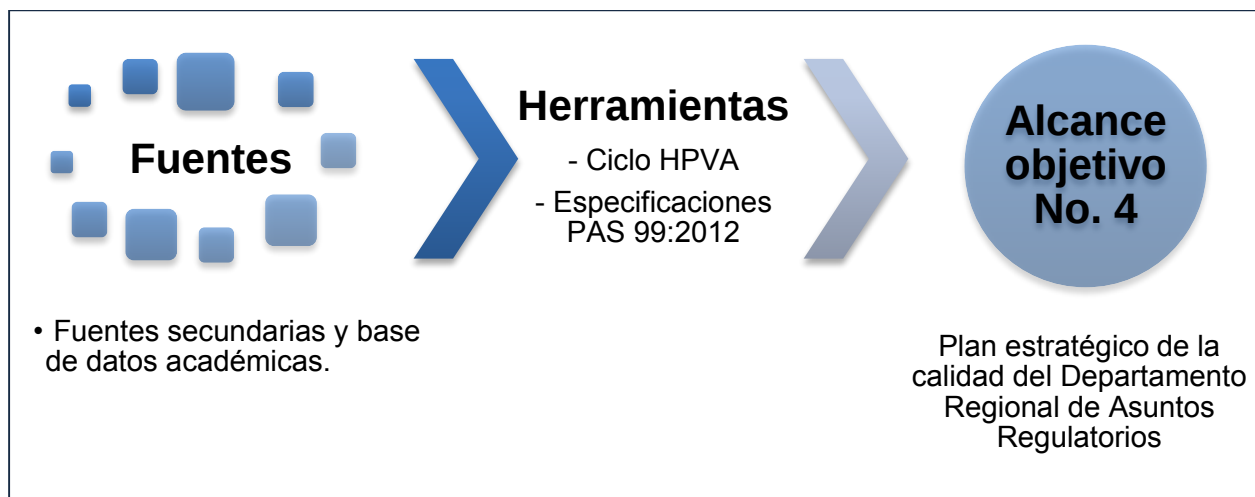


Figura No. III.4. Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 4.

Objetivo específico No. 5:

En el desarrollo del quinto y último objetivo específico, se usaron las fuentes secundarias y bases de datos académicas.

Con base en la información recopilada de las fuentes descritas, se aplicaron las herramientas como matriz de evaluación de factores externos (EFE), matriz de evaluación de factores internos (EFI), matriz FODA, matriz de planificación estratégica cuantitativa (MCPE) y las Especificaciones PAS 99:2012.

Obteniendo como resultado la formulación del modelo estratégico de la calidad a la unidad en estudio.

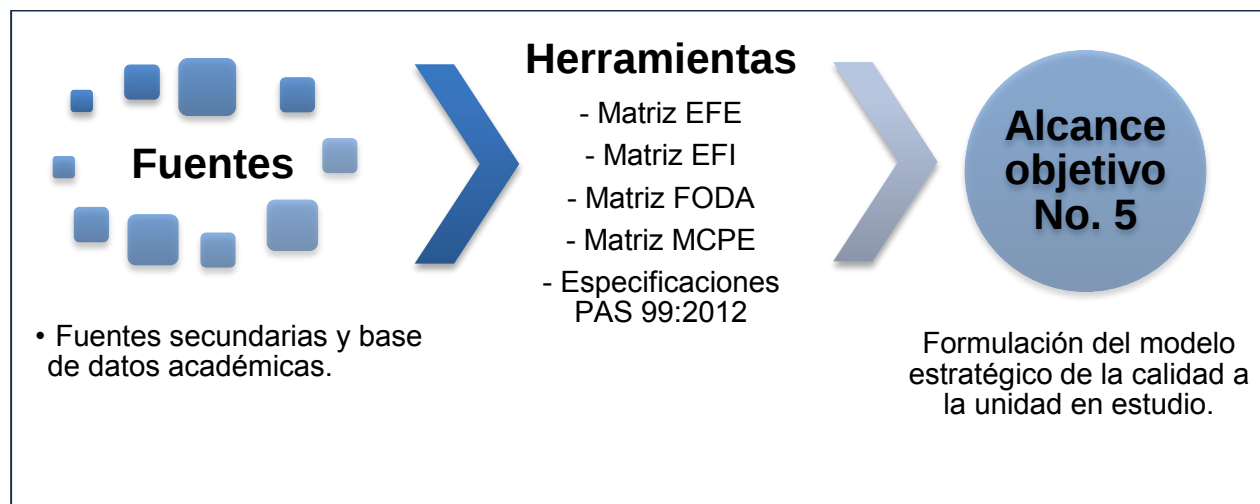


Figura No. III.5. Procedimientos y actividades de apoyo para el logro del objetivo específico No. 5.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

A continuación se presenta la operacionalización de las variables de la investigación:

Tabla No. III.2 Operacionalización de las variables de la investigación.

Evento	Sinergias	Indicios	Técnicas y herramientas	Fuente
Desarrollo de un modelo estratégico de la calidad para un Departamento de Asuntos Regulatorios regional de la Industria Farmacéutica Transnacional	Descripción de las regulaciones sanitarias de la región de Centroamérica y Caribe, con el propósito de establecer similitudes entre ellas.	Calidad Producto Regulación Sanitaria	Matriz de revisión documental: -Matriz de registro -Matriz de análisis comparativo -Matriz de categorías	- Secundaria: Base de datos académicas. - Documentos de Autoridades Sanitarias de diferentes países. Asociaciones internacionales: - OMS - FEDEFARMA - CIFAR - CAVEME - ASIFAN - ALAFAR - INQUIFAR - ASINFARGUA - INFADOMI
	Evaluación de los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios		- Cadena de valor de Porter - Tormenta de ideas - Ciclo del producto - Diagrama de Pareto	- Secundaria: base de datos académicas
	Diseño de la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas en la Industria Farmacéutica y estándares de calidad vigente.		- Teoría de clúster de Michael Porter	- Secundaria: base de datos académicas - Buenas Prácticas de Manufactura - Normas ISO
	Plan estratégico de la calidad del Departamento Regional de Asuntos Regulatorios		- Ciclo HPVA - Especificaciones PAS 99:2012	- Secundaria: base de datos académicas
	Formulación del modelo estratégico de la calidad a la unidad en estudio.		- Matriz EFE - Matriz EFI - Matriz FODA - Matriz MCPE - Especificaciones PAS 99:2012	- Secundaria: base de datos académicas

FASES DE LA INVESTIGACIÓN

Las fases de la investigación, vienen desarrolladas en base a la dirección indicada por el tipo de investigación definida como Interactiva (investigación-acción), siendo tres las fases a contemplar, a continuación se presenta el detalle de cada una de ellas.

Fase I: Programa o propuesta. De acuerdo a la definición del tema de investigación, planteamiento del problema, y justificación de la investigación, se determina el planteamiento inicial del cual se inicia la propuesta.

Fase II: Causa o procesos explicativos. Consiste en la recopilación de información relacionada que sirve de soporte a la investigación, tales como leyes, normativa sanitaria, publicaciones, material bibliográfico, consulta con autoridades y entrevistas.

Fase III. Evento a modificar. Consiste en presentar un análisis descriptivo y comparativo de los datos recopilados durante la investigación documental, resultando en el desarrollo y formulación de la propuesta final.

Tabla No. III.3 Descripción de las fases de la investigación.

Fase I	Fase II	Fase III
Programa o propuesta	Causa o procesos explicativos	Evento a modificar
Planteamiento inicial	Enfocado en desarrollar los objetivos específicos: No. 1: Describir la Regulación Sanitaria de la región de Centroamérica y Caribe, con el propósito de establecer similitudes entre ellas. No. 2: Evaluar los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios.	Enfocado en desarrollar los objetivos específicos: No. 3: Diseñar la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas en la Industria Farmacéutica y estándares de calidad vigente. No. 4: Elaborar el plan estratégico de la calidad del Departamento Regional de Asuntos Regulatorios. No. 5: Formular el modelo estratégico de la calidad a la unidad en estudio.

CÓDIGO DE ÉTICA

- Código de Ética de la Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME)

Armonizado con el “Código FIIM de Prácticas (Federación Internacional de la Industria del Medicamento, FIIM)” Vigente a partir del 1° de septiembre 2012.

CAVEME es una asociación no gubernamental, sin fines de lucro, que representa a las empresas farmacéuticas en Venezuela. Las empresas miembros de CAVEME están comprometidas con la observancia de los estándares éticos establecidos en este Código.

De acuerdo a lo indicado en el numeral iii, del preámbulo: el Código de Conducta de CAVEME incluye estándares para la promoción ética de medicamentos a los profesionales de la salud y ayuda a asegurar que la interacción de las compañías miembros con los profesionales de la salud y otras personas relacionadas con ellas, tales como las instituciones médicas y las organizaciones de pacientes, sea apropiada y percibida como tal. En la comercialización de medicamentos en Venezuela la industria farmacéutica de investigación aplica los mismos altos parámetros de conducta ética que se aplican por igual en todos los países, independiente de su nivel de desarrollo y de sus sistemas económicos y sanitarios.

- Norma Internacional ISO 19011:2002, Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

De acuerdo a las definiciones indicadas en los principios de auditoría de la Norma ISO 19011:2002, la Conducta ética del auditor: es el fundamento de la profesionalidad. La confianza, integridad, confidencialidad y discreción son esenciales para auditar.

- Facultad de Farmacia, Escuela de Farmacia “Dr. Jesús María Bianco”. Juramento del Farmacéutico.

CAPITULO IV. VENTANA DE MERCADO

INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La Industria Farmacéutica es un sector industrial dedicado a la investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de medicamentos, el cual tiene una considerable importancia global, ya que actualmente es uno de los sectores más influyentes, exigentes y competitivos del mercado, que busca potenciar y fortalecer sus negocios, teniendo como objetivo principal mantener la salud de la población a nivel mundial. Por lo que es clave para estas compañías lograr incrementos importantes en su rendimiento, rentabilidad y calidad en sus procesos.

En la tabla No. IV.1 se indican las compañías Farmacéuticas que se encuentran actualmente en Venezuela, y la región de Centroamérica y el Caribe:

Tabla No. IV.1 Compañías Farmacéuticas ubicadas en Venezuela, Centroamérica y Caribe.

Compañías Farmacéuticas		Venezuela	Centroamérica	Caribe
Abbott Laboratories		✓	✓	✓
Alcon Pharmaceutical		✓	✓	✓ (RD)
Altian Pharma			✓	✓
Asofarma			✓	
AstraZeneca		✓	✓	✓
Baxter		✓	✓	
Bayer		✓	✓	✓
Behrens		✓		
Beiersdorf		✓	✓	✓

Tabla No. IV.1 Compañías Farmacéuticas ubicadas en Venezuela, Centroamérica y Caribe.

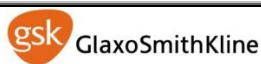
Compañías Farmacéuticas		Venezuela	Centroamérica	Caribe
Biogalenic		✓		
Biotech		✓		
Boehringer Ingelheim		✓	✓	✓
Bristol Myers Squibb		✓	✓	✓
Calier		✓		
Calox International		✓		
Cofasa		✓	✓	✓
Cipla Ltd		✓		
Consortio de Integración Farmacéutica (CONIFARMA)		✓		
Daiichi Sankyo		✓		
Dr. Reddy's		✓		
Elmor		✓	✓	✓
Elter		✓		
Galderma		✓		
Glaxo SmithKline		✓	✓	✓
Genfar		✓		

Tabla No. IV.1 Compañías Farmacéuticas ubicadas en Venezuela, Centroamérica y Caribe.

Compañías Farmacéuticas		Venezuela	Centroamérica	Caribe
Gencer Pharmaceutical		✓		
Genérico de Calidad		✓		
GENVEN Genéricos Venezolanos		✓		
Grunenthal		✓	✓	✓
Janssen a Pharmaceutical of Johnson and Johnson		✓	✓	✓
Kimiceg		✓		
Labomed		✓		
Laboratorios Farma		✓		
Laboratorios Lancasco			✓	
Laboratorio Panalab			✓	✓
Laboratorios Ponce		✓		
Laprin			✓	
La Santé		✓		
Leti S.A.V		✓		
Lilly		✓	✓	
L.O. Oftalmi		✓		
Lundbeck		✓		

Tabla No. IV.1 Compañías Farmacéuticas ubicadas en Venezuela, Centroamérica y Caribe.

Compañías Farmacéuticas		Venezuela	Centroamérica	Caribe
Mediphar		✓		
Medifarm		✓		
Menarini			✓	✓
Merck		✓	✓	✓
Merck Sharp & Dohme		✓	✓	✓
Meyer Productos Terapéuticos		✓		
New Pharma		✓		
Novartis		✓	✓	✓
Novo Nordisk		✓		
Takeda-Nycomed		✓		
Pfizer		✓	✓	✓
Roche		✓	✓	✓
Roemmers		✓	✓	
Sanofi		✓	✓	✓
Servier		✓	✓	
Stein Pharma			✓	✓ (RD)

Tabla No. IV.1 Compañías Farmacéuticas ubicadas en Venezuela, Centroamérica y Caribe.

Compañías Farmacéuticas		Venezuela	Centroamérica	Caribe
Unipharm	 UNIPHARM		√	
Laboratorios Vargas		√		
Vivax Pharmaceuticals		√		
Zuoz Pharma		√		

Las cámaras que actualmente respaldan a las empresas farmacéuticas a nivel de Latinoamérica y la región de Centroamérica y Caribe, se indican en la tabla No. IV.2:

Tabla No. IV.2 Cámaras Farmacéuticas ubicadas en países de Latinoamérica, Centroamérica y Caribe.

País	Cámara Farmacéutica
Argentina	CILFA - Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos: www.cilfa.org.ar
Brasil	ALANAC – Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales: www.alanac.org.br
Bolivia	CIFABOL - Cámara de la Industria Farmacéutica Boliviana : cifabol@adslmail.entelnet.bo
Chile	ASILFA - Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos AG: www.asilfa.cl
Colombia	ASINFAR - Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas: asinfar@cable.net.co
Costa Rica	ASIFAN - Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional : attorney@sol.racsa.co.cr
Ecuador	ALAFAR - Asociación de Laboratorios Farmacéuticos: alafar1@ecnet.ec
El Salvador	INQUIFAR - Asociación de Industriales Químico Farmacéuticos: inquifar_de@integra.com.sv
Guatemala	ASINFARGUA - Asociación de Industriales Farmacéuticos: Guatemaltecos: www.asinfargua.org
México	ANAFAM - Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, AC: www.anafam.org.mx
Paraguay	CIFARMA - Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay: cifarma@rieder.net.py
Perú	ADIFAN - Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales: adifan@sni.org.pe

Tabla No. IV.2 Cámaras Farmacéuticas ubicadas en países de Latinoamérica, Centroamérica y Caribe.

País	Cámara Farmacéutica
República Dominicana	INFADOMI - Asociación de Industrias Farmacéuticas Dominicana: infadomimarc@internet.net.do
Uruguay	A.L.N. - Asociación de Laboratorios Nacionales: alnuruguay@netgate.com.uy
Venezuela	CIFAR - Cámara de la Industria Farmacéutica: www.cifar.org.ve
Venezuela	CAVEME - Cámara Venezolana del Medicamento
Internacional	FIIM - Federación Internacional de la Industria del Medicamento.
Latinoamérica	ALIFAR - Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas.
Latinoamérica	FIFARMA - Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica.
Centroamérica	FEDEFARMA – Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos.

GRUPOS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

Los grupos de integración económica creados entre los países que conforman la región de Suramérica, Centroamérica, y Caribe, además de sus funciones enfocadas en los aspectos comerciales y liberación de aranceles de aduana, han ido desarrollando grupos de trabajo para la discusión de aspectos sanitarios específicos exigidos por las Autoridades Sanitarias de cada país. De forma continua estos grupos llevan a cabo reuniones con el propósito de lograr documentos armonizados, a fin de lograr su aprobación e implementación en cada país, facilitando así la aprobación de las autorizaciones sanitarias de los productos de interés comercial.

En la tabla No. IV.3 se presenta la descripción de los principales grupos de integración económica en la región, los países que le conforman, sus objetivos principales y el rol que han jugado en el ámbito de armonización de regulaciones sanitarias.

Por otro lado, en la tabla No. IV.4. se presentan acuerdos multilaterales regionales e interregionales, los cuales han tenido una participación activa e importante en la armonización de regulaciones y requerimientos entre países y regiones.

El caso de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - RED PARF, inicio un trabajo en conjunto con las Autoridades Sanitarias

de países representativos de América, donde han trabajado la armonización de requerimientos sanitarios de Productos Farmacéuticos en la región. Dando como resultado el Documento Técnico N° 10 de la Serie Red PARF: *Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas* (PAHO, 2013), el cual muestra el listado de requerimientos sanitarios general, los cuales deberán ser adecuados a las normas nacionales conforme a la legislación de cada país.

Tabla No. IV.3 Descripción de los principales grupos de integración económica en la región de Latinoamérica y Caribe.

Grupos de Integración Económica	Países que lo integran	Objetivos principales	Rol en el ámbito de Regulaciones Sanitarias
El Mercado Común del Sur - MERCOSUR	Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, Bolivia y Venezuela	- La libre circulación de bienes, servicios y factores productivos entre los países, a través, entre otros, de la eliminación de los derechos aduaneros y restricciones no arancelarias a la circulación de mercaderías y de cualquier otra medida equivalente. - El compromiso de los Estados Partes de armonizar sus legislaciones en las áreas pertinentes, para lograr el fortalecimiento del proceso de integración.	Mercosur ha trabajado en la Integración de normativas sanitarias para lograr la adhesión de los países que lo integran y así agilizar los procesos obligatorios para colocar un producto en el mercado.
Comunidad Andina - CAN	Colombia, Bolivia, Perú y Ecuador	- Promover el desarrollo equilibrado y armónico de los Países Miembros en condiciones de equidad, mediante la integración y la cooperación económica y social. - Facilitar la participación de los Países Miembros en el proceso de integración regional, con miras a la formación gradual de un mercado común latinoamericano.	La CAN ha contribuido y aportado esfuerzos en la integración de normativa sanitaria y homologación de Registros Sanitarios entre los países que lo integran.
La Comunidad del Caribe - CARICOM	Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guyana, Haití, Jamaica, Montserrat, Sant Kitts and Nevis, San Vicente y las Granadinas, Trinidad y Tobago, Santa Lucía, y Suriname.	- Estimular la cooperación económica en el seno de un mercado común del Caribe. - Estrechar las relaciones políticas y económicas entre los estados miembros. - Promover la cooperación educacional, cultural e industrial entre los países de la Comunidad.	CARICOM ha trabajado activamente en la armonización de normativas sanitarias de productos farmacéuticos y creación de nuevas regulaciones.
Secretaría de Integración Económica Centroamericana - SIECA	Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua, y Costa Rica	- Aportar seguridad y previsibilidad al comercio intrarregional. - Fortalecer el esquema de integración económica centroamericana	A través de comités Técnicos de Normalización y de Reglamentación Técnica, generan reglamentos (RTCA) armonizados correspondiente a diversos aspectos sanitarios de los países de Centroamérica que lo conforman.

Fuente: Mercosur (2014), CAN (2014), CARICOM (2014), SIECA (2014).

Tabla No. IV.4 Acuerdos multilaterales regionales e interregionales.

Acuerdos multilaterales Regionales e Interregionales	Países que lo integran	Objetivos principales	Rol en el ámbito de Regulaciones Sanitarias
Conferencia Internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano - ICH	Europa, Japón y Estados Unidos de Norteamérica	- Mantener un dialogo abierto y constructivo entre Autoridades Sanitarias y la Industria Farmacéutica, tratando aspectos relacionados con detección de diferencias técnicas entre requerimientos sanitarios para el registro sanitario de productos en Europa, USA y Japón. - Contribuir a la protección de la salud pública desde una perspectiva internacional.	Desarrollar recomendaciones, y/o guías técnicas, a fin de lograr armonización entre requerimientos sanitarios de productos farmacéuticos de los países que lo integran.
Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica - RED PARF	América Central Caribe Norteamérica Suramérica	- Ofrecer apoyo a las Autoridades de Regulación Nacional que permita a los países miembros desarrollar, implementar y fortalecer las actividades relacionadas con la regulación de medicamentos, incluyendo las vacunas y otros productos biológicos. - Formular propuestas que favorezcan la armonización regional.	Impulsar la armonización de la reglamentación farmacéutica, mediante la creación de grupos de trabajo especialistas en diversos temas: bioequivalencia, Buenas Prácticas Clínicas, Farmacovigilancia, entre otros.

Fuente: ICH (2014), PAHO (2014).

DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS

Dentro de la estructura organizacional de la Industria Farmacéutica, el Departamento de Asuntos Regulatorios es el área responsable de obtener y mantener el registro sanitario de los medicamentos, llevando a cabo todas las actividades necesarias para estar en conformidad con la regulación sanitaria establecida por el ente regulador de cada país, esto con el propósito de lograr la promoción, comercialización y distribución de los Productos Farmacéuticos bajo todos los principios éticos establecidos.

Es importante tomar en cuenta que por tratarse de Productos Farmacéuticos la regulación sanitaria es lo suficientemente detallada y robusta lo cual radica en niveles de exigencia muy altos, por lo que el departamento encargado de llevar a cabo estas actividades debe tener la estructura que soporte todos los requerimientos y permita una práctica eficiente y oportuna que contribuya al logro de los objetivos propuestos.

El equipo que conforma este departamento debe estar ampliamente capacitado y actualizado de acuerdo al entorno regulatorio global, nuevas tecnologías desarrolladas en la industria, y los constantes cambios suscitados en las regulaciones sanitarias a nivel mundial, con el principal propósito de proveer información precisa y lograr el mantenimiento del ciclo de vida de un producto, asegurando que este cumpla con los estándares de calidad establecidos por la Organización Mundial de la Salud y cada ente regulador sanitario.

AUTORIDADES SANITARIAS

Las Autoridades Sanitarias se definen como entes públicos gubernamentales, calificados y capacitados para llevar a cabo dentro de sus funciones la revisión, evaluación, aprobación o rechazo de las autorizaciones sanitarias de los productos farmacéuticos, entre otros insumos de salud.

Dentro de sus responsabilidades se encuentra ser garantes del cumplimiento de leyes y políticas necesarias para asegurar que los medicamentos sean seguros,

eficaces y cumplan con las especificaciones de calidad declaradas por el fabricante.

Siendo sus principales funciones:

- Inspección sanitaria y concesión de licencias a establecimientos fabricantes, distribuidores, importadores, almacenadores.
- Emisión del Registro Sanitario, como autorización de comercialización de un producto farmacéutico.
- Vigilancia post comercialización.
- Reglamentación de promoción y publicidad.
- Autorización de ensayos clínicos.
- Farmacovigilancia.

En la región de Centroamérica y Caribe los países que se listan en la tabla No. IV.5 (ver página siguiente) son los que cuentan con ente regulador sanitario:

Tabla No. IV.5 Autoridades Sanitarias correspondiente a los países de Venezuela, Centroamérica y Caribe.

País	Autoridad Sanitaria local	Nombre del Departamento o servicio autónomo designado por la Autoridad Sanitaria
Aruba	Ministerio di Salubridad Publico y Deporte	Drug Review Board
Costa Rica	Ministerio de Salud	Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario
Curazao	Ministerio de Salud Pública y Desarrollo Social	Drug Review Board
República Dominicana	Ministerio de Salud Pública	Dirección General de Drogas y Farmacias
El Salvador	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios
Guatemala	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Haití	Ministry of Public Health and Population	Ministry of Public Health and Population
Honduras	Secretaria de Salud	Dirección General de Regulación Sanitaria
Jamaica	Ministry of Health	Standards and Regulations
Nicaragua	Ministerio de Salud	Dirección General de Regulación Sanitaria
Panamá	Ministerio de Salud	Dirección Nacional de Farmacias y Drogas
Trinidad & Tobago	Ministry of Health	Chemistry, Food and Drug Division
Venezuela	Ministerio del Poder Popular para la Salud	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Producto Farmacéutico nuevo: Todo medicamento que no contenga un principio activo presente en la formulación de un producto que haya obtenido un registro sanitario previamente en el país de interés comercial. No se considerarán productos farmacéuticos nuevos aquellos que constituyan nuevos usos o indicaciones, cambios en la vía de administración, en la posología, cambios o adiciones de sitios de manufactura, en la forma farmacéutica o en la formulación del producto o aquellos productos que constituyan combinaciones de entidades químicas previamente registradas o autorizadas en el país.

Certificado de Producto Farmacéutico (CPF): Procede en el caso de medicamentos importados por ser el certificado que emite la Autoridad Regulatoria que otorga el Registro Sanitario. Este Certificado incluye las Buenas Prácticas del laboratorio fabricante, y se basa en un modelo establecido por la Organización Mundial de la Salud.

Poder de Representación: Documento otorgado por el propietario del medicamento, donde autoriza a la Empresa a representarlo y comercializarlo en el país.

Certificado al profesional sanitario responsable: Documento otorgado por el propietario del medicamento donde indique claramente todos los datos del profesional que será responsable del producto en el país y que está facultado para efectuar las actividades regulatorias respectivas, entre ellas el registro sanitario del medicamento.

Balance riesgo/beneficio: Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta la administración de un medicamento.

Estabilidad: Capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones

establecidas para su aprobación, con relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

Estabilidad físico-química: Capacidad que tiene un producto farmacéutico de mantener dentro de los límites especificados el aspecto, color, olor, palatabilidad, textura, uniformidad de dosificación, humedad, friabilidad, dureza, desintegración, pH, características de disolución y otras según forma farmacéutica del producto.

Estabilidad microbiológica y biológica: Es la capacidad que tiene un producto farmacéutico de mantenerse libre de microorganismos o dentro del rango permitido.

Estabilidad química: Capacidad que tiene el principio activo de conservar su identidad, pureza, concentración o potencia hasta un mínimo de 90% de la cantidad rotulada a la fecha de expiración.

Estudio de estabilidad acelerado: Estudio diseñado con el fin de aumentar la velocidad de degradación química o física de un producto farmacéutico, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto predecir el período de validez del producto farmacéutico y/o determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación, en condiciones reales o naturales de almacenamiento para Panamá. El diseño de estos estudios incluye temperaturas elevadas, humedades altas y exposición a luz intensa. Los resultados de estudios de estabilidad acelerados deben ser complementados por los estudios de estabilidad efectuados en las condiciones de almacenamiento natural o real.

Estudio de estabilidad real o natural: Estudio diseñado para determinar, a largo plazo, las características físicas, químicas, fisicoquímicas y microbiológicas y biológicas (las 2 últimas cuando aplique) de la formulación envasada en su recipiente comercial definitivo, en las condiciones climáticas establecidas para Panamá (zona climática IV, $30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de humedad relativa) o condiciones especiales de almacenamiento (por ejemplo: refrigeración

5°C $\pm$ 3°C). El propósito de tales estudios es la fijación, comprobación y/o extensión del período de validez de un producto farmacéutico.

Fecha de expiración, caducidad o vencimiento: Fecha colocada en el empaque primario y secundario de un producto farmacéutico, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del período de validez a la fecha de fabricación.

Lote: Cantidad de materia prima o producto farmacéutico que se procesa en un ciclo o serie de ciclos de fabricación hasta llegar a su forma definida. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

Materia prima: Toda aquella sustancia activa o inactiva que se emplea para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminados durante el proceso de fabricación. Se exceptúan los materiales de acondicionamiento.

Período de validez comprobado: Es el determinado mediante estudios de estabilidad natural o real, realizados con el producto envasado en su recipiente para comercialización y en las condiciones normales de almacenamiento (zona climática IV 30° $\pm$ 2°C de temperatura y 70% $\pm$ 5% de humedad relativa) para la obtención de datos que comprueben el período de validez asignado al producto. Este período de validez está sujeto a extensiones, que pueden ser solicitadas a medida que se generen nuevos datos comprobatorios de la estabilidad por un lapso de tiempo más largo, hasta por 5 años.

Período de validez tentativo: Es un período de validez establecido con carácter provisional, estimado por extrapolación o proyecciones de datos provenientes de estudios de estabilidad natural y acelerados a corto plazo [mínimo 6 meses], efectuado con el producto envasado en el recipiente para la comercialización. Este período de validez está sujeto a comprobación y permite la aprobación de veinticuatro [24] meses de vida útil.

Producto terminado: Producto farmacéutico que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final y las etiquetas. El producto terminado constituye el medicamento que se pone a la venta.

Zona climática: Las cuatro [4] zonas en que se ha dividido el mundo sobre la base de las condiciones climáticas que prevalecen en el año (Zona I, Zona II, Zona III, Zona IV. Panamá pertenece a la cuarta zona climática, caliente y húmeda, la más crítica de las cuatro. (Zona climática IV: $30^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de humedad relativa).

CAPITULO V. DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE LA REGIÓN DE CENTROAMÉRICA Y CARIBE, CON EL PROPÓSITO DE ESTABLECER SIMILITUDES ENTRE ELLAS.

Con el propósito de describir las regulaciones sanitarias de la región de Centroamérica y Caribe, y establecer similitudes entre ellas, a continuación se presenta el detalle de la información de requerimientos sanitarios correspondiente a nuevas moléculas aun no registradas en el país de destino, los mismos son representativos de los siguientes países de la región, tales como Costa Rica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, y Venezuela.

Requisitos Registro Sanitario Productos Farmacéuticos - Costa Rica

En base al Decreto No. 28466-S Publicado en Gaceta Oficial No. 42 del 29 de febrero 2000.

1. Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico según modelo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
- ☒ Debe declarar la formula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto.
- ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.
- ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.
- ☒ Debidamente legalizado en el consulado de Costa Rica.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

- ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
- ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.
- ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.
- ☒ Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.

- ☒ Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.
- ☒ Debidamente legalizado en el consulado de Costa Rica.
- 3. Contrato de fabricación a terceros. Este requisito es obligatorio únicamente cuando el titular del producto hace una compra de servicios a un tercero para que intervenga en el proceso de fabricación o acondicionamiento.
 - ☒ Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.
 - ☒ Debe estar firmado por ambas partes del contrato.
 - ☒ Original.
 - ☒ Debidamente legalizado en el consulado de Costa Rica.
- 4. Poder de Representación legal emitido por el propietario del producto al representante Importador / Distribuidor responsable en el país.
 - ☒ Firmado en original.
 - ☒ Debidamente legalizado en el consulado de Costa Rica.
- 5. Certificado de registro de marca en Costa Rica. Este requisito se omite en el caso de los genéricos.
 - ☒ Vigente.
- 6. Declaración de información de patentes, en caso que el producto se encuentre protegido en el país de origen (si aplica).
 - ☒ Firmada por el representante legal.
 - ☒ Indicar el número de patente y su fecha de vencimiento.
- 7. Poder al representante profesional.
 - ☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado
- 8. Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento Farmacéutico.
- 9. Monografía del producto, la cual incluya: nombre del medicamento, nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, estructura o nombre químico del principio activo, farmacología clínica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos adversos, dosis y administración, recomendación en caso de

sobredosificación, abuso y adicción (si aplica), condiciones de almacenamiento, e instrucciones para el paciente.

☒ Referencias bibliográficas completas, y fecha de revisión de la monografía.

10. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto. Que incluya todos los ingredientes (activos y excipientes) expresados en Denominación Común Internacional (DCI).

☒ Si dentro de la formula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número descrito bajo la denominación FD&C o C.I. Esto aplica también cuando el producto se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura o blanda coloreadas, o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, capsula, grageas u otras formas farmacéuticas.

☒ La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).

☒ Debe extenderla el fabricante, y firmarla el profesional responsable en original.

☒ Debidamente legalizado en el consulado de Costa Rica.

☒ No será necesario presentar este documento, si la formula está incluida en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico.

11. Métodos de análisis.

☒ Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.

☒ Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo las pruebas de linealidad y exactitud.

☒ Debe consignarse los métodos en original cuando no estén descritos en una farmacopea oficial. De no ser oficial, se debe presentar los correspondientes estudios de validación. No requieren firma y la validación se acepta en idioma inglés.

12. Método de fabricación y su diagrama de flujo. Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción como: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado. Incluyendo el detalle de controles en proceso aplicados en cada etapa de la fabricación.

13. Especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto terminado y la referencia de los métodos.

☒ En caso de no de una farmacopea oficial, presentar el método o métodos para el control de calidad.

☒ Anexar estudios de validación de no corresponder a una Farmacopea oficial.

14. Estudio de estabilidad del producto terminado.

☒ Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $65\% \pm 5\%$ de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.

☒ Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.

☒ Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.

☒ Proposición de la fecha de caducidad y justificación.

☒ Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.

☒ Debidamente legalizado en el consulado de Costa Rica.

15. Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto.

☒ Idioma español.

☒ Enviar tres (3) ejemplares.

☒ Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.

16. Muestra del producto terminado.

☒ Original.

☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.

☒ Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación.

☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

17. Muestras de los estándares de referencia de los principios activos.

☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.

☒ Mayor a un año de vencimiento.

☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

☒ Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario.

18. Estudios de equivalencia terapéutica en los casos aplicables.

19. Estudios Pre-Clínicos

☒ Informes finales de los resultados de los estudios preclínicos.

20. Estudios Clínicos

- ☒ Esta documentación debe haber sido elaborada en un período no mayor a diez años y debe referirse al mismo producto farmacéutico que se describe en la solicitud.
- ☒ Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.

Requisitos Registro Sanitario Productos Farmacéuticos – Nicaragua

En base al Ley No. 292 Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento 2006.

1. Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico según modelo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
 - ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
 - ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.
 - ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.
 - ☒ Debidamente legalizado en el consulado de Nicaragua.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
 - ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
 - ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.
 - ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.
 - ☒ Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.
 - ☒ Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.
 - ☒ Debidamente legalizado en el consulado de Nicaragua.
3. Contrato de fabricación a terceros. Este requisito es obligatorio únicamente cuando el titular del producto hace una compra de servicios a un tercero para que intervenga en el proceso de fabricación o acondicionamiento.
 - ☒ Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.
 - ☒ Debe estar firmado por ambas partes del contrato.
 - ☒ Original.
 - ☒ Debidamente legalizado por el consulado de Nicaragua.

4. Poder de Representación legal emitido por el propietario del producto al representante Importador / Distribuidor responsable en el país.
- ☒ Firmado en original.
 - ☒ Debidamente legalizado por el consulado de Nicaragua.
5. Certificado de registro de marca en Nicaragua o constancia del trámite de la misma, emitido por la Oficina de Registro de la Propiedad Intelectual de Nicaragua.
- ☒ Vigente.
6. Poder al representante profesional.
- ☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado
7. Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento Farmacéutico.
8. Monografía del producto, la cual incluya: nombre del medicamento, nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, estructura o nombre químico del principio activo, farmacología clínica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos adversos, dosis y administración, recomendación en caso de sobredosificación, abuso y adicción (si aplica), condiciones de almacenamiento, e instrucciones para el paciente.
- ☒ Con sello.
9. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto. Que incluya todos los ingredientes (activos y excipientes) expresados en Denominación Común Internacional (DCI).
- ☒ Si dentro de la formula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número descrito bajo la denominación FD&C o C.I. Esto aplica también cuando el producto se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura o blanda coloreadas, o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, capsula, grageas u otras formas farmacéuticas.
 - ☒ La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).
 - ☒ Debe extenderla el fabricante, y firmarla el profesional responsable en original.
10. Métodos de análisis.

- ☒ Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.
- ☒ Declarar la formula cuali-cuantitativa completa.
- ☒ Declarar la descripción detallada de la forma farmacéutica.
- ☒ Incluir toda la metodología que cubra los análisis realizados al producto terminado. Considerando el periodo de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.
- ☒ Incluir las pruebas de linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico.

11. Validación de los métodos analíticos.

12. Método de fabricación y su diagrama de flujo. Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción como: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado. Incluyendo el detalle de controles en proceso aplicados en cada etapa de la fabricación.

- ☒ Con firma y sello.

13. Estudios de Estabilidad del producto terminado.

- ☒ Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $65\% \pm 5\%$ de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.
- ☒ Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.
- ☒ Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.
- ☒ En caso de productos reconstituidos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.
- ☒ Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.
- ☒ Proposición de la fecha de caducidad y justificación.
- ☒ Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.

14. Certificado de análisis de producto terminado.

- ☒ Con sello, nombre, y firma del responsable del control de calidad del producto.

☒ Detallar los resultados de las pruebas físico-químicas, microbiológicas y biológicas según corresponda.

☒ Original.

15. Certificado de análisis de Materia Prima.

☒ Detallar especificaciones, resultados de análisis y métodos debidamente respaldados por la firma del responsable.

16. Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto.

☒ Idioma español.

☒ Etiquetas originales, de ser proyecto deben incluir firma y sello.

☒ Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.

17. Tipo de envase y contenido. Especificar el material del que está constituido el envase primario y secundario.

18. Muestra del producto terminado.

☒ Original.

☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.

☒ Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación.

☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

19. Muestra del estándar de referencia de los principios activos.

☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.

☒ Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación.

☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

20. Estudios Clínicos.

☒ Presentar estudios clínicos no experimentales, publicados en fuentes de información reconocidas en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos. Debe establecerse el balance riesgo-beneficio.

☒ Con firma y sello.

Requisitos Registro Sanitario Productos Farmacéuticos - República Dominicana

En base al Decreto No. 246-06 del 09 de junio de 2006.

1. Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico según modelo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
- ☒ Debe declarar la formula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto.
- ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.
- ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.
- ☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado de República Dominicana.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

- ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
- ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.
- ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.
- ☒ Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.
- ☒ Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.
- ☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado de República Dominicana.

3. Contrato de fabricación a terceros. Este requisito es obligatorio únicamente cuando el titular del producto hace una compra de servicios a un tercero para que intervenga en el proceso de fabricación o acondicionamiento.

- ☒ Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.
- ☒ Debe estar firmado por ambas partes del contrato.
- ☒ Original.
- ☒ Debidamente apostillado o legalizado por el consulado de República Dominicana.

4. Poder de Representación legal emitido por el propietario del producto al representante Importador / Distribuidor responsable en el país.
 - ☒ Firmado en original.
 - ☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado de República Dominicana.
5. Certificado de registro de marca en República Dominicana, emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI).
 - ☒ Vigente.
6. Poder al representante profesional.
 - ☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado.
7. Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento Farmacéutico.
8. Monografía del producto, la cual incluya: nombre del medicamento, nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, estructura o nombre químico del principio activo, farmacología clínica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos adversos, dosis y administración, recomendación en caso de sobredosificación, abuso y adicción (si aplica), condiciones de almacenamiento, e instrucciones para el paciente.
9. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto. Que incluya todos los ingredientes (activos y excipientes) expresados en Denominación Común Internacional (DCI).
 - ☒ Si dentro de la formula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número descrito bajo la denominación FD&C o C.I. Esto aplica también cuando el producto se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura o blanda coloreadas, o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, capsula, grageas u otras formas farmacéuticas.
 - ☒ La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).
 - ☒ Debe extenderla el fabricante, firmarla el profesional responsable en original.
10. Métodos de análisis.
 - ☒ Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.

☒ Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo los cromatogramas y otros aspectos aplicables.

☒ Debe consignarse los métodos en original, firmado por el encargado de control de calidad.

11. Método de fabricación y su diagrama de flujo. Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción como: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado. Incluyendo el detalle de controles en proceso aplicados en cada etapa de la fabricación.

12. Estudios de Estabilidad del producto terminado.

☒ Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $65\% \pm 5\%$ de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.

☒ Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.

☒ Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.

☒ En caso de productos reconstituidos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.

☒ Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.

☒ Proposición de la fecha de caducidad y justificación.

☒ Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.

13. Certificado de análisis de producto terminado.

☒ Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador, en los casos que corresponda, nombre comercial del producto terminado, nombre de el o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI), código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración, descripción del producto, pruebas realizadas según la forma farmacéutica, resultados, referencias bibliográficas del método empleado, tolerancia o límites de aceptación.

☒ Con sello, nombre, y firma del responsable del control de calidad del producto.

- 14.** Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto.
- ☒ Idioma español.
 - ☒ Enviar tres (3) ejemplares.
- 15.** Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo.
- 16.** Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento.
- 17.** Muestras del producto terminado.
- ☒ Original.
 - ☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.
 - ☒ Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación.
 - ☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.
- 18.** Muestra del estándar de referencia de los principios activos.
- ☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.
 - ☒ Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación.
 - ☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.
- 19. Estudios Pre-Clínicos**
- ☒ Soporte Toxicológico y Farmacológico
- 20. Estudios Clínicos**
- ☒ Resumen de estudios de seguridad y eficacia.

Requisitos Registro Sanitario Productos Farmacéuticos – Panamá

En base al Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio de 2001.

- 1.** Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico según modelo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
 - ☒ Debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto.
 - ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.
 - ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.

☒ Debidamente legalizado o apostillado en el consulado de Panamá.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.

☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.

☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.

☒ Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.

☒ Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.

☒ Debidamente legalizado o apostillado en el consulado de Panamá.

3. Contrato de fabricación a terceros. Este requisito es obligatorio únicamente cuando el titular del producto hace una compra de servicios a un tercero para que intervenga en el proceso de fabricación o acondicionamiento.

☒ Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.

☒ Debe estar firmado por ambas partes del contrato.

☒ Original.

☒ Debidamente legalizado o apostillado en el consulado de Panamá.

4. Poder de Representación legal emitido por el propietario del producto al representante Importador / Distribuidor responsable en el país.

☒ Firmado en original.

☒ Debidamente legalizado o apostillado en el consulado de Panamá.

5. Poder al representante profesional.

☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado

6. Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento Farmacéutico.

7. Monografía del producto, la cual incluya: nombre del medicamento, nombre genérico, concentración, forma farmacéutica, estructura o nombre químico del principio activo, farmacología clínica, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, interacciones, efectos adversos, dosis y administración, recomendación en caso de

sobredosificación, abuso y adicción (si aplica), condiciones de almacenamiento, e instrucciones para el paciente.

8. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto. Que incluya todos los ingredientes (activos y excipientes) expresados en Denominación Común Internacional (DCI).

☒ Si dentro de la formula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número descrito bajo la denominación FD&C o C.I. Esto aplica también cuando el producto se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura o blanda coloreadas, o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, capsula, grageas u otras formas farmacéuticas.

☒ La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).

☒ Debe extenderla el fabricante, y firmarla el profesional responsable en original.

9. Métodos de análisis.

☒ Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.

☒ Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo los cromatogramas y otros aspectos aplicables.

☒ Debe consignarse los métodos en original y copia cuando no estén descritos en una farmacopea oficial.

10. Método de fabricación y su diagrama de flujo. Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción como: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado. Incluyendo el detalle de controles en proceso aplicados en cada etapa de la fabricación.

11. Especificaciones del producto terminado. físicas, químicas, biológicas y microbiológicas.

12. Estudios de estabilidad del producto terminado.

☒ Los estudios de estabilidad real o natural deben ser efectuados bajo la zona climática IV a $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de Humedad Relativa, u otras condiciones que hayan sido armonizadas internacionalmente para la zona climática IV. Con una duración no menor al periodo de validez propuesto.

- ☒ Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.
- ☒ Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.
- ☒ En caso de productos reconstituidos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.
- ☒ Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.
- ☒ Proposición de la fecha de caducidad y justificación.
- ☒ Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.

13. Estudios de estabilidad del principio activo.

- ☒ Debe incluir la información sobre la estabilidad física, química, biológica o microbiológica, que sustentaron su aprobación en el país de origen.
- ☒ Incluir la información relativa a los productos de degradación y de otros sub productos, así como los mecanismos de degradación del principio activo, aislamiento, identificación, cuantificación y límites permisibles de los productos de degradación.

14. Certificado de análisis de producto terminado.

Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador, en los casos que corresponda, nombre comercial del producto terminado, nombre de el o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI), código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración, descripción del producto, pruebas realizadas según la forma farmacéutica, resultados, referencias bibliográficas del método empleado, tolerancia o límites de aceptación.

- ☒ Con sello, nombre, y firma del responsable del control de calidad del producto.

15. Descripción de la clave de codificación de lote del producto terminado.

16. Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto.

- ☒ Deben cumplir las normas referentes a etiquetas y envases, establecidas en la Ley objeto de reglamentación y disposiciones afines.
- ☒ Originales.

17. Muestra del producto terminado.

- ☒ Original.
- ☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.
- ☒ Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación.
- ☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

18. Muestra del estándar de referencia de los principios activos.

- ☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.
- ☒ Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación.
- ☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

19. Información sobre la forma de disposición de los desechos.

20. Estudios Clínicos.

- ☒ Presentar estudios clínicos en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].

Requisitos Registro Sanitario Productos Farmacéuticos Venezuela

En base al Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ta- Revisión, 1998.

1. Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico según modelo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

- ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
- ☒ Debe declarar la formula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto.
- ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.
- ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.
- ☒ Debidamente legalizado o apostillado en el consulado de Venezuela.

2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

- ☒ Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto.
- ☒ Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial.

- ☒ Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.
 - ☒ Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.
 - ☒ Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.
 - ☒ Debidamente legalizado o apostillado en el consulado de Venezuela.
- 3. Contrato de fabricación a terceros.** Este requisito es obligatorio únicamente cuando el titular del producto hace una compra de servicios a un tercero para que intervenga en el proceso de fabricación o acondicionamiento.
- ☒ Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.
 - ☒ Debe estar firmado por ambas partes del contrato.
 - ☒ Original.
 - ☒ Debidamente legalizado o apostillado en el consulado de Venezuela.
- 4. Poder de Representación legal** emitido por el propietario del producto al representante Importador / Distribuidor responsable en el país.
- ☒ Firmado en original.
 - ☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado de Venezuela.
- 5. Poder al representante profesional.**
- ☒ Debidamente apostillado o legalizado en el consulado
- 6. Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento Farmacéutico.**
- 7. Fórmula cuali-cuantitativa completa del producto.** Que incluya todos los ingredientes (activos y excipientes) expresados en Denominación Común Internacional (DCI).
- ☒ Si dentro de la formula se emplean colorantes, la misma debe señalar el nombre y número descrito bajo la denominación FD&C o C.I. Esto aplica también cuando el producto se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura o blanda coloreadas, o cuando se empleen tintas de impresión directamente sobre las tabletas, capsula, grageas u otras formas farmacéuticas.

☒ La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).

8. Métodos de análisis.

☒ Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.

☒ Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo las pruebas de linealidad y exactitud.

☒ Debe consignarse los métodos en copia cuando no estén descritos en una farmacopea oficial.

9. Método de fabricación y su diagrama de flujo. Detallar todas las operaciones que intervienen en la producción como: elaboración, mezcla, formulación, empaque y etiquetado. Incluyendo el detalle de controles en proceso aplicados en cada etapa de la fabricación.

10. Especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas para el control de calidad del producto terminado.

☒ En caso de no de una farmacopea oficial, presentar el método o métodos para el control de calidad.

11. Estudio de estabilidad.

☒ Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.

☒ Firmado por el profesional responsable.

☒ Las conclusiones del estudio deben ser entregadas en español, se aceptarán las tablas de resultados en idioma inglés.

12. Estudios de estabilidad del principio activo.

☒ Debe incluir la información sobre la estabilidad física, química, biológica o microbiológica, que sustentaron su aprobación en el país de origen.

☒ Incluir la información relativa a los productos de degradación y de otros sub productos, así como los mecanismos de degradación del principio activo, aislamiento, identificación, cuantificación y límites permisibles de los productos de degradación.

☒ Firmado por el profesional responsable.

- 13.** Certificado analítico de la materia prima (principio activo) utilizado en la elaboración del producto.
- ☒ Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante, nombre del principio activo según la Denominación Común Internacional (DCI), código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración, parámetros evaluados, y sus resultados.
 - ☒ Con firma del responsable del control de calidad del producto.
- 14.** Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto.
- ☒ Idioma español.
 - ☒ Enviar tres (3) ejemplares.
- 15.** Protocolo analítico del patrón, incluyendo la metodología y resultados analíticos.
- 16.** Protocolo de disolución, metodología, especificaciones y resultados analíticos.
- 17.** Información general: indicaciones, posología, vía de administración, modo de uso, advertencias, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, interacciones.
- 18.** Muestra del producto terminado.
- ☒ Original.
 - ☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.
 - ☒ Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación.
- 19.** Muestra del estándar de referencia de los principios activos.
- ☒ Indicar la fecha de fabricación y vencimiento.
 - ☒ Mayor a un año de vencimiento
 - ☒ Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.
 - ☒ Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario.
- 20.** Bioequivalencia.
- 21.** Ruta de síntesis del principio activo.
- 22. Estudios Pre-Clínicos**
- 23. Estudios Clínicos**
- ☒ Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.
 - ☒ Estudios clínicos de seguridad y eficacia.
- 24.** Estudios geriátricos (si aplica).
- 25.** Estudios pediátricos (si aplica).

26. Estudios en pacientes con enfermedades crónicas (si aplica).

27. Estudios de interacción medicamentosa.

Con base en la investigación realizada sobre los requerimientos sanitarios exigidos por las Autoridades de los países representativos: Costa Rica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana, y Venezuela. A continuación se presenta una matriz de registro que muestra el detalle individual aplicable por cada requisito legal y técnico para cada uno de los países.

Tabla No.V.1 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Costa Rica

Documentos	Costa Rica
Documentación legal	
Certificado de Libre Venta	√
– Según modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.	√
– Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.	√
– Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Contrato de fabricación	√

Tabla No.V.1 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Costa Rica

Documentos	Costa Rica
– Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.	√
– Debe estar firmado por ambas partes del contrato.	√
– Original.	√
– Debidamente apostillado o legalizado por el consulado	√
– Firmado en original	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Certificado de marca	√
– Vigente	√
Declaración de información de patentes, en caso que el producto se encuentre protegido en el país de origen	√
– Firmada por el representante legal	√
– Indicar el número de patente y su fecha de vencimiento	√
Poder al representante profesional.	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento farmacéutico	√
Documentación técnica	
Formula Cualitativa-Quantitativa completa del producto	√
– Que incluya todos los ingredientes descritos en nomenclatura internacional, los colorantes en la denominación FD&C o C.I.	√
– La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).	√
– Debe extenderla el fabricante, firmarla el profesional responsable de la fabricación en original.	√
– Debidamente legalizado y/o apostillado	√
– No será necesario presentar este documento, si la formula está incluida en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico.	√
Método de análisis	√
– Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Declarar la descripción detallada de la forma farmacéutica.	√
– Incluir toda la metodología que cubra los análisis realizados al producto terminado. Considerando el periodo de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.	√

Tabla No.V.1 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Costa Rica

Documentos	Costa Rica
– Incluir las pruebas de linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico.	√
– Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo las pruebas de linealidad y exactitud. De no ser oficial, se debe presentar los correspondientes estudios de validación. No requieren firma y la validación se acepta en idioma inglés.	√
– Debe consignarse los métodos en original y copia cuando no estén descritos en una farmacopea oficial.	√
Método de elaboración del producto terminado, descripción del proceso y controles	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Detallar controles en proceso	√
Especificaciones físico-químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado	√
– En caso de no de una farmacopea oficial, presentar el método o métodos para el control de calidad.	√
– Anexar estudios de validación de no corresponder a una Farmacopea oficial.	√
Estudio de estabilidad del producto terminado	√
– Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de 30 °C ± 2 °C de temperatura y 65 % ± 5 % de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.	√
– Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.	√
– Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.	√
– En caso de productos reconstituidos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.	√
– Proposición de la fecha de caducidad y justificación.	√
– Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.	√
– Legalizado en el país de procedencia	√
Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto	√
– Idioma español	√
– Enviar tres (3) ejemplares	√
– Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano	√
Monografía del producto terminado Que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma	√

Tabla No.V.1 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Costa Rica

Documentos	Costa Rica
– Referencias bibliográficas completas, y fecha de revisión de la monografía.	√
Muestra del producto terminado	√
– Original	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√
– Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario	√
– Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario	√
Estudios de equivalencia terapéutica en los casos aplicables	√
Estudios Pre-Clínicos	√
– Informes finales de los resultados de los estudios preclínicos	√
Estudios Clínicos	√
– Presentar estudios clínicos en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].	√
– Esta documentación debe haber sido elaborada en un período no mayor a diez años y debe referirse al mismo producto farmacéutico que se describe en la solicitud.	√
– Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.	√
Tiempos de aprobación	12 meses

Tabla No.V.2 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Nicaragua

Documentos	Nicaragua
Documentación legal	
Certificado de Libre Venta	√
– Según modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto	√

Tabla No.V.2 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Nicaragua

Documentos	Nicaragua
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.	√
– Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.	√
– Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Contrato de fabricación	√
– Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.	√
– Debe estar firmado por ambas partes del contrato.	√
– Original.	√
– Debidamente apostillado o legalizado por el consulado	√
Poder de Representación	√
– Firmado en original	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Certificado de marca	√
– Vigente	√
Poder al representante profesional.	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento farmacéutico	√
Documentación técnica	
Formula Cualitativa completa del producto	√
– Que incluya todos los ingredientes descritos en nomenclatura internacional, los colorantes en la denominación FD&C o C.I.	√
– La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).	√

Tabla No.V.2 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Nicaragua

Documentos	Nicaragua
– Debe extenderla el fabricante, firmarla el profesional responsable de la fabricación en original.	√
Método de análisis	√
– Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Declarar la descripción detallada de la forma farmacéutica.	√
– Incluir toda la metodología que cubra los análisis realizados al producto terminado. Considerando el periodo de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.	√
– Incluir las pruebas de linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico.	√
Validación de los métodos analíticos	√
Método de elaboración del producto terminado, descripción del proceso y controles	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Detallar controles en proceso	√
– Con firma y sello.	√
Estudio de estabilidad del producto terminado	√
– Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de 30 °C ± 2 °C de temperatura y 65 % ± 5 % de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.	√
– Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.	√
– Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.	√
– En caso de productos reconstituidos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.	√
– Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.	√
– Proposición de la fecha de caducidad y justificación.	√
– Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.	√
Certificado de análisis del producto terminado	√
– Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador.	√
– Nombre del producto terminado, nombre del o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI).	√
– Código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración.	√

Tabla No.V.2 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Nicaragua

Documentos	Nicaragua
– Descripción del producto, pruebas realizadas según la forma farmacéutica, y resultados.	√
– En membrete de la empresa. Indicar nombre, firma del responsable de Control de Calidad, y sello en original	√
Certificado de análisis de la materia prima	√
– Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante, nombre del principio activo según la Denominación Común Internacional (DCI), código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración, parámetros evaluados, y sus resultados.	√
– Con firma del responsable del control de calidad del producto.	√
Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto	√
– Idioma español	√
– Enviar tres (3) ejemplares	√
– Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano	√
Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo	√
Monografía del producto terminado Que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma	√
– Con sello	√
Muestra del producto terminado	√
– Original	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√
Muestras de los estándares de referencia de los principios activos.	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√
Estudios Pre-Clínicos	√
– Informes finales de los resultados de los estudios preclínicos	√
Estudios Clínicos	√
– Presentar estudios clínicos en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].	√

Tabla No.V.2 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Nicaragua

Documentos	Nicaragua
– Presentar estudios clínicos no experimentales, publicados en fuentes de información reconocidas en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos. Debe establecerse el balance riesgo-beneficio.	√
– Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.	√
– Con firma y sello	√
Tiempos de aprobación	8 meses

Tabla No.V.3 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Panamá

Documentos	Panamá
Documentación legal	
Certificado de Libre Venta	√
– Según modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.	√
– Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.	√
– Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√

Tabla No.V.3 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Panamá

Documentos	Panamá
Contrato de fabricación	√
– Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.	√
– Debe estar firmado por ambas partes del contrato.	√
– Original.	√
– Debidamente apostillado o legalizado por el consulado	√
Poder de Representación	√
– Firmado en original	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Poder al representante profesional.	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento farmacéutico	√
Documentación técnica	
Formula Cualitativa-Quantitativa completa del producto	√
– Que incluya todos los ingredientes descritos en nomenclatura internacional, los colorantes en la denominación FD&C o C.I.	√
– La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).	√
– Debe extenderla el fabricante, firmarla el profesional responsable de la fabricación en original.	√
Método de análisis	√
– Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Declarar la descripción detallada de la forma farmacéutica.	√
– Incluir toda la metodología que cubra los análisis realizados al producto terminado. Considerando el periodo de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.	√
– Incluir las pruebas de linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico.	√
– Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo las pruebas de linealidad y exactitud. De no ser oficial, se debe presentar los correspondientes estudios de validación. No requieren firma y la validación se acepta en idioma inglés.	√

Tabla No.V.3 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Panamá

Documentos	Panamá
– Debe consignarse los métodos en original y copia cuando no estén descritos en una farmacopea oficial.	√
Método de elaboración del producto terminado, descripción del proceso y controles	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Detallar controles en proceso	√
Especificaciones físico-químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado	√
– En caso de no de una farmacopea oficial, presentar el método o métodos para el control de calidad.	√
Estudio de estabilidad del producto terminado	√
– Los estudios de estabilidad real o natural deben ser efectuados bajo la zona climática IV a $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura y $70\% \pm 5\%$ de Humedad Relativa, u otras condiciones que hayan sido armonizadas internacionalmente para la zona climática IV. Con una duración no menor al periodo de validez propuesto.	√
– Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.	√
– Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.	√
– En caso de productos reconstituídos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.	√
– Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.	√
– Proposición de la fecha de caducidad y justificación.	√
– Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.	√
Estudios de estabilidad del principio activo	√
– Debe incluir la información sobre la estabilidad física, química, biológica o microbiológica, que sustentaron su aprobación en el país de origen.	√
– Incluir la información relativa a los productos de degradación y de otros sub productos, así como los mecanismos de degradación del principio activo, aislamiento, identificación, cuantificación y límites permisibles de los productos de degradación.	√
– Firmado por el profesional responsable.	√
Certificado de análisis del producto terminado	√
– Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador.	√

Tabla No.V.3 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Panamá

Documentos	Panamá
– Nombre del producto terminado, nombre del o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI).	√
– Código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración.	√
– Descripción del producto, pruebas realizadas según la forma farmacéutica, y resultados.	√
– Referencias bibliográficas del método empleado, tolerancia o límites de aceptación.	√
– En membrete de la empresa. Indicar nombre, firma del responsable de Control de Calidad, y sello en original	√
Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto	√
– Idioma español	√
– Enviar tres (3) ejemplares	√
– Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano	√
– Original	√
Monografía del producto terminado Que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma	√
Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento	√
Muestra del producto terminado	√
– Original	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√
Muestras de los estándares de referencia de los principios activos.	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√
Estudios Pre-Clínicos	√
– Informes finales de los resultados de los estudios preclínicos	√
Estudios Clínicos	√
– Presentar estudios clínicos en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].	√

Tabla No.V.3 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Panamá

Documentos	Panamá
– Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.	√
Descripción de la clave de codificación de lote del producto terminado.	√
Tiempos de aprobación	12 meses

Tabla No.V.4 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en República Dominicana

Documentos	República Dominicana
Documentación legal	
Certificado de Libre Venta	√
– Según modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.	√
– Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.	√
– Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Contrato de fabricación	√
– Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.	√

Tabla No.V.4 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en República Dominicana

Documentos	República Dominicana
– Debe estar firmado por ambas partes del contrato.	√
– Original.	√
– Debidamente apostillado o legalizado por el consulado	√
Poder de Representación	√
– Firmado en original	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Certificado de marca	√
– Vigente	√
Poder al representante profesional.	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento farmacéutico	√
Documentación técnica	
Formula Cualitativa-Quantitativa completa del producto	√
– Que incluya todos los ingredientes descritos en nomenclatura internacional, los colorantes en la denominación FD&C o C.I.	√
– La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).	√
– Debe extenderla el fabricante, firmarla el profesional responsable de la fabricación en original.	√
Método de análisis	√
– Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Declarar la descripción detallada de la forma farmacéutica.	√
– Incluir toda la metodología que cubra los análisis realizados al producto terminado. Considerando el periodo de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.	√
– Incluir las pruebas de linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico.	√
– Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo las pruebas de linealidad y exactitud. De no ser oficial, se debe presentar los correspondientes estudios de validación. No requieren firma y la validación se acepta en idioma inglés.	√
– Debe consignarse los métodos en original y copia cuando no estén descritos en una farmacopea oficial.	√

Tabla No.V.4 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en República Dominicana

Documentos	República Dominicana
– Debe consignarse los métodos en original, firmado por el encargado de control de calidad.	√
Método de elaboración del producto terminado, descripción del proceso y controles	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Detallar controles en proceso	√
Estudio de estabilidad del producto terminado	√
– Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de 30 °C ± 2 °C de temperatura y 65 % ± 5 % de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.	√
– Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.	√
– Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.	√
– En caso de productos reconstituidos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.	√
– Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.	√
– Proposición de la fecha de caducidad y justificación.	√
– Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.	√
Certificado de análisis del producto terminado	√
– Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador.	√
– Nombre del producto terminado, nombre del o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI).	√
– Código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración.	√
– Descripción del producto, pruebas realizadas según la forma farmacéutica, y resultados.	√
– Referencias bibliográficas del método empleado, tolerancia o límites de aceptación.	√
– En membrete de la empresa. Indicar nombre, firma del responsable de Control de Calidad, y sello en original	√
Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto	√
– Idioma español	√
– Enviar tres (3) ejemplares	√
– Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano	√

Tabla No.V.4 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en República Dominicana

Documentos	República Dominicana
Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo	√
Monografía del producto terminado Que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma	√
Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento	√
Muestra del producto terminado	√
– Original	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√
Muestras de los estándares de referencia de los principios activos.	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√
Estudios Pre-Clínicos	√
– Informes finales de los resultados de los estudios preclínicos	√
Estudios Clínicos	√
– Presentar estudios clínicos en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].	√
– Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.	√
Carta de compromiso que garantice la Cadena de Frio desde el sitio de origen hasta el distribuidor final	√
Tiempos de aprobación	12 meses

Tabla No. V.5 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Venezuela

Documentos	Venezuela
Documentación legal	
Certificado de Libre Venta	√
– Según modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.	√
– Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.	√
– Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√
Contrato de fabricación	√
– Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.	√
– Debe estar firmado por ambas partes del contrato.	√
– Original.	√
– Debidamente apostillado o legalizado por el consulado	√
Poder de Representación	√
– Firmado en original	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Poder al representante profesional.	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√
Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento farmacéutico	√
Documentación técnica	

Tabla No. V.5 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Venezuela

Documentos	Venezuela
Formula Cualitativa-Quantitativa completa del producto	√
– Que incluya todos los ingredientes descritos en nomenclatura internacional, los colorantes en la denominación FD&C o C.I.	√
– La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).	√
Método de análisis	√
– Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.	√
– Declarar la descripción detallada de la forma farmacéutica.	√
– Incluir toda la metodología que cubra los análisis realizados al producto terminado. Considerando el periodo de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.	√
– Incluir las pruebas de linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico.	√
– Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo las pruebas de linealidad y exactitud. De no ser oficial, se debe presentar los correspondientes estudios de validación. No requieren firma y la validación se acepta en idioma inglés.	√
– Debe consignarse los métodos en original y copia cuando no estén descritos en una farmacopea oficial.	√
Método de elaboración del producto terminado, descripción del proceso y controles	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√
– Detallar controles en proceso	√
Especificaciones físico-químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado	√
– En caso de no de una farmacopea oficial, presentar el método o métodos para el control de calidad.	√
Estudio de estabilidad del producto terminado	√
– Los estudios de estabilidad real o natural deben ser efectuados bajo la zona climática IV a 30 °C ± 2 °C de temperatura y 70 % ± 5 % de Humedad Relativa, u otras condiciones que hayan sido armonizadas internacionalmente para la zona climática IV. Con una duración no menor al periodo de validez propuesto.	√
– En caso de productos reconstituidos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.	√

Tabla No. V.5 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Venezuela

Documentos	Venezuela
– Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.	√
– Proposición de la fecha de caducidad y justificación.	√
– Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.	√
Estudios de estabilidad del principio activo	√
– Debe incluir la información sobre la estabilidad física, química, biológica o microbiológica, que sustentaron su aprobación en el país de origen.	√
– Incluir la información relativa a los productos de degradación y de otros sub productos, así como los mecanismos de degradación del principio activo, aislamiento, identificación, cuantificación y límites permisibles de los productos de degradación.	√
– Firmado por el profesional responsable.	√
Certificado de análisis del producto terminado	√
– Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador.	√
– Nombre del producto terminado, nombre del o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI).	√
– Código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración.	√
– Descripción del producto, pruebas realizadas según la forma farmacéutica, y resultados.	√
– Referencias bibliográficas del método empleado, tolerancia o límites de aceptación.	√
– En membrete de la empresa. Indicar nombre, firma del responsable de Control de Calidad, y sello en original	√
Certificado de análisis de la materia prima	√
– Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante, nombre del principio activo según la Denominación Común Internacional (DCI), código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración, parámetros evaluados, y sus resultados.	√
– Con firma del responsable del control de calidad del producto.	√
Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto	√
– Idioma español	√
– Enviar tres (3) ejemplares	√
Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo	√
Monografía del producto terminado	√

Tabla No. V.5 Matriz de registro – Requerimientos Sanitarios para Productos Farmacéuticos en Venezuela

Documentos	Venezuela
Que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma	
Muestra del producto terminado	√
– Original	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√
– Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario	√
– Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario	√
Estudios de equivalencia terapéutica en los casos aplicables	√
Ruta de síntesis del principio activo	√
Estudios Pre-Clínicos	√
Estudios Clínicos	√
– Presentar estudios clínicos en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].	√
– Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.	√
Tiempos de aprobación	24 meses

Con base en las matrices de registro levantadas para los requerimientos sanitarios aplicables a cada país, a continuación se presenta en la tabla No. V.6 una matriz de categoría donde se describe todos los posibles requerimientos sanitarios junto con el detalle de forma exigidos por las autoridades, a fin de evaluar los elementos aplicables, y comparar las diferencias y similitudes existentes entre ellos.

Tabla N° V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmaceuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana

Documentos	Venezuela	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	República Dominicana
Documentación legal					
Certificado de Libre Venta	√	√	√	√	√
– Según modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	√	√	√	√	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√	√	√	√	√
– Debe declarar la formula cuali-cuantitativa completa, indicando los nombres de los principios activos según la Denominación Común Internacional (DCI), su concentración, forma farmacéutica, o la forma de dosificación del producto	√	√	√	√	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√	√	√	√	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión	√	√	√	√	√
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√	√	√	√	√
Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	√	√	√	√	√
– Emitido por la Autoridad Sanitaria del país de procedencia del producto	√	√	√	√	√
– Idioma español, o con su correspondiente traducción oficial	√	√	√	√	√
– Vigente, con validez de 2 años a partir de su fecha de emisión.	√	√	√	√	√
– Debe presentarse el correspondiente al laboratorio fabricante, y de cualquier otro laboratorio que intervenga en el proceso de fabricación.	√	√	√	√	√
– Se acepta que el documento de Certificado de Libre Venta o Certificado de Producto Farmacéutico certifique las Buenas Prácticas de Manufactura al mismo tiempo.	√	√	√	√	√

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

Tabla Nº V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmaceuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana

Documentos	Venezuela	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	República Dominicana
– Legalizado en el consulado del país de procedencia	√	√	√	√	√
Contrato de fabricación	√	√	√	√	√
– Indicar el nombre del producto, información del titular y del laboratorio contratista corresponde con la solicitud, y su intervención en el proceso de fabricación.	√	√	√	√	√
– Debe estar firmado por ambas partes del contrato.	√	√	√	√	√
– Original.	√	√	√	√	√
– Debidamente apostillado o legalizado por el consulado	√	√	√	√	√
Poder de Representación	√	-	√	√	√
– Firmado en original	√	√	√	√	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√	√	√	√	√
Certificado de marca	-	√	√	-	√
– Vigente	-	√	√	-	√
Declaración de información de patentes, en caso que el producto se encuentre protegido en el país de origen	-	√	-	-	-
– Firmada por el representante legal	-	√	-	-	-
– Indicar el número de patente y su fecha de vencimiento	-	√	-	-	-
Poder al representante profesional.	√	√	√	√	√
– Debidamente apostillado o legalizado en el consulado	√	√	√	√	√
Certificado de Instalación y funcionamiento o Licencia Sanitaria del establecimiento farmacéutico	√	√	√	√	√
Documentación técnica					
Formula Cualitativa-Quantitativa completa del producto	√	√	√	√	√
– Que incluya todos los ingredientes descritos en nomenclatura internacional, los colorantes en la denominación FD&C o C.I.	√	√	√	√	√
– La concentración de los ingredientes (activos y excipientes) debe estar expresada en el Sistema	√	√	√	√	√

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

Tabla N° V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmaceuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana

Documentos	Venezuela	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	República Dominicana
Internacional de Unidades de Medidas o en forma porcentual (P/P, P/V, o V/V).					
– Debe extenderla el fabricante, firmarla el profesional responsable de la fabricación en original.	-	√	√	√	√
– Debidamente legalizado y/o apostillado	-	√	-	-	-
– No será necesario presentar este documento, si la formula está incluida en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico.	-	√	-	-	-
Método de análisis	√	√	√	√	√
– Debe corresponderse con el nombre, forma farmacéutica y concentración del producto.	√	√	√	√	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	-	√	√	√	√
– Declarar la descripción detallada de la forma farmacéutica.	√	√	√	√	√
– Incluir toda la metodología que cubra los análisis realizados al producto terminado. Considerando el periodo de eficacia, condiciones propuestas de almacenamiento y número de lote.	√	√	√	√	√
– Incluir las pruebas de linealidad, precisión, exactitud, reproducibilidad, especificidad y robustez del método analítico.	√	√	√	√	√
– Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo las pruebas de linealidad y exactitud. De no ser oficial, se debe presentar los correspondientes estudios de validación. No requieren firma y la validación se acepta en idioma inglés.	√	√	-	√	√
– Debe consignarse los métodos en original y copia cuando no estén descritos en una farmacopea oficial.	√	√	-	√	√

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

Tabla N° V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmaceuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana

Documentos	Venezuela	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	República Dominicana
– Debe consignarse los métodos en original, firmado por el encargado de control de calidad.	-	-	-	-	√
Validación de los métodos analíticos	-	-	√	-	-
Método de elaboración del producto terminado, descripción del proceso y controles	√	√	√	√	√
– Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	√	√	√	√	√
– Detallar controles en proceso	√	√	√	√	√
– Con firma y sello.	-	-	√	-	-
Especificaciones físico-químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado	√	√	-	√	-
– En caso de no de una farmacopea oficial, presentar el método o métodos para el control de calidad.	√	√	-	√	-
– Anexar estudios de validación de no corresponder a una Farmacopea oficial.	-	√	-	-	-
– Con firma.	-	-	-	-	-
Estudio de estabilidad del producto terminado	√	√	√	√	√
– Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de 30 °C ± 2 °C de temperatura y 65 % ± 5 % de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.	-	√	√	-	√
– Los estudios de estabilidad real o natural deben ser efectuados bajo la zona climática IV a 30 °C ± 2 °C de temperatura y 70 % ± 5 % de Humedad Relativa, u otras condiciones que hayan sido armonizadas internacionalmente para la zona climática IV. Con una duración no menor al periodo de validez propuesto.	√	-	-	√	-
– Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.	-	√	√	√	√

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

Tabla N° V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmaceuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana

Documentos	Venezuela	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	República Dominicana
– Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.	-	√	√	√	√
– En caso de productos reconstituidos, incluir los datos de estabilidad de la formulación tanto antes como después de la reconstitución.	√	√	√	√	√
– Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.	√	-	√	√	√
– Proposición de la fecha de caducidad y justificación.	√	√	√	√	√
– Papel membretado de la compañía, con la firma del responsable.	√	√	√	√	√
– Legalizado en el país de procedencia	-	√	-	-	-
Estudios de estabilidad del principio activo	√	-	-	√	-
– Debe incluir la información sobre la estabilidad física, química, biológica o microbiológica, que sustentaron su aprobación en el país de origen.	√	-	-	√	-
– Incluir la información relativa a los productos de degradación y de otros sub productos, así como los mecanismos de degradación del principio activo, aislamiento, identificación, cuantificación y límites permisibles de los productos de degradación.	√	-	-	√	-
– Firmado por el profesional responsable.	√	-	-	√	-
Certificado de análisis del producto terminado	√	-	√	√	√
– Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador.	√	-	√	√	√

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

Tabla N° V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmaceuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana

Documentos	Venezuela	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	República Dominicana
– Nombre del producto terminado, nombre del o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI).	√	-	√	√	√
– Código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración.	√	-	√	√	√
– Descripción del producto, pruebas realizadas según la forma farmacéutica, y resultados.	√	-	√	√	√
– Referencias bibliográficas del método empleado, tolerancia o límites de aceptación.	√	-	-	√	√
– En membrete de la empresa. Indicar nombre, firma del responsable de Control de Calidad, y sello en original	√	-	√	√	√
Certificado de análisis de la materia prima	√	-	√	-	-
– Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante, nombre del principio activo según la Denominación Común Internacional (DCI), código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración, parámetros evaluados, y sus resultados.	√	-	√	-	-
– Con firma del responsable del control de calidad del producto.	√	-	√	-	-
Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto	√	√	√	√	√
– Idioma español	√	√	√	√	√
– Enviar tres (3) ejemplares	√	√	√	√	√
– Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano	-	√	√	√	√
– Original	-	-	-	√	-
Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo	√	-	√	-	√
Monografía del producto terminado	√	√	√	√	√

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

Tabla N° V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmaceuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana

Documentos	Venezuela	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	República Dominicana
Que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma					
– Referencias bibliográficas completas, y fecha de revisión de la monografía.	-	√	-	-	-
– Con sello	-	-	√	-	-
Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento	-	-	-	√	√
Muestra del producto terminado	√	√	√	√	√
– Original	√	√	√	√	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	√	√	√	√	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	√	√	√	√	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	√	√	√	√	√
– Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario	√	√	-	-	-
Muestras de los estándares de referencia de los principios activos.	-	-	√	√	√
– Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	-	-	√	√	√
– Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	-	-	√	√	√
– Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	-	-	√	√	√
– Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario	√	√	-	-	-
Estudios de equivalencia terapéutica en los casos aplicables	√	√	-	-	-
Ruta de síntesis del principio activo	√	-	-	-	-
Estudios Pre-Clínicos	√	√	√	√	√
– Informes finales de los resultados de los estudios preclínicos	-	√	√	√	√

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

Tabla N° V.6 Matriz de Categoría – Requerimientos de Registro Sanitario para Productos Farmaceuticos en Venezuela, Costa Rica, Nicaragua, Panamá y República Dominicana

Documentos	Venezuela	Costa Rica	Nicaragua	Panamá	República Dominicana
Estudios Clínicos	√	√	√	√	√
– Presentar estudios clínicos en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].	√	√	√	√	√
– Esta documentación debe haber sido elaborada en un período no mayor a diez años y debe referirse al mismo producto farmacéutico que se describe en la solicitud.	-	√	-	-	-
– Presentar estudios clínicos no experimentales, publicados en fuentes de información reconocidas en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos. Debe establecerse el balance riesgo-beneficio.	-	-	√	-	-
– Informes finales de los resultados de los estudios clínicos fases I, II y III.	√	√	√	√	√
– Con firma y sello	-	-	√	-	-
Carta de compromiso que garantice la Cadena de Frio desde el sitio de origen hasta el distribuidor final	-	-	-	-	√
Descripción de la clave de codificación de lote del producto terminado.	-	-	-	√	-
Tiempos de aprobación	24 meses	12 meses	8 meses	12 meses	12 meses

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

Tabla No. V.7 Leyes y regulaciones sanitarias que reglamentan la aprobación del Registro Sanitario en los países de: Costa Rica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana y Venezuela.

País	Leyes / Regulaciones	Autoridad Sanitaria	Ente y/o Dirección autorizado por la Autoridad Sanitaria	Responsabilidades y competencias del Ente y/o Dirección autorizado por la Autoridad Sanitaria
Costa Rica	Ley General de Salud N° 5395. 30 de Octubre 1973	Ministerio de Salud	Dirección de Registros y Controles Ministerio de Salud	Como Autoridades de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación, son responsables en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes.
	Decreto No. 28466-S Publicado en Gaceta Oficial No. 42 del 29 de febrero 2000			
Nicaragua	Ley No. 292 Ley de Medicamentos y Farmacia y su Reglamento 2006	Ministerio de Salud	Dirección General de la Regulación Sanitaria Ministerio de Salud	
Panamá	Decreto Ejecutivo 178 del 12 de julio de 2001	Ministerio de Salud	Dirección Nacional de Farmacia y Drogas	
	Decreto 105 de 15 de abril de 2003			
	Ley 1 de 10 de enero de 2001			
República Dominicana	Decreto No. 246-06 09 de junio de 2006	Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social	Dirección General de Drogas y Farmacias del Ministerio de Salud Pública	
Venezuela	Ley de Medicamentos. Publicado en Gaceta Oficial No. 37.006. 03 de agosto de 2000.	Ministerio del Poder Popular para la Salud	Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" del Ministerio del Poder Popular para la Salud	
	Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, 5ta- Revisión, 1998			

Fuente: Instituto Nacional de Higiene “RR” (2014), Ministerio de Salud Costa Rica (2014), Ministerio de Salud Nicaragua (2014) Ministerio de Salud Panamá (2014), Ministerio de Salud Pública R. Dominicana (2014)

CAPÍTULO VI. EVALUACIÓN DE LOS PROCESOS APLICABLES AL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS.

Con el propósito de evaluar los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios se llevó a cabo una investigación exhaustiva en las diferentes fuentes documentales especializadas, las cuales permitieron obtener la información requerida para la ejecución de este objetivo.

En la figura No VI.1., se muestra el ciclo de vida general de un producto farmacéutico, iniciando por el descubrimiento de una nueva molécula, seguido por el desarrollo de todas las fases de investigación pre-clínica y clínica donde se busca demostrar la seguridad y eficacia del principio activo. Posterior a su comprobación se da inicio a la fase de registro sanitario donde se presenta ante la Autoridad Sanitaria el dossier completo que le da respaldo a los aspectos físico-químicos, farmacológicos y clínicos del medicamento, con el propósito de demostrar la eficacia y seguridad del producto. Una vez se obtenga la autorización del Registro Sanitario, se puede iniciar el proceso de fabricación y comercialización del mismo. De igual forma se mencionan las fases involucradas cuando una vez aprobado el registro sanitario se genera un cambio en el producto post-comercialización, mencionando los tiempos estimados que toma el desarrollo de cada uno de ellos.

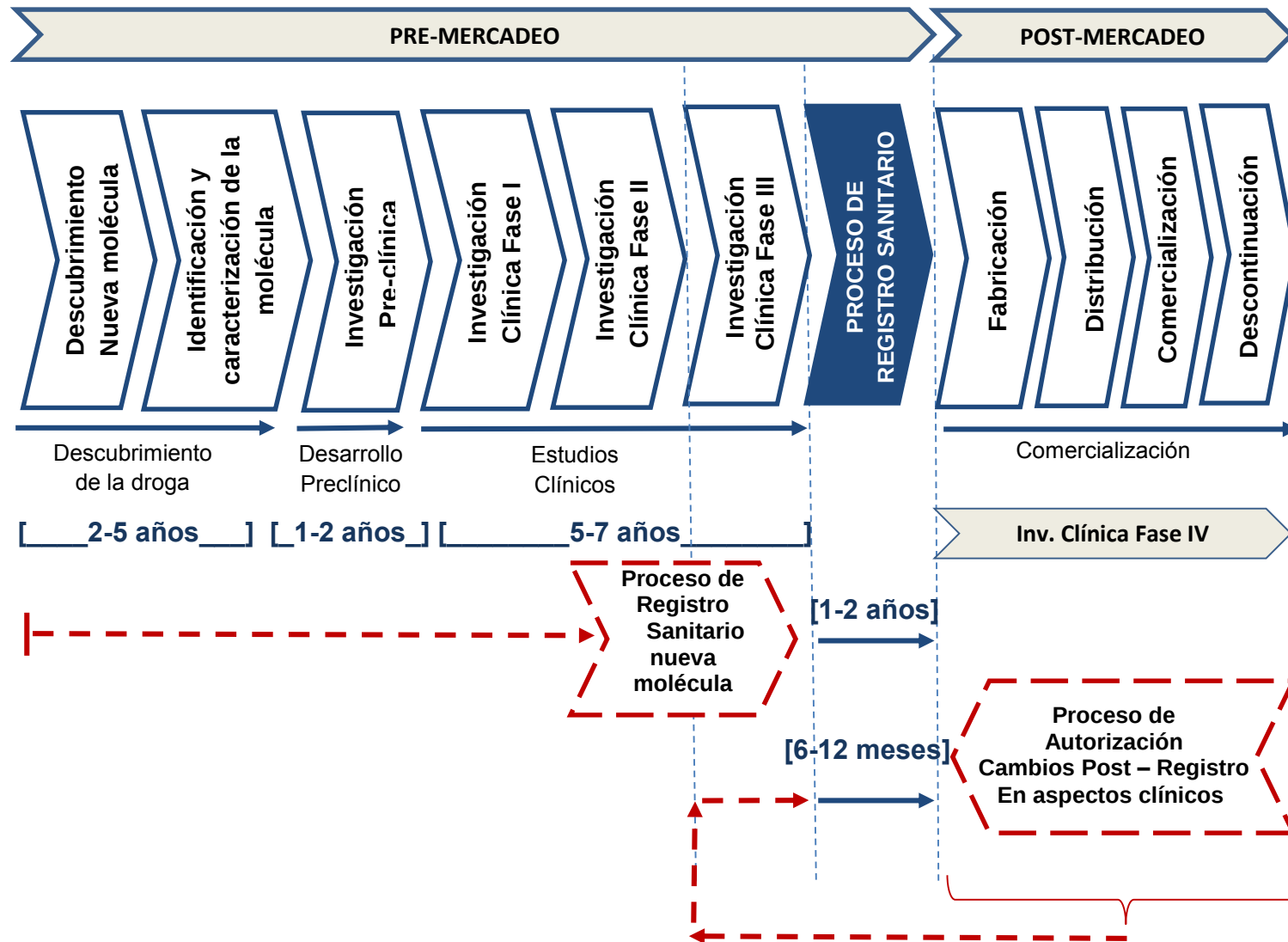


Figura No.VI.1 Ciclo de Vida de un Producto Farmacéutico.

Una vez identificado el ciclo de vida general de un producto farmacéutico. A continuación se muestra el proceso aplicable una vez el registro sanitario es aprobado por la Autoridad competente, y Casa Matriz toma la decisión de iniciar el proyecto de autorización sanitaria en la región de Latinoamérica, siendo así en la figura No.VI.2 se muestra los procesos generales que conlleva iniciar el plan de registro sanitario en otros países, y como la oficina local ubicada en cada país da inicio al proyecto con el propósito de lograr su aprobación por parte de la respectiva autoridad.

Por otro lado, en la figura No.VI.3 se muestran las etapas detalladas del proceso de Registro Sanitario en los países escogidos como caso de estudio: Costa Rica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana y Venezuela, indicando los tiempos estimados para llevar a cabo cada proceso aplicable.

Identificados los procesos aplicables al departamento de Asuntos Regulatorios cuando se requiere obtener la aprobación del Registro Sanitario de un producto farmacéutico con nueva molécula. A continuación se presenta en la figura No. VI.4 los procesos requeridos para solicitar la aprobación de un cambio post-comercialización de un producto farmacéutico con registro sanitario ya aprobado. Aplicado para los países escogidos como caso de estudio: Costa Rica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana y Venezuela.

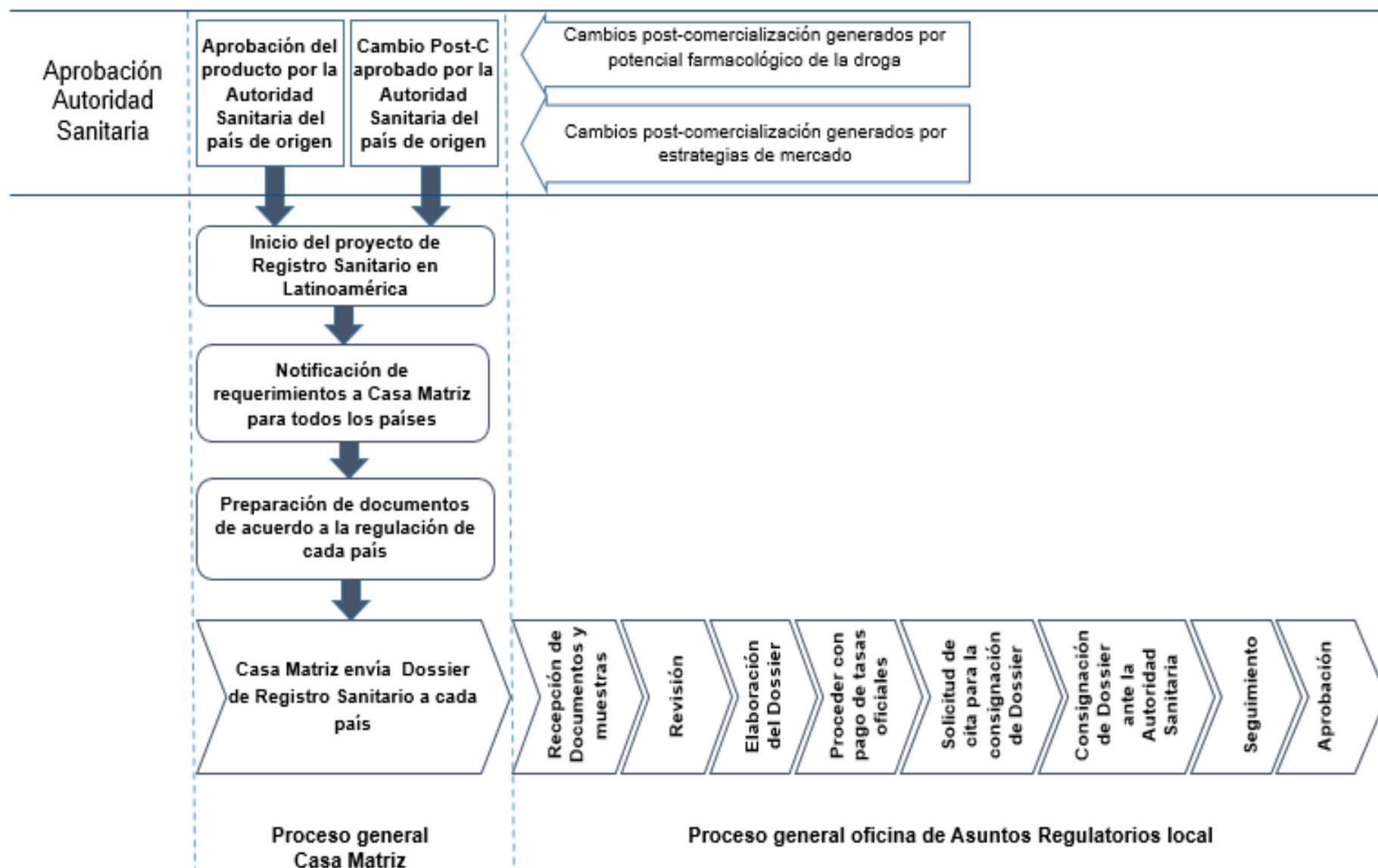


Figura No.VI.2 Proceso general de registro sanitario y cambios post-comercialización.

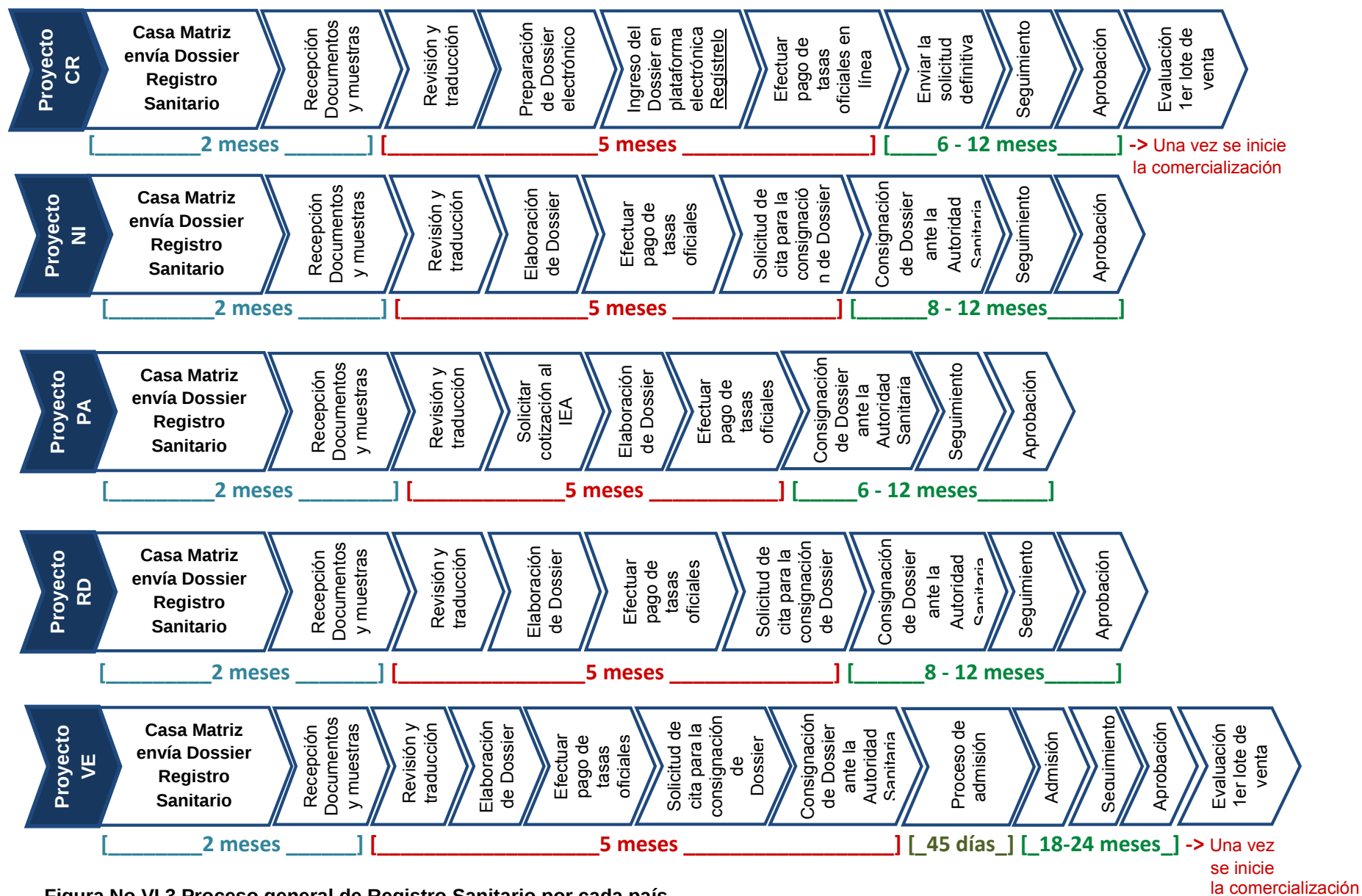


Figura No.VI.3 Proceso general de Registro Sanitario por cada país.

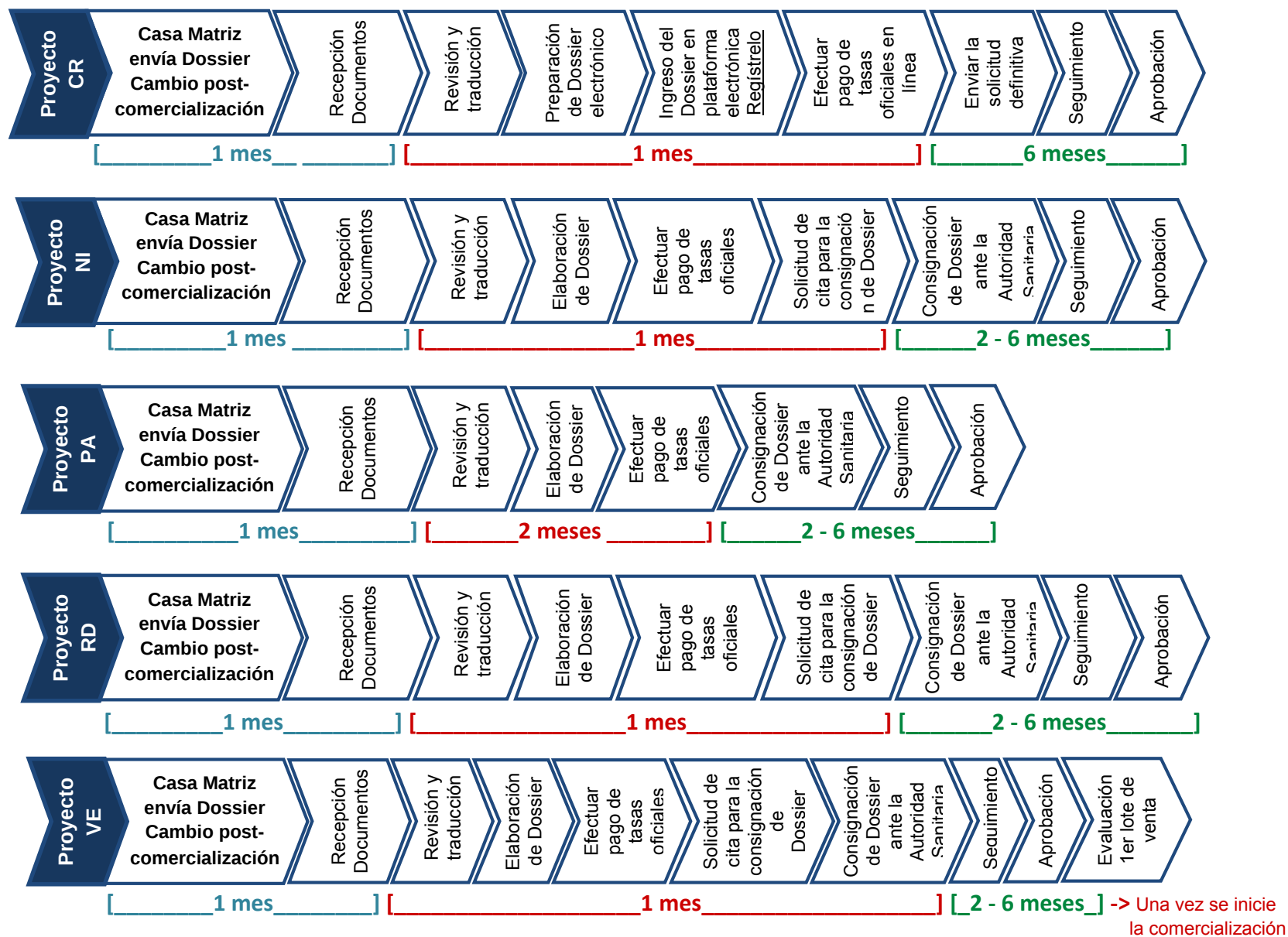


Figura No. VI.4 Proceso general de cambios Post-Comercialización por cada país.

Ya descritos los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios para la consignación de la solicitud de Registro Sanitario y cambios post-comercialización, se considera de igual importancia identificar que otros aspectos requieren ser evaluados a fin de evitar posibles obstáculos que puedan desencadenar inconvenientes o retrasos en los procesos de registro en cada país.

Siguiendo los resultados obtenidos en el Capítulo V, se identifica un aspecto relevante relacionado con los requerimientos exigidos por la Autoridad Sanitaria de los países escogidos como caso de estudio: Costa Rica, Nicaragua, Panamá, República Dominicana y Venezuela, ya que presentan diferencias entre sí, y pueden generar inconvenientes a Casa Matriz o al fabricante responsable de enviar los documentos a contener el Dossier exigido por cada Autoridad. Por lo que en la tabla No.VI.1 se identifican los requerimientos que difieren entre cada uno de ellos.

Tabla No.VI.1 Identificación de diferencias entre Requerimientos Sanitarios de cinco países.

Documentos	VE	CR	NI	PA	RD
Certificado de marca	-	√	√	-	√
Declaración de información de patentes, en caso que el producto se encuentre protegido en el país de origen	-	√	-	-	-
Formula Cualitativa-Cuantitativa	√	√	√	√	√
- Debe extenderla el fabricante, firmarla el profesional responsable de la fabricación en original.	-	√	√	√	√
- Debidamente legalizado y/o apostillado	-	√	-	-	-
- No será necesario presentar este documento, si la formula está incluida en el Certificado de Libre Venta o en el Certificado del Producto Farmacéutico.	-	√	-	-	-
Método de análisis	√	√	√	√	√
- Declarar la formula cuali-cuantitativa completa	-	√	√	√	√
- Debe indicar para cada método el nombre, edición, año, y número de página de la farmacopea oficial, incluyendo las pruebas de linealidad y exactitud. De no ser oficial, se debe presentar los correspondientes estudios de validación. No requieren firma y la validación se acepta en idioma inglés.	√	√	-	√	√
- Debe consignarse los métodos en original y copia cuando no estén descritos en una farmacopea oficial.	√	√	-	√	√
- Debe consignarse los métodos en original, firmado por el encargado de control de calidad.	-	-	-	-	√
Validación de los métodos analíticos	-	-	√	-	-
Método de elaboración del producto terminado, descripción del proceso y controles	√	√	√	√	√
- Con firma y sello.	-	-	√	-	-

Tabla No.VI.1 Identificación de diferencias entre Requerimientos Sanitarios de cinco países.

Documentos	VE	CR	NI	PA	RD
Especificaciones físico-químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado	√	√	-	√	-
- En caso de no de una farmacopea oficial, presentar el método o métodos para el control de calidad.	√	√	-	√	-
- Anexar estudios de validación de no corresponder a una Farmacopea oficial.	-	√	-	-	-
- Con firma.	-	-	-	-	-
Estudio de estabilidad del producto terminado	√	√	√	√	√
- Para la zona climática IV realizado en condiciones mínimas de 30 °C ± 2 °C de temperatura y 65 % ± 5 % de Humedad Relativa. No se aceptan otras condiciones.	-	√	√	-	√
- Los estudios de estabilidad real o natural deben ser efectuados bajo la zona climática IV a 30 °C ± 2 °C de temperatura y 70 % ± 5 % de Humedad Relativa, u otras condiciones que hayan sido armonizadas internacionalmente para la zona climática IV. Con una duración no menor al periodo de validez propuesto.	√	-	-	√	-
- Incluir todos los datos mencionados en el Reglamento Técnico Centroamericano de estabilidad.	-	√	√	√	√
- Detallar las especificaciones y metodología para cada parámetro medido. Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano.	-	√	√	√	√
- Documentación de los métodos estadísticos y fórmulas utilizadas en el análisis, incluyendo cálculos, análisis, estadísticos, y gráficas.	√	-	√	√	√
- Legalizado en el país de procedencia	-	√	-	-	-
Estudios de estabilidad del principio activo	√	-	-	√	-
- Debe incluir la información sobre la estabilidad física, química, biológica o microbiológica, que sustentaron su aprobación en el país de origen.	√	-	-	√	-
- Incluir la información relativa a los productos de degradación y de otros sub productos, así como los mecanismos de degradación del principio activo, aislamiento, identificación, cuantificación y límites permisibles de los productos de degradación.	√	-	-	√	-
- Firmado por el profesional responsable.	√	-	-	√	-
Certificado de análisis del producto terminado	√	-	√	√	√
- Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante y del laboratorio acondicionador.	√	-	√	√	√
- Nombre del producto terminado, nombre del o los principio(s) activo(s) según la Denominación Común Internacional (DCI).	√	-	√	√	√
- Código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración.	√	-	√	√	√
- Descripción del producto, pruebas realizadas según la forma farmacéutica, y resultados.	√	-	√	√	√
- Referencias bibliográficas del método empleado, tolerancia o límites de aceptación.	√	-	-	√	√
- En membrete de la empresa. Indicar nombre, firma del responsable de Control de Calidad, y sello en original	√	-	√	√	√
Certificado de análisis de la materia prima	√	-	√	-	-
- Indicar el nombre del laboratorio responsable del análisis, nombre y país del laboratorio fabricante, nombre del principio activo según la Denominación Común Internacional (DCI), código de lote, fecha de manufactura, fecha de análisis, fecha de expiración, parámetros evaluados, y sus resultados.	√	-	√	-	-
- Con firma del responsable del control de calidad del producto.	√	-	√	-	-
Etiquetas de estuche primario, secundario e inserto	√	√	√	√	√

Tabla No.VI.1 Identificación de diferencias entre Requerimientos Sanitarios de cinco países.

Documentos	VE	CR	NI	PA	RD
- Conforme al Reglamento Técnico Centroamericano	-	√	√	√	√
- Original	-	-	-	√	-
Especificaciones del envase primario y esquemas del mismo	√	-	√	-	√
Monografía del producto terminado Que incluya información farmacológica y toxicológica, que permita identificar la fórmula declarada y las propiedades de la misma	√	√	√	√	√
- Referencias bibliográficas completas, y fecha de revisión de la monografía.	-	√	-	-	-
- Con sello	-	-	√	-	-
Documentación sobre el tratamiento de los desechos de residuos del medicamento	-	-	-	√	√
Muestra del producto terminado	√	√	√	√	√
- Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario	√	√	-	-	-
Muestras de los estándares de referencia de los principios activos.	-	-	√	√	√
- Indicar la fecha de fabricación y vencimiento	-	-	√	√	√
- Mayor a un año de vencimiento al momento de presentar la evaluación	-	-	√	√	√
- Con certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad	-	-	√	√	√
- Consignar una vez aprobado el Registro Sanitario	√	√	-	-	-
Estudios de equivalencia terapéutica en los casos aplicables	√	√	-	-	-
Ruta de síntesis del principio activo	√	-	-	-	-
Estudios Pre-Clínicos	√	√	√	√	√
- Informes finales de los resultados de los estudios preclínicos	-	√	√	√	√
Estudios Clínicos	√	√	√	√	√
- Presentar estudios clínicos en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, y el resumen en español de todas las fases de la investigación clínica [I, II, III].	√	√	√	√	√
- Esta documentación debe haber sido elaborada en un período no mayor a diez años y debe referirse al mismo producto farmacéutico que se describe en la solicitud.	-	√	-	-	-
- Presentar estudios clínicos no experimentales, publicados en fuentes de información reconocidas en los cuales se pueda comprobar la eficacia y seguridad de las drogas, en indicaciones específicas y precisar los efectos adversos. Debe establecerse el balance riesgo-beneficio.	-	-	√	-	-
- Con firma y sello	-	-	√	-	-
Carta de compromiso que garantice la Cadena de Frio desde el sitio de origen hasta el distribuidor final	-	-	-	-	√
Descripción de la clave de codificación de lote del producto terminado.	-	-	-	√	-
Tiempos de aprobación	24m	12m	8m	12m	12 m

Leyenda:

VE: Venezuela

CR: Costa Rica

NI: Nicaragua

PA: Panamá

RD: Republica Dominicana

Con base en los resultados obtenidos de la identificación de diferencias entre requerimientos sanitarios de cinco países, se consideró relevante realizar un gráfico de Pareto a modo de detectar cuales procesos tienen mayor impacto en el desempeño del Departamento de Asuntos Regulatorios de una compañía farmacéutica transnacional. Lo cual se muestra en la figura No. VI.5.

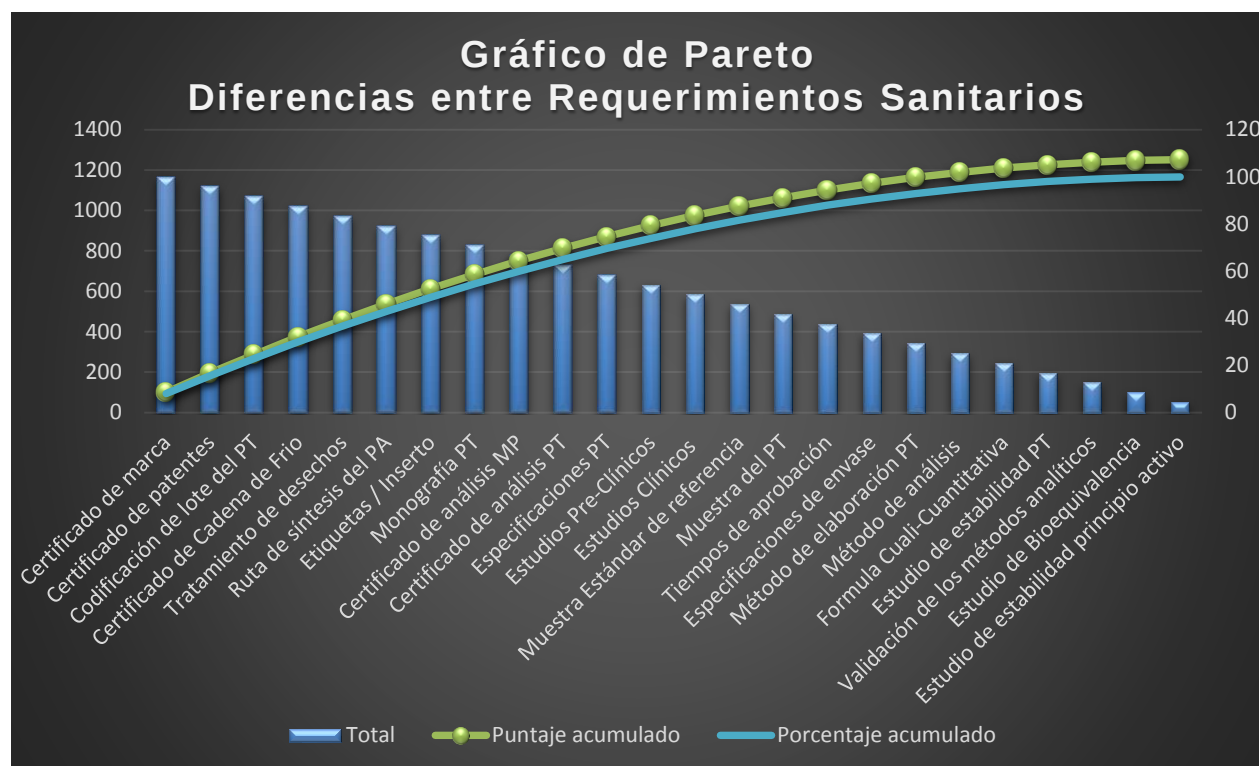


Figura N° VI.5 Diagrama de Pareto: Diferencias entre Requerimientos Sanitario de cinco países

De acuerdo a lo indicado en el Diagrama de Pareto indicado en la figura No. VI.5, se observó que los requerimientos sanitarios compartidos entre varios países, pero que difieren en la forma que la Autoridad Sanitaria los exige, son los que generan más impacto y retrasos, ya que casa matriz tiende a enviar el documento bajo el mismo formato para todos los países sin distinción en los detalles que lo diferencian. De forma contraria ocurre cuando son requerimientos adicionales, ya que en estos casos se toma en cuenta cada solicitud particular y se envía los documentos dentro de los tiempos estipulados.

Como otro aspecto importante a considerar en relación a los requerimientos sanitarios exigidos en los países de Latinoamérica, se encuentra que las estructuras y requisitos no

están armonizados con los aplicables en los países de la Comunidad Europea, Estados Unidos y Japón, hecho que puede generar inconvenientes en aquellas empresas transnacionales ubicadas en estos países, ya que puede tomar mayor tiempo la interpretación de los documentos requeridos y su correspondencia con el Dossier preparado en el país de origen.

Las Autoridades Sanitarias de los países de la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos se encuentran armonizados con un formato de dossier único denominado “Documento Técnico Común” por sus siglas en inglés CTD (Common Technical Document). El Documento Técnico Común es un formato creado por la Conferencia Internacional de Armonización ICH (International Conference on Harmonisation) como una estructura común internacional que incluye toda la información de calidad, seguridad y eficacia requerida por estas Autoridades (ICH, 2014). Este documento se encuentra organizado en cinco módulos, indicados a continuación:

Módulo 1: Información Administrativa y de Prescripción.

Módulo 2: Resumen y síntesis.

Módulo 3: Información de Calidad del producto.

Módulo 4: Reporte de estudios no-clínicos.

Módulo 5: Reporte de estudios clínicos.

Tabla No.VI.2 Formato de CTD: Documento Técnico Común (Common Technical Document)

Módulos	Contenido	
Módulo 1: Información Administrativa y de Prescripción	1.1 Tabla de contenido de sumisión.	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS POR REGIÓN
	1.2 Documento específico para cada región (por ejemplo, formulario, información de prescripción)	
Módulo 2: Resumen y síntesis	2.1 Tabla de contenido del CTD	REQUERIMIENTOS COMUNES PARA TODAS LAS REGIONES
	2.2 Introducción del CTD	
	2.3 Resumen general de Calidad	
	2.4 Resumen No-clínico	
	2.5 Resumen Clínico	
	2.6 Resumen no-clínico escrito y tabulado sobre Farmacología Farmacocinética Toxicología	
	2.7 Resumen clínico biofarmacéutico y métodos analíticos asociados Estudios de Farmacología Clínica Estudios de eficacia clínica sinopsis de seguridad clínica de estudios individuales.	
Módulo 3: Información de la calidad del producto	3.1 Tabla de contenido del Módulo 3	
	3.2 Cuerpo de datos	
	3.3 Referencia de literatura	
Módulo 4: Reporte de estudios no-clínicos	4.1 Tabla de contenido del Módulo 4	
	4.2 Reporte de estudios	
	4.3 Referencia de literatura	
Módulo 5: Reporte de estudios clínicos	5.1 Tabla de contenido del Módulo 4	
	5.2 Lista tabulada de todos los estudios clínicos	
	5.3 Reporte de los estudios clínicos	
	5.4 Referencia de literature	

Partiendo que Autoridades Sanitarias internacionales se han alineado a una estructura de Dossier única para la consignación de solicitudes de Registro Sanitario de nuevas moléculas de Productos Farmacéuticos, en la figura No.VI.6 se presenta la correspondencia entre los requerimientos indicados en el CTD y los requerimientos locales de los cinco países representativos: Costa Rica, Panamá, Nicaragua, República Dominicana y Venezuela.

M1	M2	M3	M4	M5
No Aplica correspondencia entre requerimientos	2.4 2.5 2.7.3 2.7.4	3.2.S 3.2.S.1 3.2.S.2 3.2.S.3 3.2.S.4 3.2.S.4.1 3.2.S.4.2 3.2.S.4.3 3.2.S.4.4 3.2.S.4.5 3.2.S.5 3.2.S.6 3.2.S.7 3.2.P 3.2.P.1 3.2.P.2 3.2.P.3 3.2.P.4 3.2.P.5 3.2.P.5.1 3.2.P.5.2 3.2.P.5.3 3.2.P.5.4 3.2.P.5.5 3.2.P.5.6 3.2.P.6 3.2.P.7 3.2.P.8 3.2.A.1 3.2.A.2 3.2.A.3	4.2.1 4.2.1.1 4.2.1.2 4.2.1.3 4.2.2 4.2.2.1 4.2.2.2 4.2.2.3 4.2.2.4 4.2.2.5 4.2.3 4.2.3.1 4.2.3.2 4.2.3.4 4.2.3.5 4.2.3.6	5.3.1.1 5.3.1.2 5.3.1.3 5.3.2.2 5.3.3 5.3.5 5.4

Figura No. VI.6 Correspondencia entre requerimientos internacionales del CTD y requerimientos locales de cinco países representativos de Centroamérica v Caribe.

Tabla No.VI.3 Descripción de las secciones del formato CTD.

Sección del CTD	Descripción
Módulo 2	
2.4	Resumen de Estudios No-clínicos
2.5	Resumen de Estudios Clínicos
2.7.3	Resumen de Estudios Clínicos de Eficacia
2.7.4	Resumen de Estudios Clínicos de Seguridad
Módulo 3	
3.2.S	Principio activo
3.2.S.1	Información
3.2.S.2	Fabricante
3.2.S.3	Caracterización
3.2.S.4	Control del Principio Activo
3.2.S.4.1	Especificaciones
3.2.S.4.2	Procedimientos analíticos
3.2.S.4.3	Validación de procedimientos analíticos
3.2.S.4.4	Análisis de lote
3.2.S.4.5	Justificación de las especificaciones
3.2.S.5	Estándar de referencia o materiales
3.2.S.6	Sistema envase cierre
3.2.S.7	Estabilidad
3.2.P	Producto terminado (nombre, dosificación)
3.2.P.1	Descripción y composición del producto terminado
3.2.P.2	Desarrollo farmacéutico
3.2.P.3	Fabricación
3.2.P.4	Control de excipientes
3.2.P.5	Control del producto terminado
3.2.P.5.1	Especificaciones
3.2.P.5.2	Procedimientos analíticos
3.2.P.5.3	Validación de procedimientos analíticos
3.2.P.5.4	Análisis de lote
3.2.P.5.5	Caracterización de impurezas
3.2.P.5.6	Justificación de las especificaciones
3.2.P.6	Estándar de referencia o materiales
3.2.P.7	Sistema envase cierre
3.2.P.8	Estabilidad
3.2.A.1	Fabricantes y equipos
3.2.A.2	Evaluación de agentes de seguridad
3.2.A.3	Excipientes
Módulo 4	
4.2.1	Farmacología
4.2.1.1	Farmacodinamia primaria
4.2.1.2	Farmacodinamia secundaria
4.2.1.3	Farmacología de seguridad

Tabla No.VI.3 Descripción de las secciones del formato CTD.

Sección del CTD	Descripción
4.2.2	Farmacocinética
4.2.2.1	Reporte de validación y métodos analíticos
4.2.2.2	Absorción
4.2.2.3	Distribución
4.2.2.4	Metabolismo
4.2.2.5	Excreción
4.2.3	Toxicología
4.2.3.1	Toxicidad dosis única
4.2.3.2	Toxicidad a dosis repetidas
4.2.3.4	Carcinogenicidad
4.2.3.5	Toxicidad reproductiva
4.2.3.6	Tolerancia local
Módulo 5	
5.3.1.1	Estudios de Biodisponibilidad
5.3.1.2	Estudios de Bioequivalencia y Biodisponibilidad comparativa
5.3.1.3	Estudios de correlación in vitro – in vivo
5.3.2.2	Reporte de Estudios de Metabolismo hepático e interacción de medicamentos
5.3.3	Reporte de estudios de farmacocinética Humana
5.3.5	Estudios de Eficacia y seguridad
5.4	Literatura de referencia

Posterior a la identificación de los requerimientos locales con los armonizados en el documento CTD, Casa Matriz debe trabajar en detalles adicionales para completar el paquete de requerimientos exigidos por la Autoridad Sanitaria de cada país. A continuación se identifica el detalle a contener cada Dossier de envío:

1. Secciones del formato CTD aplicables a requerimientos locales.
2. Inclusión de documentos establecidos como requisitos específicos en cada país, los cuales pueden estar incluidos por:
 - Documentos técnicos específicos.
 - Documentos legales específicos.
 - Legalización y/o apostilla de documentos.
 - Muestras de producto terminado.
 - Muestras de estándares de referencia del principio activo.

CAPÍTULO. VII DISEÑO DE LA PROPUESTA DEL DEPARTAMENTO ALINEADA A LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ESTÁNDARES DE CALIDAD VIGENTES.

La Industria Farmacéutica transnacional con el apoyo de sus respectivos departamentos de Recursos Humanos, han estructurado a la organización alineados a sus requerimientos, estrategias, capital económico y prioridades establecidas por la corporación. Al mismo tiempo algunos factores externos como nuevas leyes, regulaciones, mayor exigencia de entes gubernamentales, han influido sobre la decisión de cómo deben estar estructurados algunos departamentos, a fin de asegurar el cumplimiento de los objetivos.

El departamento de Asuntos Regulatorios es una de las áreas de la industria farmacéutica cuya estructura debe estar muy bien pensada a fin de garantizar el cumplimiento de las metas planteadas, alineada a los requerimientos estratégicos de la organización, y estándares de calidad exigidos por normas sanitarias locales e internacionales.

De igual forma, con el propósito de dar soporte a sus funciones y cumplimiento de sus objetivos, debe mantener comunicación constante con diversas agencias externas tanto gubernamentales como no gubernamentales, brindando apoyo simultaneo a otros departamentos en la compañía. En la figura No.VII.1 se muestra los clientes internos y externos que guardan relación con dicho departamento.

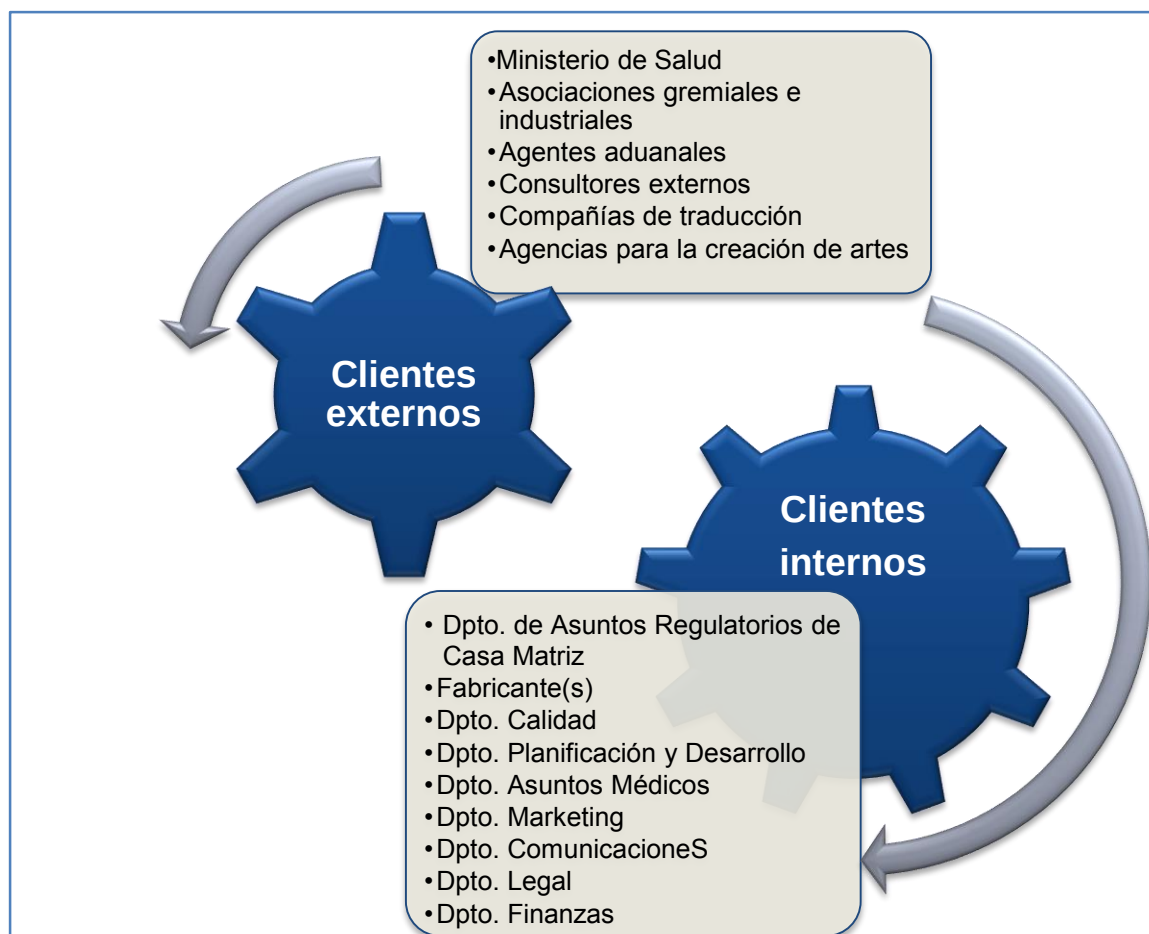


Figura No. VII.1 Relación del Departamento de Asuntos Regulatorios con clientes externos y clientes internos en una compañía farmacéutica.

Con el propósito de dar soporte a sus funciones, la estructura de un departamento de Asuntos Regulatorios de una compañía transnacional, puede estar organizada de forma convencional, consistiendo en que cada país cuente con una oficina local, generalmente conformada por un equipo de 2 a 5 empleados, estableciendo comunicación directa con casa matriz o la planta fabricante autorizada para el envío de los documentos. De igual forma existen compañías cuyos departamentos además de tener una oficina local con su respectivo grupo de profesionales, cuentan con una oficina intermediaria localizada por región, la cual sirve de conexión entre Casa Matriz y la oficina local en cada país.

En otros casos, algunas compañías transnacionales deciden contratar un tercero que sirva como asesor técnico local en el país de interés y que el mismo establezca contacto directo con la oficina regional o con Casa Matriz.

En la figura No. VII.2 se muestra el flujo de comunicación bajo una estructura convencional, que mantiene Casa Matriz con los departamentos de Asuntos Regulatorios locales ubicados en cada país donde mantengan la comercialización de sus productos.

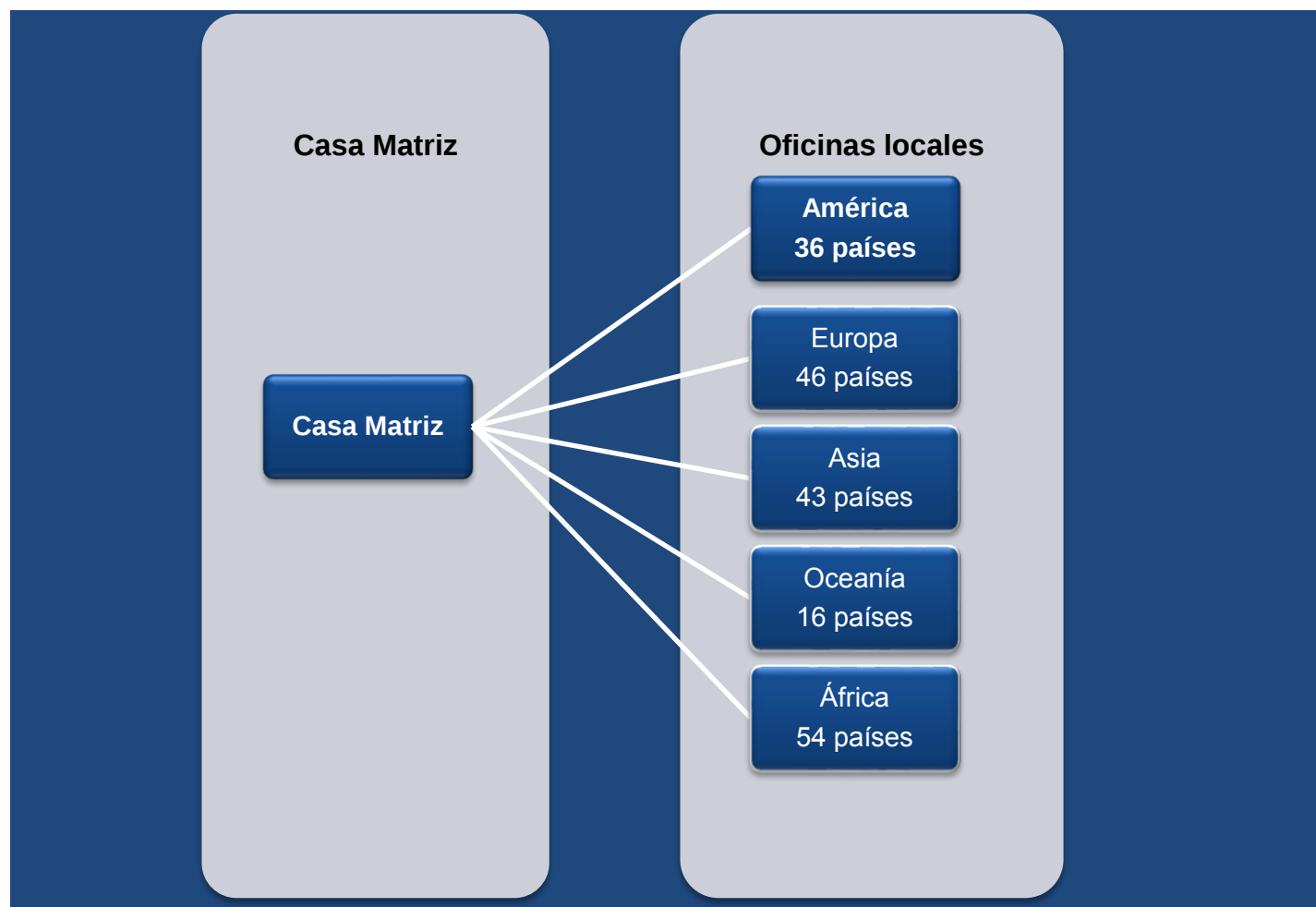


Figura No. VII.2 Flujo de comunicación de Casa Matriz con departamentos de Asuntos Regulatorios bajo una estructura convencional.

En la figura No.VII.3 se muestra el flujo de comunicación bajo una estructura convencional, que mantiene Casa Matriz cuando delega a cada uno de sus fabricantes la comunicación directa con los departamentos de Asuntos Regulatorios locales ubicados en cada país donde mantengan la comercialización de sus productos.

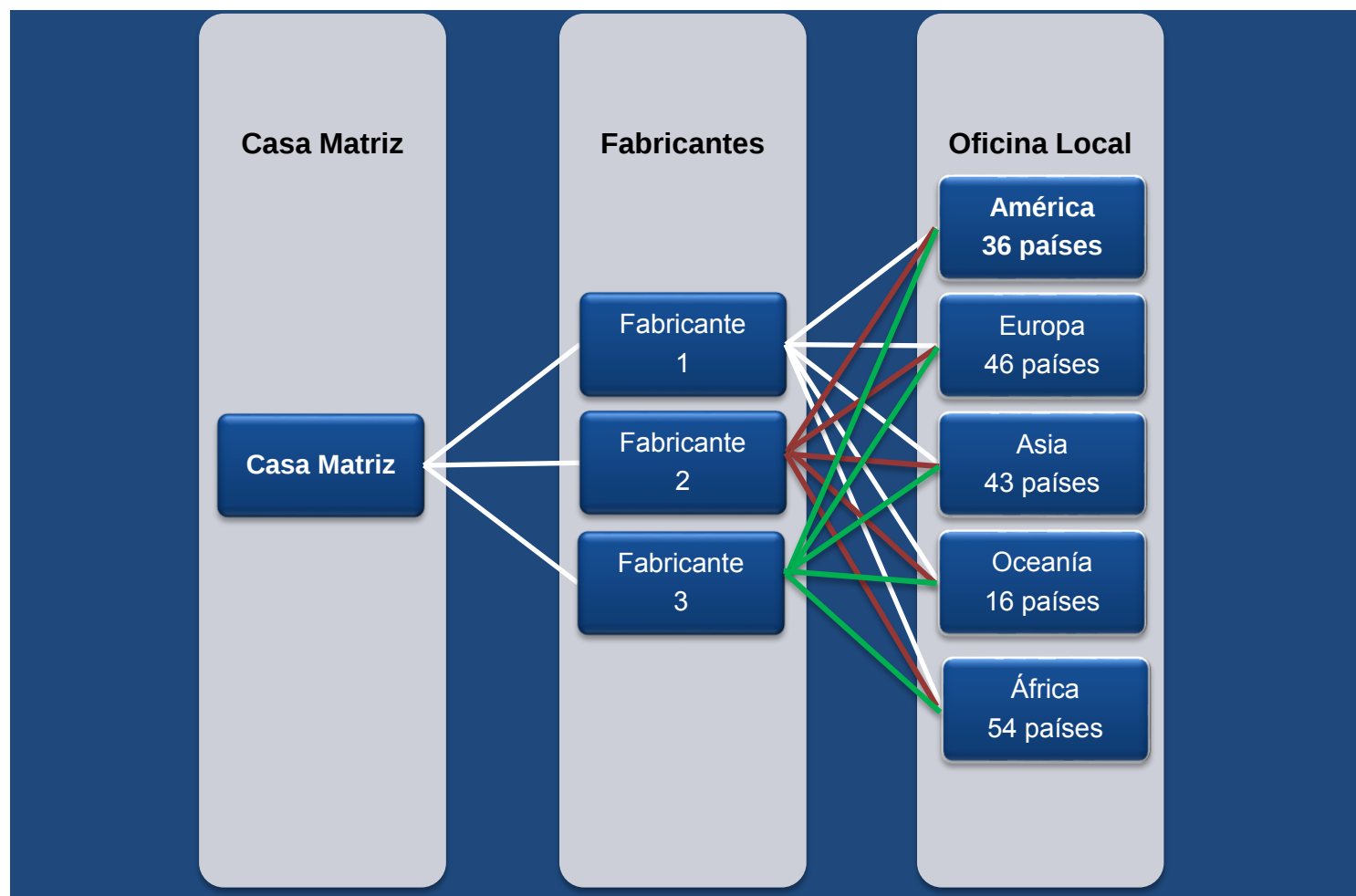


Figura No. VII.3 Flujo de comunicación de Casa Matriz, fabricantes y departamentos de Asuntos Regulatorios bajo estructura convencional.

Dado el flujo de comunicación cargado que muestra Casa Matriz y/o fabricante responsable en comunicación directa con cada oficina local, se presenta en la figura No.VII.4 la propuesta del departamento de Asuntos Regulatorios regional tomando en cuenta la teoría del clúster de Michael Porter (1982), dado que la estructura que se muestra más conveniente parte de la concentración geográfica de varios países en un área particular, representando un aspecto estratégico para la organización. En este caso se están agrupando los países que conforman la región de Centroamérica, Caribe y Venezuela.

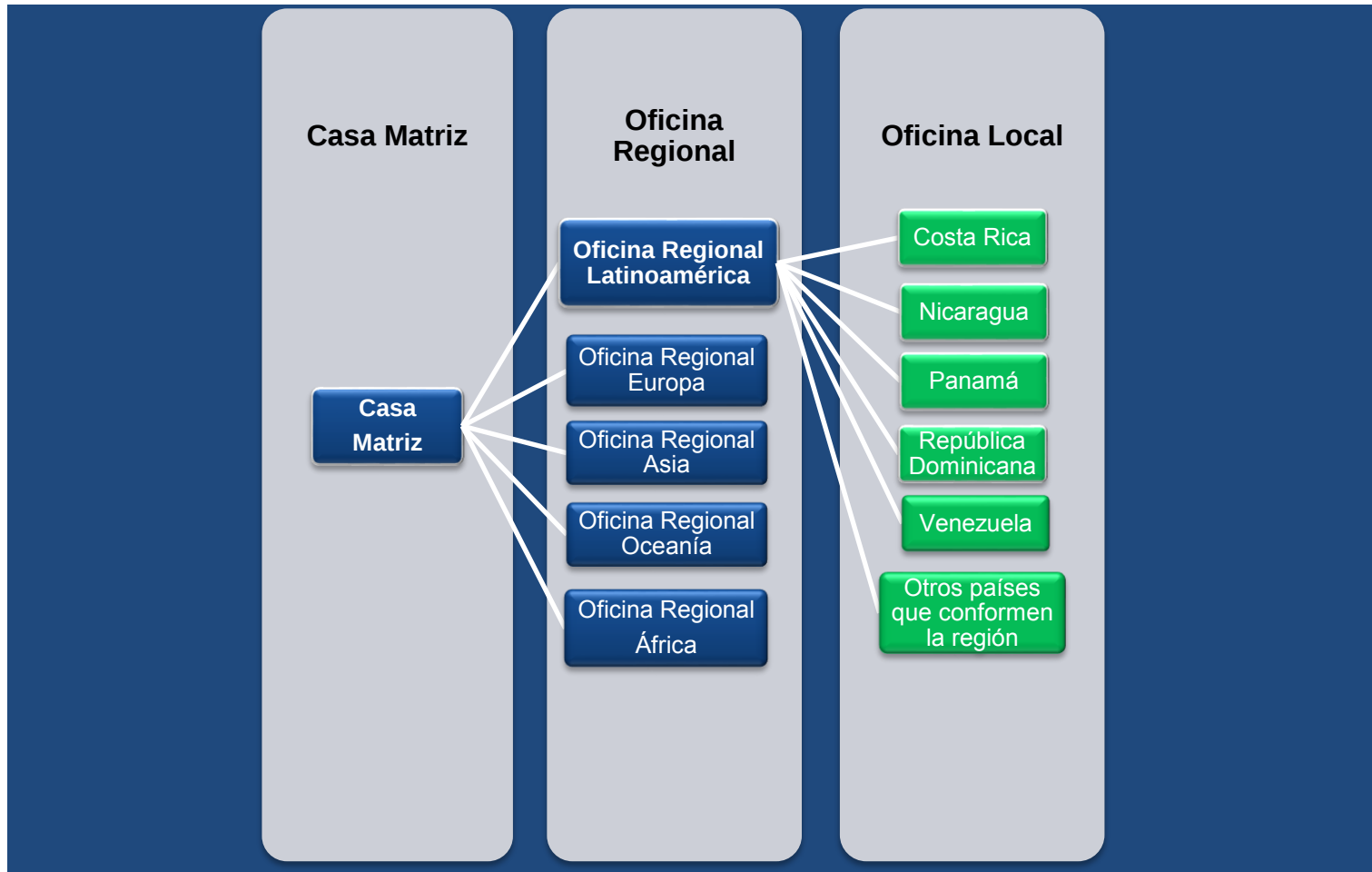


Figura No.VII.4 Flujo de comunicación de Casa Matriz con presencia de oficina regional en cada continente.

Siguiendo la propuesta del departamento de Asuntos Regulatorios regional con estructura tipo clúster, a continuación se presenta en la figura No.VII.5 el organigrama del departamento de Asuntos Regulatorios regional.

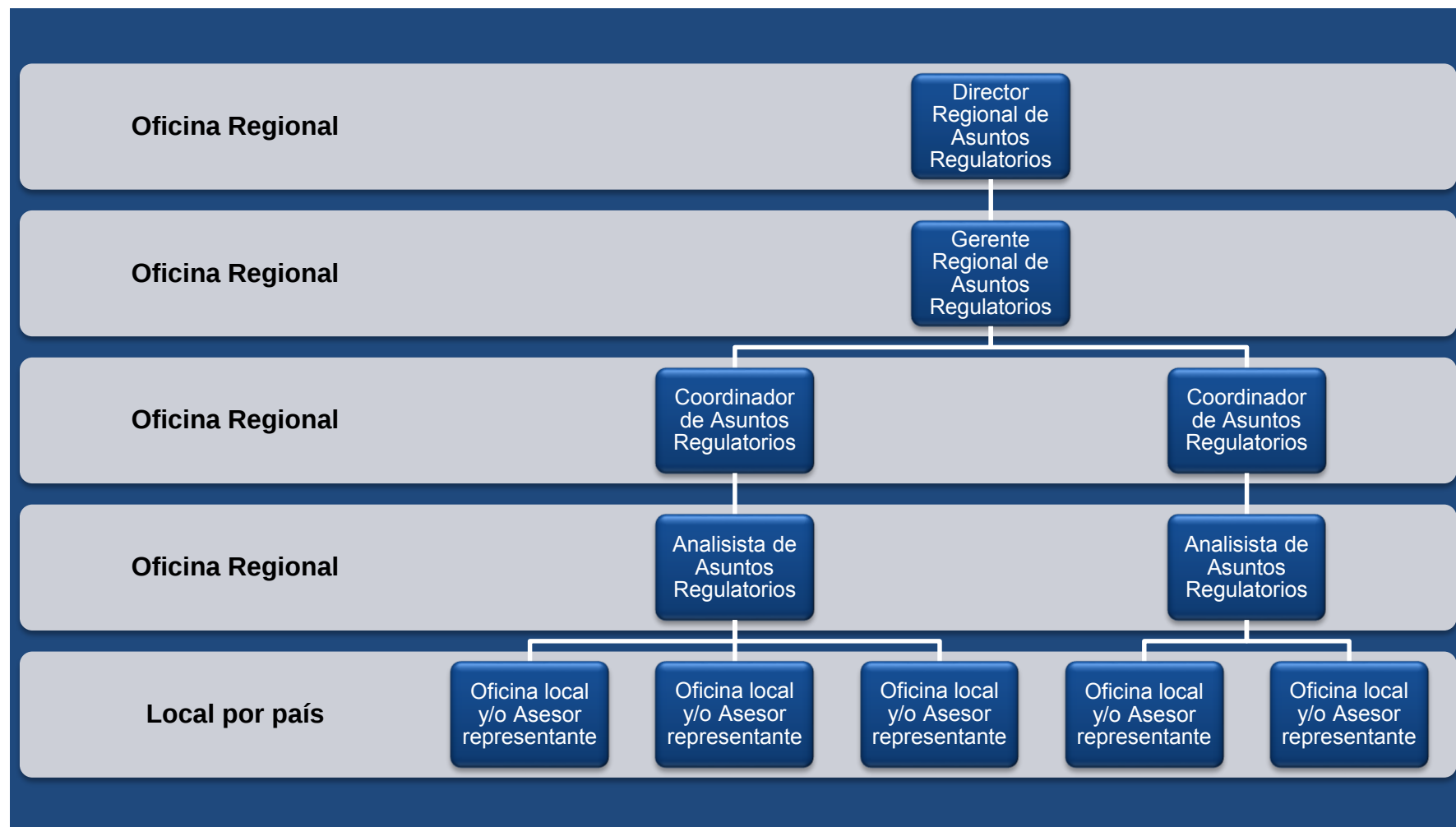


Figura No. VII.5 Organigrama del Departamento de Asuntos Regulatorios Regional.

Siguiendo los resultados obtenidos en cuanto a la estructura propuesta para el departamento de Asuntos Regulatorios regional, a continuación se presenta la descripción de cargo para cada una de las posiciones propuestas, excluyendo el cargo del Director Regional de Asuntos Regulatorios ya que esta es una posición directa de Casa Matriz.

En el formato identificado como AR001, se muestran las siguientes descripciones de cargo:

- Descripción de cargo 1: Gerente Regional de Asuntos Regulatorios.
- Descripción de cargo 2: Coordinador Regional de Asuntos Regulatorios.
- Descripción de cargo 3: Analista Regional de Asuntos Regulatorios.

Descripción de cargo 1: Gerente Regional de Asuntos Regulatorios:

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA TRANSNACIONAL	DESCRIPCIÓN DE CARGO	Fecha de elaboración: -
		Formato: AR001
		Página:1 de 2

1. IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
Título del Puesto	Fecha:
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios	10/06/2014
Ocupante	Preparado por:
(Nombre del ocupante)	Departamento de Recursos Humanos
Localización	Aprobado por:
Oficina Regional	Director de Recursos Humanos
Departamento	Director de Asuntos Regulatorios
Asuntos Regulatorios	
Subordinado a:	
Director Regional de Asuntos Regulatorios	

2. PROPÓSITO GENERAL

Dirigir las actividades regulatorias de cada país, a fin de mantener y garantizar la autorización sanitaria de todos los productos que conforman el portafolio de la compañía.

3. PRINCIPALES COMPETENCIAS

- Toma de decisiones: capaz de tomar decisiones cuando sea necesario. Asume y acepta la responsabilidad de sus decisiones y de los resultados obtenidos.
- Liderazgo de equipos: Construye, gestiona, motiva y posibilita la autoresponsabilidad del equipo y de grupos de trabajo.
- Pensamiento Estratégico: Piensa y planifica con visión global y a largo plazo para lograr la excelencia en la ejecución.
- Actuar para el Cambio: Acoge el cambio y la innovación e inicia nuevas y mejores maneras de trabajar.

4. PRINCIPALES ÁREAS DE RESPONSABILIDAD

Prioridad	Acciones	Resultado final esperado	Indicadores para alcance de objetivo
1	Garantizar la aprobación de las actividades regulatorias en la región.	Revisión, y ejecución de planes de registro, variación y renovación.	Medición por resultados obtenidos en proyectos: - Calidad - Tiempo - Costo - Alcance - Involucrados - Riesgos
2	Asegurar la alineación con las directrices estratégicas en la región.	Estar alineado con los tiempos establecidos para los proyectos y lanzamientos planificados en la región.	
3	Identificación de necesidades de implementación de un plan.	Alcanzar los resultados esperados para cada proyecto.	
4	Discusión sobre las necesidades de los países.	Inteligencia regulatoria actualizada para cada país.	

5. DIMENSIONES

Personal a cargo:

- Dos cargos de coordinadores regionales de Asuntos Regulatorios.
- Dos cargos de analistas regionales de Asuntos Regulatorios.

Costo total del personal a cargo: 84.000,00 USD

Presupuesto anual operativo de la unidad: 150.000,00 USD

Costo total activos bajo el control del titular del puesto: 100.000,00 USD

6. AUTORIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES	
Decisiones esperadas	Recomendaciones esperadas
Directrices a seguir por parte de los coordinadores, analistas, y responsables de la oficina local o asesor local representante ante la Autoridad Sanitaria.	De carácter gerencial De carácter técnico De planificación estratégica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
----------------	---------------	---------------

Descripción de cargo 2: Coordinador Regional de Asuntos Regulatorios:

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA TRANSNACIONAL	DESCRIPCIÓN DE CARGO	Fecha de elaboración: -
		Formato: AR001
		Página:1 de 2

1. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Título del Puesto	Fecha:
Coordinador Regional de Asuntos Regulatorios	10/06/2014
Ocupante	Preparado por:
(Nombre del ocupante)	Departamento de Recursos Humanos
Localización	Aprobado por:
Oficina Regional	Director de Recursos Humanos
Departamento	Director de Asuntos Regulatorios
Asuntos Regulatorios	
Subordinado a:	
Gerente Regional de Asuntos Regulatorios	

2. PROPÓSITO GENERAL
Coordinar las actividades regulatorias de los países a cargo, a fin de mantener y garantizar la autorización sanitaria de todos los productos que conforman el portafolio de la compañía.

3. PRINCIPALES DESAFÍOS
- Actuar para el Cambio: Acoge el cambio y la innovación e inicia nuevas y mejores maneras de trabajar. - Cooperación Transversal: Colabora de forma eficaz con sus compañeros, stakeholders y colaboradores dentro de la organización para impactar en los resultados del negocio.

- Compromiso con el Cliente: Comprende, cumple y supera las expectativas de los clientes internos y externos para generar un impacto positivo
- Pensamiento Estratégico: Piensa y planifica con visión global y a largo plazo para lograr la excelencia en la ejecución.

4. PRINCIPALES ÁREAS DE RESPONSABILIDAD

Prioridad	Acciones	Resultado final esperado	Indicadores para alcance de objetivo
1	Participar activamente en el crecimiento sostenido de la empresa	Proveer información necesaria para el cumplimiento adecuado de la Normativa Sanitaria	Medición por resultados obtenidos en proyectos: - Calidad - Tiempo - Costo - Alcance - Involucrados - Riesgos
2	Estar en línea con el Plan de Registro local	Mantener un seguimiento cercano de los productos incluidos en el plan anual.	
3	Mantener los procesos regulatorios de la compañía en cumplimiento	Mantener actualizado el status regulatorio de los productos.	
4	Vigilar el cumplimiento de las actividades promocionales de acuerdo con la normativa sanitaria	Vigilar el cumplimiento de las actividades promocionales de acuerdo con la normativa sanitaria.	

5. DIMENSIONES

Personal a cargo:

- Un cargo de analista regional de Asuntos Regulatorios.

Costo total del personal a cargo: 18.000,00 USD

Presupuesto anual operativo de la unidad: 150.000,00 USD

Costo total activos bajo el control del titular del puesto: No aplica

6. AUTORIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES

Decisiones esperadas	Recomendaciones esperadas
Directrices a seguir por parte del analista a cargo, y responsables de la oficina local o asesor local representante ante la Autoridad Sanitaria.	De carácter técnico De planificación estratégica

Elaborado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Descripción de cargo 3: Analista Regional de Asuntos Regulatorios:

NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA TRANSNACIONAL	DESCRIPCIÓN DE CARGO	Fecha de elaboración: -
		Formato: AR001
		Página:1 de 2

1. IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO	
Título del Puesto	Fecha:
Analista Regional de Asuntos Regulatorios	10/06/2014
Ocupante	Preparado por:
(Nombre del ocupante)	Departamento de Recursos Humanos
Localización	Aprobado por:
Oficina Regional	Director de Recursos Humanos
Departamento	Director de Asuntos Regulatorios
Asuntos Regulatorios	
Subordinado a:	
Coordinador Regional de Asuntos Regulatorios	

2. PROPÓSITO GENERAL
Mantener, vigilar y coordinar las actividades regulatorias de los países asignados para todos los productos del portafolio.

3. PRINCIPALES DESAFÍOS
- Actuar para el Cambio: Acoge el cambio y la innovación e inicia nuevas y mejores maneras de trabajar. - Cooperación Transversal: Colabora de forma eficaz con sus compañeros, stakeholders y colaboradores dentro de la organización para impactar en los resultados del negocio. - Compromiso con el Cliente: Comprende, cumple y supera las expectativas de los clientes internos y externos para generar un impacto positivo - Pensamiento Estratégico: Piensa y planifica con visión global y a largo plazo para lograr la excelencia en la ejecución.

4. PRINCIPALES ÁREAS DE RESPONSABILIDAD			
Prioridad	Acciones	Resultado final esperado	Indicadores para alcance de objetivo
1	Participar activamente en el crecimiento sostenido de la empresa	Proveer información necesaria para el cumplimiento adecuado de la Normativa Sanitaria	

4. PRINCIPALES ÁREAS DE RESPONSABILIDAD			
Prioridad	Acciones	Resultado final esperado	Indicadores para alcance de objetivo
2	Mantener los procesos regulatorios de la compañía en cumplimiento.	Revisión continúa de los cambios legales y variaciones post-registro de cada uno de los productos.	Medición por resultados obtenidos en proyectos: - Calidad - Tiempo - Costo - Alcance - Involucrados - Riesgos
3	Preparar y someter los productos a registro de acuerdo al plan sugerido.	Informar y mantener actualizada la base de datos con lo sometimientos.	
4	Proporcionar recomendaciones sanitarias para la promoción y publicidad con la finalidad de garantizar unos buenos resultados.	Vigilar el cumplimiento de las actividades promocionales de acuerdo con la normativa sanitaria.	
5	Desarrollo de procedimientos operativos estándares aplicables al departamento.	Revisión continua y levantamiento de todos los procedimientos aplicables.	

5. DIMENSIONES	
Personal a cargo: No aplica Costo total del personal a cargo: No aplica Presupuesto anual operativo de la unidad: 150.000,00 USD Costo total activos bajo el control del titular del puesto: No aplica	
6. AUTORIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES	
Decisiones esperadas	Recomendaciones esperadas
Directrices a seguir por parte de la oficina local o asesor local representante ante la Autoridad Sanitaria.	De carácter técnico De planificación estratégica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
-----------------------	----------------------	----------------------

CAPÍTULO. VIII ELABORACIÓN DEL PLAN ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD DEL DEPARTAMENTO REGIONAL DE ASUNTOS REGULATORIOS.

Ya diseñada la propuesta del departamento de Asuntos Regulatorios regional en el capítulo VII, se procede a elaborar un plan estratégico de la calidad para la implementación del mismo.

Plan estratégico de la Calidad

Misión: Brindar un servicio óptimo, alineado a las necesidades y estrategias establecidas por Casa Matriz, con una gestión fundamentada en la calidad, la ética y un personal altamente competente y comprometido. Brindando un servicio de calidad, eficiente y oportuno a nuestros clientes internos y externos.

Visión (*Proyectada al segundo año de su creación*): Consolidar al departamento de Asuntos Regulatorios regional como una unidad estratégica y efectiva en cumplimiento con estándares de calidad internacionales, responsable de los procesos de autorización sanitaria durante el ciclo de vida de un Producto Farmacéutico, en los países de Centroamérica, Caribe y Venezuela. Alineada a los requerimientos de Casa Matriz superando las expectativas establecidas, y optimizando los tiempos de lanzamiento de producto en la región.

Políticas de la Calidad: Mejorar continuamente los procesos y servicios, cumpliendo con los estándares establecidos por los sistemas de gestión de forma eficaz y eficiente, para garantizar la calidad de nuestro servicio y satisfacción de nuestros clientes.

Objetivos estratégicos:

- Atender con eficacia las necesidades de los clientes internos y externos.
- Mejorar continuamente la capacidad operativa de los procesos y servicios.
- Desarrollar un programa de capacitación del personal permanente.
- Crear un sistema integrado de gestión.

Siguiendo el último objetivo de la calidad propuesto, se pretende implementar un Sistema Integrado de Gestión para la implementación del departamento regional de Asuntos Regulatorios, siendo así se requiere seleccionar un modelo que permita integrar tres sistemas de gestión, tales como: ISO 9001, ISO 27001, y OSHAS 18:001 para lograr un funcionamiento del departamento acorde con los lineamientos de la calidad, cumpliendo así de forma integrada con todos aquellos requerimientos aplicables a cada sistema.

Para realizar la selección del modelo de integración más adecuado, se llevó a cabo una evaluación por parte de un panel de expertos a fin de recibir sus recomendaciones y sugerencias enfocadas en la selección del modelo más conveniente tomando en cuenta las características de la empresa.

La evaluación fue realizada partiendo de los principios indicados en la figura No.VIII.1

Modelos de calidad a evaluar	Evaluadores	Criterios a utilizar para la evaluación	Resultados esperados
• EFQM • Guía UNE 66177:2005 • Deming • PAS 99:2012	• Panel de expertos compuesto por siete profesionales con experiencia en el área de calidad.	• Facilitar la implementación del sistema integrado de gestión. • Evitar los conflictos de sistemas de gestión individuales. • Aplicable al tipo de compañía. • Permitir la optimización de recursos. • Permitir su certificación.	• Sugerencias y recomendaciones del modelo de calidad adecuado.

Figura No.VIII.1 Principios fundamentales para llevar a cabo de evaluación de sistemas integrados de gestión.

El perfil establecido para la selección de los expertos a constituir el panel, fue determinado de acuerdo las condiciones indicadas en la tabla No.VIII.1:

Tabla No. VIII.1 Condiciones para la selección del panel de expertos.

	Experiencia profesional en el área de Calidad	Conocimientos en el área de sistemas de gestión	Posición	Profesión
Condiciones	Mínimo 10 años	Conocimiento, y experiencia en el desarrollo, evaluación e implementación de sistemas de gestión	Posición actual desempeñada en el área de calidad: - Director - Gerente - Asesor	Profesional del área de ingeniería, calidad, salud y/o con estudios de especialización en sistemas de gestión de la calidad.

En base al perfil establecido, se seleccionaron 7 profesionales ubicados en los países: Venezuela y Panamá. De igual forma a petición de cada uno de ellos, su identificación quedó a discreción y no podrá ser revelada en el presente trabajo de investigación.

Resultados:

En la matriz presentada en la tabla No.VIII.2 los resultados se encuentran reflejados en una escala establecida por los valores numéricos del 1 al 4, donde el No. 4 es el modelo considerado más adecuado y el No. 1 el menos adecuado de acuerdo a la escala de ponderación.

Tabla No.VIII.2 Resultados obtenidos del análisis realizado por el panel de expertos para los modelos para la integración de sistemas de gestión.

	Panel de Expertos						
	Resultados						
	Experto 1	Experto 2	Experto 3	Experto 4	Experto 5	Experto 6	Experto 7
Modelos de la calidad							
UNE 66177:2005	3	4	1	4	2	2	3
EFQM	2	1	3	2	1	1	2
Deming	1	2	2	1	4	3	1
PAS 99:2012	4	3	4	3	3	4	4

Siguiendo los resultados obtenidos de la tabla No.VIII.2, a continuación se presenta en la tabla No.VIII.3 los resultados totales de acuerdo al puntaje asignado a cada uno de los modelos de la calidad por parte del panel de expertos.

Tabla No.VIII.3 Resultados totales del puntaje asignado en la matriz de prioridades.

Modelos de la calidad	Panel de Expertos
	Resultados
UNE 66177:2005	19
EFQM	12
Deming	14
PAS 99:2012	25

Siguiendo los resultados obtenidos del análisis efectuado por el panel de expertos, los modelos de la calidad de mayor aplicabilidad al presente caso de estudio, por su grado de aplicación en la implementación de un sistema integrado de gestión efectivo, amplio y aplicable a múltiples sistemas de gestión en un Departamento de Asuntos Regulatorios regional, son los indicados a continuación:

1. PAS 99:2012
2. UNE 66177:2005

Tomando en cuenta los resultados obtenidos, se hará uso de la Especificación PAS 99:2012 como modelo para la integración de los sistemas de gestión aplicables para la compañía.

La especificación de los requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración - Pas 99:2012 (segunda edición efectiva desde el 28 de septiembre 2012), publicada bajo la licencia de la BSI (British Standard Institution) creada con el propósito de simplificar la implementación de múltiples sistemas de gestión en compañías que operen o requieran implementar dos o más sistemas, tales como: ISO 9001:2008,

ISO 14001:2004, ISO 22000:2005, ISO 2301:2012, ISO/IEC 20000-1:2011, ISO/IEC 27001:2013, y OHSAS 18001:2007 (BSI Group, 2014).

La aplicación de la Especificación PAS 99:2012 se pretende hacer con el propósito de tomar ventaja de los beneficios que se obtienen de un Sistema Integrado de Gestión, tales como se indican a continuación:

- Cumplir con todos los requerimientos de las normas con un único conjunto de políticas y procedimientos.
- Reducir conflictos de duplicidades encontradas entre diferentes sistemas de gestión.
- Optimizar costos y esfuerzos.
- Unificar controles, operaciones, y mediciones.
- Incrementar la eficiencia en el cumplimiento de los requisitos.
- Mejor coordinación de auditorías y certificaciones.
- Implementación de una estrategia organizacional, con enfoque único hacia los objetivos del negocio.

La especificación PAS 99:2012, indica los requerimientos de los sistemas de gestión a usar como marco para la implementación de los sistemas de gestión integrados.

Su estructura se muestra en la figura No.VIII.2 la cual se encuentra compuesta por el ciclo PHVA, incluyendo los siguientes elementos:

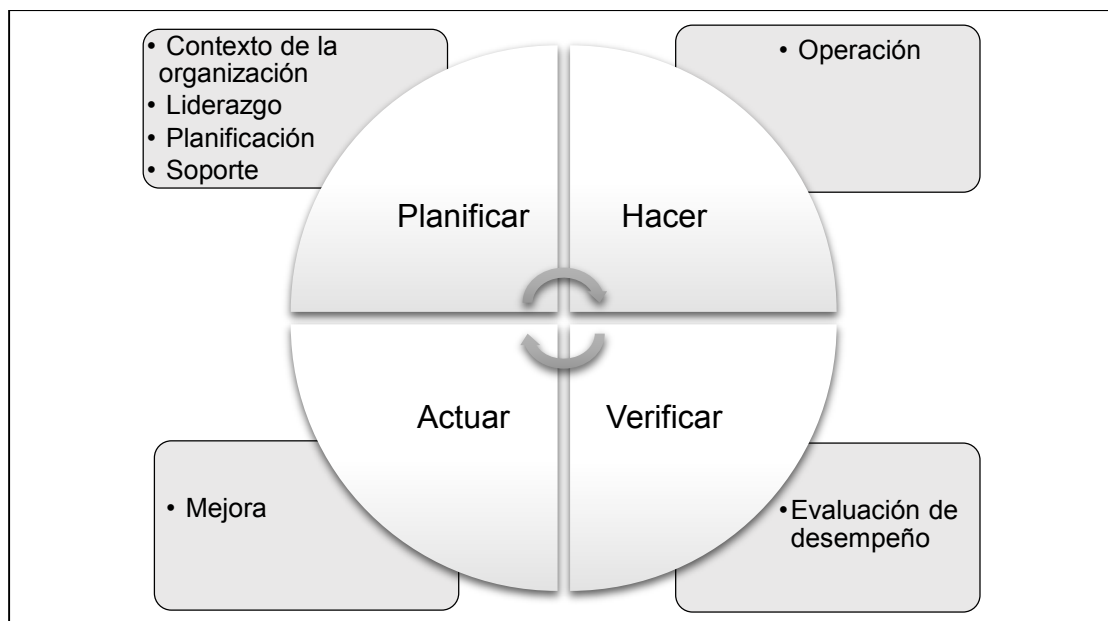


Figura No.VIII.2 Estructura PAS:2012.

Fuente: Adaptado de las Especificación PAS:2012.

Dado que cada norma del sistema de gestión posee su propia estructura y requisitos específicos, la especificación PAS 99:2012 mantiene los mismos elementos de la clasificación que se encuentran comunes en todas ellas, los cuales podrán ser adoptados como base para la integración.

En la figura No.VIII.3 se presenta el cronograma de aplicación general de la Especificación PAS 99:2012.

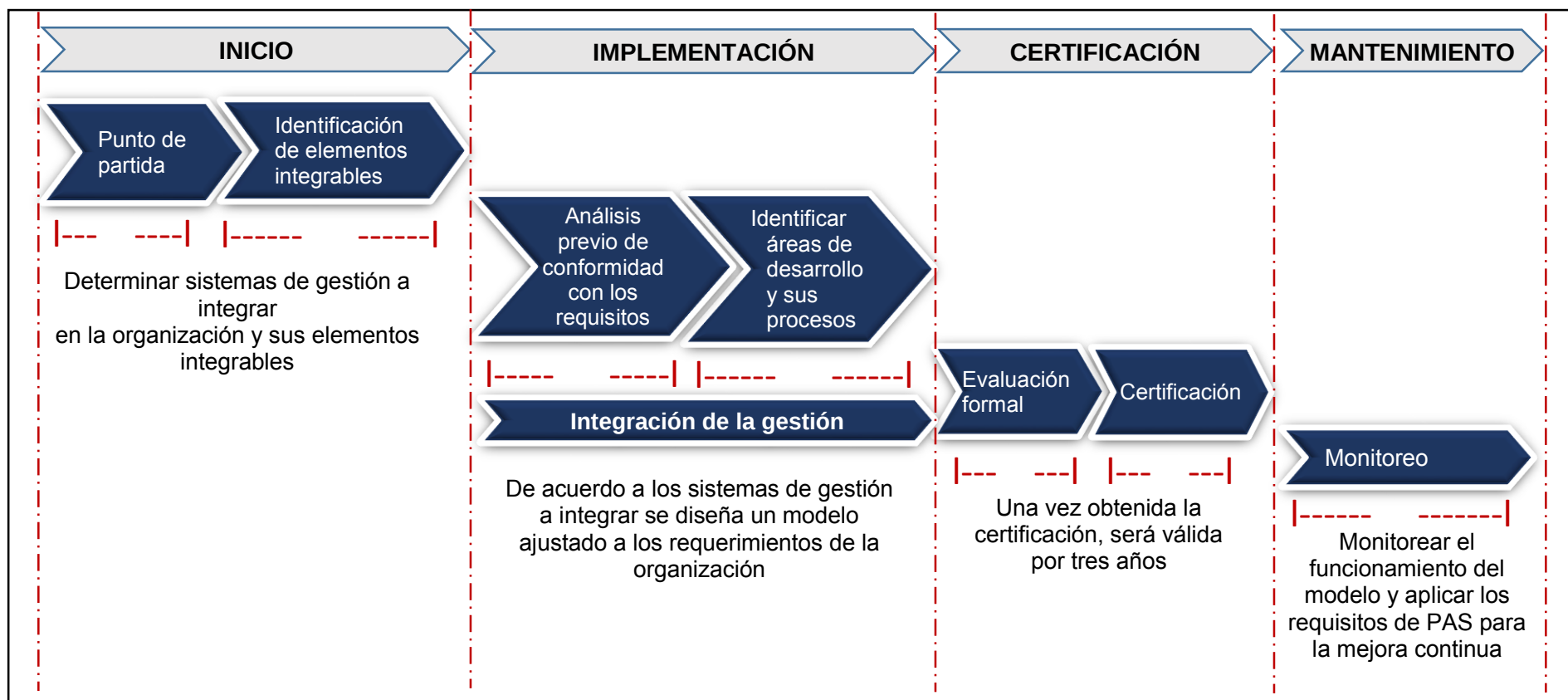


Figura No.VIII.3 Cronograma de aplicación de la Especificación PAS 99:2012.

Fuente: Adaptación BSI Group (2014).

Tabla No.VIII.4 Descripción detallada de las fases para la aplicación de la Especificación PAS 99:2012.

Fase	Etapas	Descripción
Inicio	Punto de partida	Identificar los sistemas de gestión aplicables a la organización, los cuales se desean integrar.
	Identificación de elementos integrables	De acuerdo a las normas con posibilidad de integración bajo la especificación PAS 99:2012 Se debe identificar los elementos integrables de cada norma. ISO 9001, ISO 14001, BS OHSAS 18001, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 20000, ISO 22000, BS ISO 22301.
Implementación	Análisis previo de conformidad con los requisitos	De acuerdo a la identificación de los sistemas de gestión a integrar, el asesor de PAS 99 diseñará un modelo ajustado al tipo de negocio y los sistemas de gestión aplicables.
	Identificar áreas de desarrollo con sus sistemas y sus procesos	A través de un plan de proyecto el equipo de PAS guiará la implementación paso a paso hasta llegar a la certificación.
Certificación	Análisis GAP	Una vez se tengan los sistemas de gestión integrados, se lleva a cabo la solicitud de certificación donde se tiene la opción de solicitar un servicio de evaluación que ofrece el equipo PAS 99 (no obligatorio) donde se puede ayudar a identificar las áreas que necesitan más trabajo, antes de llevar a cabo la evaluación formal.
	Evaluación formal	Esta evaluación se llevará a cabo en dos etapas: - Revisar si se han desarrollado los procedimientos y controles necesarios de acuerdo a la Especificación PAS 99:2012. Notificando cualquier hallazgo encontrado, teniendo la oportunidad de corregirlo. Una vez todos los requisitos en cumplimiento, se procede a: - Evaluar la implementación de los procedimientos y controles dentro de la organización, con el propósito de comprobar que estén funcionando como lo requiere la certificación.

Tabla No.VIII.4 Descripción detallada de las fases para la aplicación de la Especificación PAS 99:2012.

Fase	Etapas	Descripción
	Certificación	Una vez aprobada la evaluación formal, se entregará el certificado PAS 99, con una validez de tres años. Durante este tiempo el asesor de PAS estará realizando visitas continuas con el propósito de asegurar el cumplimiento del sistema integrado de gestión.
Mantenimiento	Monitoreo	Monitorear el funcionamiento del modelo establecido y aplicar los requisitos de PAS para la mejora continua del modelo de gestión implementado.

Fuente: Adaptación BSI Group (2014).

Una vez identificadas las fases para la aplicación de la Especificación PAS 99:2012, a continuación se indica el desarrollo para su adaptación al Departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Fase de inicio.

Punto de partida:

Siguiendo los intereses del Departamento de Asuntos Regulatorios regional, los sistemas de gestión a integrar se muestran en la tabla No.VIII.5:

Tabla No.VIII.5 Sistemas de Gestión a integrar.

Norma	Descripción	Aplicación
ISO 9000 Sistemas de Gestión de la Calidad	• ISO 9001:2008: Establece los requisitos de un Sistema de gestión de la calidad	Esta norma guarda relación con el sistema de gestión de la calidad, la misma provee los lineamientos y herramientas para las compañías y organizaciones quienes quieren asegurar que sus productos y servicios sean consistentes y cumplan con los requerimientos del cliente.

Fuente: Adaptado de ISO (2014), OSHA (2014).

Tabla No.VIII.5 Sistemas de Gestión a integrar.

Norma	Descripción	Aplicación
ISO 27001 Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información	• ISO 27001:2013	Esta norma tiene el propósito de ayudar a las organizaciones a mantener la información confidencial bajo resguardo y protección a copia.
Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	• OSHAS 18001:2007	Esta norma está relacionada con la gestión de seguridad y salud ocupacional, la cual busca asegurar el mejoramiento de la salud y seguridad en el lugar de trabajo.

Fuente: Adaptado de ISO (2014), OSHA (2014).

En esta primera fase la dirección debe designar un miembro responsable en la organización quien sea el encargado de llevar a cabo los procesos de implementación del sistema integrado de gestión, y su mantenimiento en el tiempo.

Identificación de elementos integrables:

Dado que cada norma del sistema de gestión posee su propia estructura y requisitos específicos, la especificación PAS 99:2012 mantiene los mismos elementos de la clasificación que se encuentran comunes en todas ellas, los cuales podrán ser adoptados como base para la integración.

Siendo así, en la tabla No.VIII.6 se muestra la correlación entre las clausulas indicadas en las especificaciones de la PAS 99:2012 y los requerimientos de cada uno de los sistemas de gestión señalados de interés para la organización.

Tabla No. VIII.6 Correlación entre clausulas indicadas en las especificaciones de la PAS 99:2012

Clausula	PAS 99:2012	BS EN ISO 9001:2008	BS OSHASS 18001:2007	BS ISO/IEC 27001:2005
4	Contexto de la organización			
4.1	Comprensión de la organización y su contexto.	4.1*	4.3.1*	4.2.1*
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	5.2	4.3.2	4.2.1*
4.3	Determinar el alcance del sistema integrado de gestión	4.2.2a)	4.1	4.2.1a)

* Esta no presenta correspondencia directa con la PAS 99:2012

Fuente: Especificación PAS 99:2012.

Tabla No. VIII.6 Correlación entre clausulas indicadas en las especificaciones de la PAS 99:2012

Clausula	PAS 99:2012	BS EN ISO 9001:2008	BS OSHASS 18001:2007	BS ISO/IEC 27001:2005
4.4	Sistemas integrados de Gestión (SIG)	4.1	4.1	4.1
5	Liderazgo			
5.1	Liderazgo y Compromiso	5.1	4.4.1	5.1
5.2	Políticas	5.3	4.2	4.2.1b)
5.3	Funciones de la organización, responsabilidades y autoridades	5.5	4.4.1	4.2.2b)
6	Planificación	5.4, 7	4.3	
6.1	Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	4.1, 5.4.2, 7.1, 6.4	4.3.1	4.2.2
6.2	Objetivos y planificación para alcanzar los Sistemas Integrados de Gestión	5.4.1, 5.4.2, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5	4.3.3	4.2.2
7	Soporte	6		
7.1	Recursos	6.1, 6.2, 6.3	4.4.1	5.2
7.2	Competencias	6.2	4.4.2	5.2.2
7.3	Conciencia	6.2	4.4.2	5.2.2
7.4	Comunicación	5.5.1, 5.5.3, 7.2.3	4.4.3	
7.5	Documentación de la información	4.2	4.4.4	4.3
7.5.1	General	4.2.1		4.3.1
7.5.2	Creación y actualización	4.2.2	4.4.5	4.3.2
7.5.3	Control de la información documentada	4.2.3, 4.2.4	4.5.3	4.3.2 4.3.3
8	Operaciones	7		
8.1	Control y planificación operacional	7.1	4.4.6, 4.4.7	4.2.2
9	Evaluación de desempeño	8		
9.1	Seguimiento, medición, análisis, y evaluación	8.2, 8.2.1, 8.3, 8.4	4.5.1, 4.5.2	4.2.3
9.2	Auditoria interna	8.2.2	4.5.5	6
9.3	Revisión por la dirección	5.6	4.6	7
10	Mejora	8.5		8
10.1	Acciones correctivas y no conformidades	8.5.2, 8.5.3	4.5.3	4.2.4, 8.2, 8.3
10.2	Mejora continua	8.5.1		8.1

*** Esta no presenta correspondencia directa con la PAS 99:2012**

Fuente: Especificación PAS 99:2012.

Fase de implementación.

Análisis previo de conformidad con los requisitos:

Una vez identificados los sistemas de gestión a integrar: ISO 9001:2008, ISO 27001:2013 y OSHAS 18001:2007, el asesor especialista asignado de PAS 99, procederá al diseño del modelo ajustado al departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Las cláusulas indicadas en la Especificación PAS 99:2012, integran los requerimientos de los sistemas de gestión, y deben estar en cumplimiento para la implementación del sistema integrado:

4. Contexto de la organización
5. Liderazgo
6. Planificación
7. Soporte
8. Operaciones
9. Evaluación de desempeño
10. Mejora

La especificación PAS 99:2012, tiene disponible un documento Checklist para la implementación del sistema integrado de gestión, en el que se puede hacer una revisión preliminar del cumplimiento del departamento con los requisitos de cada sistema de gestión. Se presenta un extracto del mismo en la figura No.VIII.4

REQUIREMENT	ANSWER	ACTION REQUIRED/COMMENT	BY WHOM	BY WHEN	LEVEL OF COMPLIANCE		
					None	Partial	Full
4.1.1 Have you agreed with all interested parties concerned what the scope of the integrated management system is going to be? (Note: that the integrated management system does not only have to include external standards and specifications; you may have some internal ones that could be included too.)							
Will it be the whole or part of the organization?							
Who and what will the integrated management system cover?							
What management systems standards/specifications will be used?							
4.1.2 Having agreed the scope of the integrated management system, who and how is the integrated management system going to be established, implemented and maintained in accordance with PAS 99 and the management systems standards/specifications used?							
4.1.3 a) In line with the scope of the integrated management system, have the processes needed for the implementation, operation and maintenance of the integrated management system been identified and also are these processes throughout the organization? (This means that ALL parts of the organization that are within the scope of the operations should be included. i.e. accounts, marketing, HR etc as they are part of the organization that is providing products and services to the customer.)							

Figura No.VIII.4 Extracto de Checklist para la implementación del sistema integrado de gestión PAS 99:2012.

Fuente: BSI PAS 99 Checklist de evaluación (2014).

Identificar áreas de desarrollo con sus sistemas y sus procesos:

En la figura No.VIII.5 se muestran las áreas del departamento de Asuntos Regulatorios regional a las cuales se aplicará la implementación del sistema integrado de gestión, desarrollando así sus procesos y sistemas aplicables.

El equipo de PAS 99, a través de un plan de proyecto guiará la implementación paso a paso asegurando el cumplimiento de los requisitos de cada sistema de gestión.

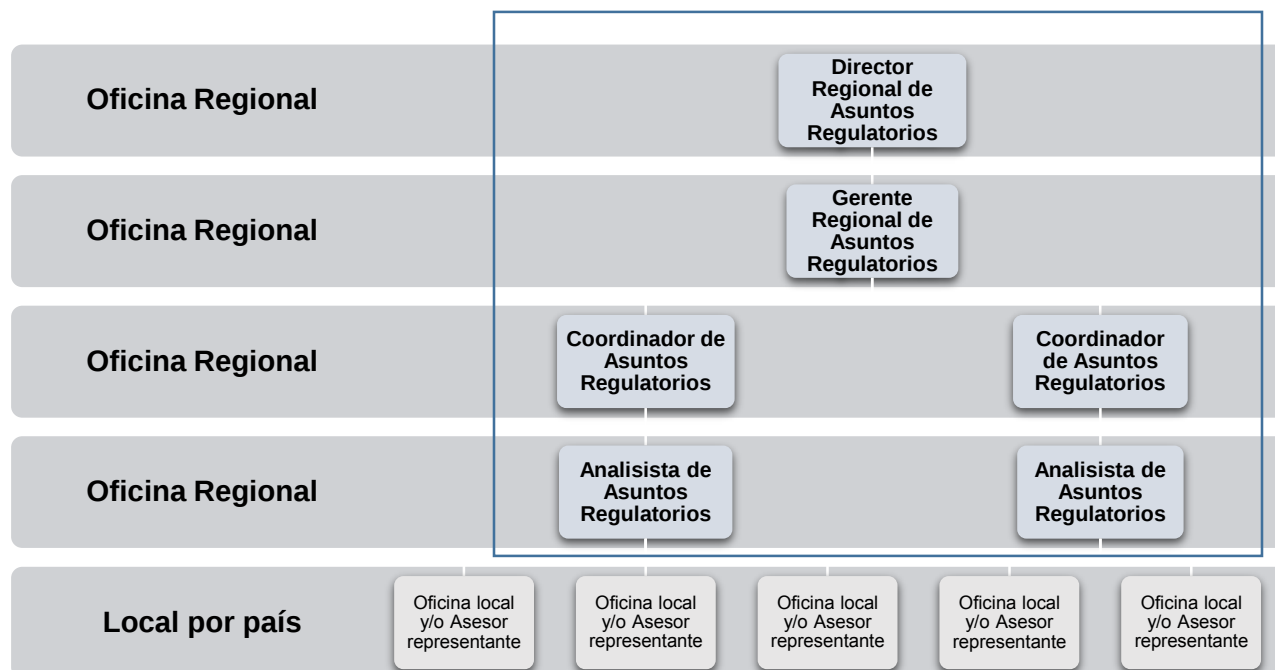


Figura No.VIII.5 Identificación de áreas del departamento de Asuntos Regulatorios regional a las cuales se aplicará la implementación del sistema integrado de gestión.

Certificación.

En esta fase se establecerá contacto con el asesor de PAS 99, con el propósito de hacer requerimiento formal de la solicitud de certificación del sistema de gestión integrado.

Análisis GAP:

Es factible solicitar un análisis GAP previo a la evaluación formal, donde el asesor de PAS 99 llevará a cabo una evaluación preliminar con el objetivo de identificar las áreas que aun poseen oportunidades de mejoras, antes de llevar a cabo la evaluación formal.

Evaluación formal:

El equipo de PAS 99 llevará a cabo esta evaluación en dos etapas:

1- Revisar si se han desarrollado los procedimientos y controles necesarios de acuerdo a la Especificación PAS 99:2012. Notificando cualquier hallazgo encontrado, dando oportunidad a la organización de cerrar estos puntos. Una vez todos los requisitos se encuentren en cumplimiento, se procederá a la segunda fase.

2- Evaluar la implementación de los procedimientos y controles dentro de la organización, con el propósito de comprobar que estén funcionando como lo requiere la certificación.

Certificación:

Una vez aprobada la evaluación formal, se recibirá el certificado PAS 99, con una validez de tres años.

Durante este tiempo el asesor de PAS 99 estará realizando visitas continuas con el propósito de asegurar el cumplimiento del sistema integrado de gestión.

Mantenimiento.

Monitoreo:

La organización debe hacerse responsable por mantener el funcionamiento del sistema de gestión integrado y aplicar los requisitos de PAS 99:2012 para la mejora continua del modelo de gestión implementado el cual se muestra en la figura No.VIII.6.

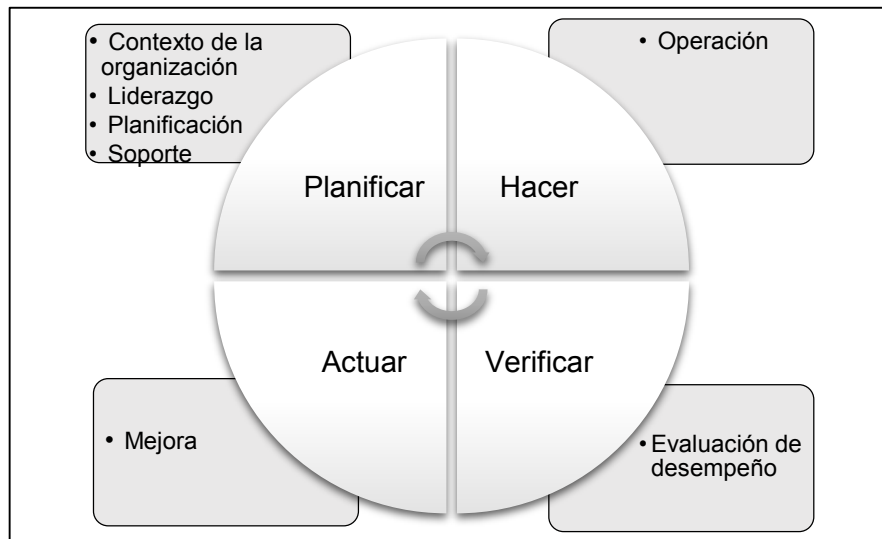


Figura No.VIII.6 Estructura PAS:2012.

Fuente: Adaptado de las Especificación PAS:2012.

En la figura No.VIII.7 se presenta el cronograma de aplicación de la Especificación PAS 99:2012 adaptado al departamento de Asuntos Regulatorios regional, identificando los respectivos responsables de cada fase del proceso.

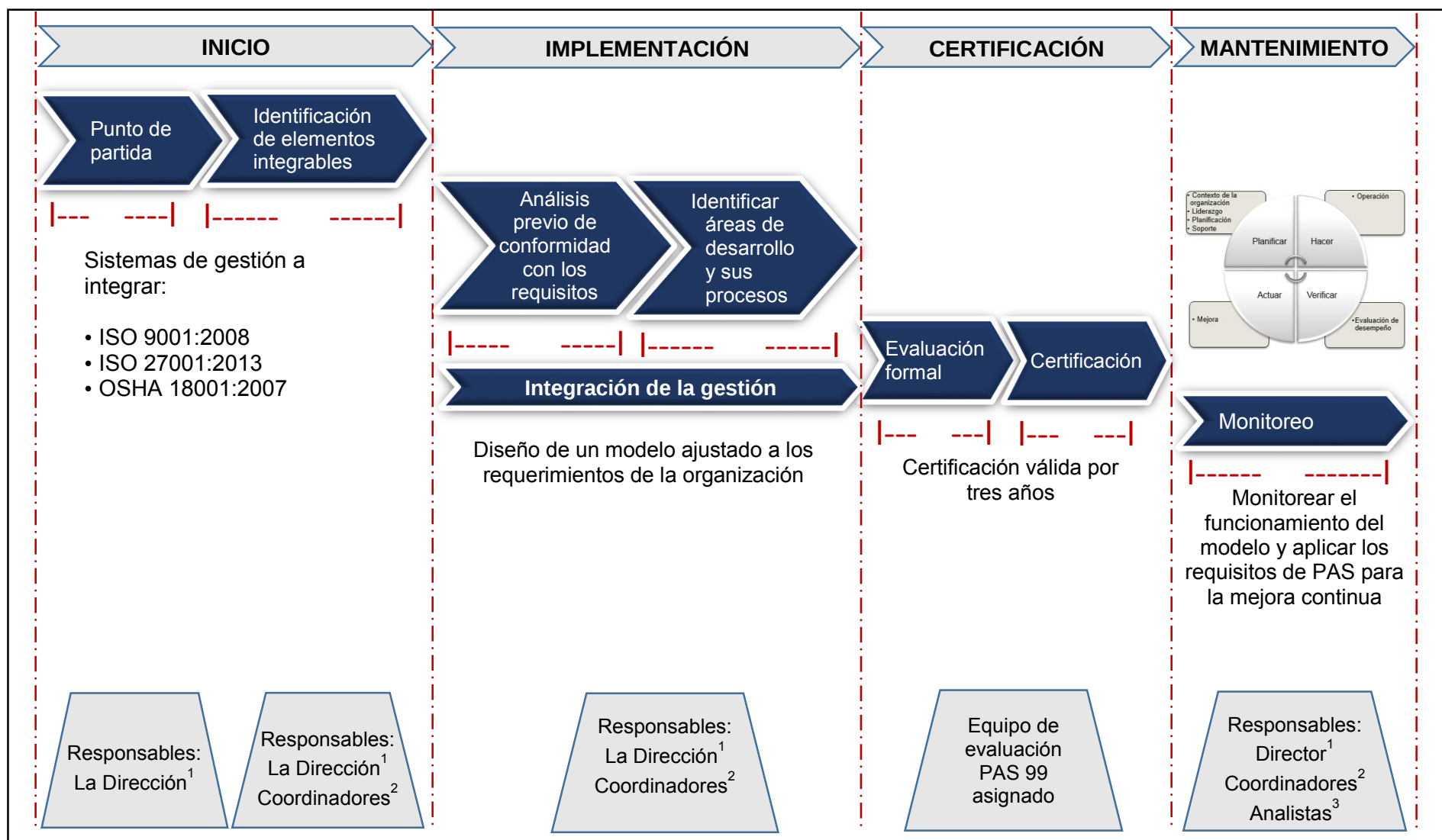


Figura No.VIII.7 Cronograma de aplicación de la Especificación PAS 99:2012 al Departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Fuente: Adaptación BSI Group (2014).

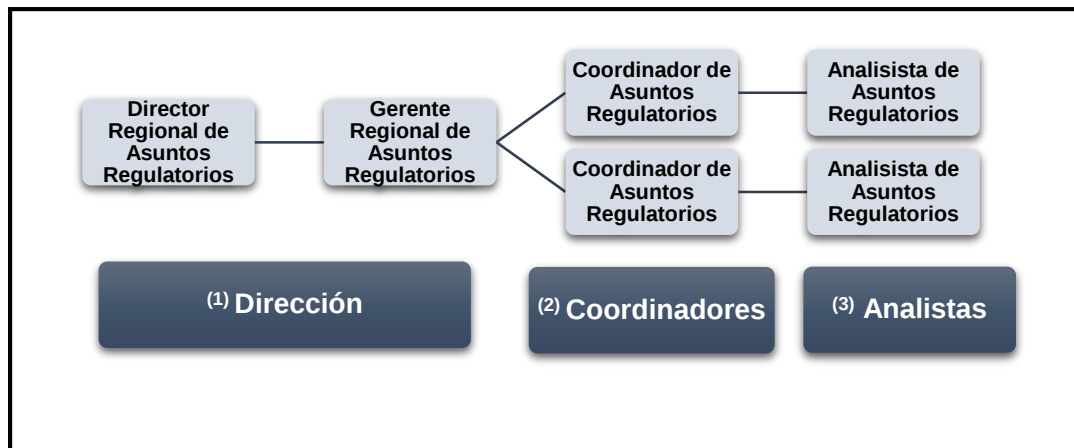


Figura No.VIII.8 Identificación de los responsables asignados para la implementación dentro de la estructura del departamento de Asuntos Regulatorios regional.

CAPÍTULO. IX FORMULACIÓN DEL MODELO ESTRATÉGICO DE LA CALIDAD A LA UNIDAD EN ESTUDIO

La formulación del modelo estratégico de la calidad para el departamento de Asuntos Regulatorios regional, se llevó a cabo con el propósito de asegurar que la planificación y estrategias se ejecuten con éxito en toda la organización.

Con el propósito de identificar y evaluar las estrategias aplicables al departamento, se procederá a desarrollar la matriz de planeación estratégica cuantitativa (MPEC).

Para su construcción, se inició con el desarrollo previo de la matriz de evaluación de factores externos (EFE) y la matriz de evaluación de factores internos (EFI), con el propósito de identificar aquellos factores críticos los cuales forman parte fundamental para la evaluación objetiva de las estrategias identificadas.

En la tabla No.IX.1 se muestra la matriz EFE relacionada con factores externos como información económica, social, demográfica, ambiental, política, tecnológica, que puede afectar al departamento.

Tabla No.IX.1 Matriz de evaluación de factores externos (EFE) para el Departamento de Asuntos Regulatorios.

Factores externos	Ponderación	Clasificación	Puntuaciones ponderadas
Oportunidades			
Automatización de las solicitudes de Registro Sanitario vía plataforma online.	0.09	3	0.27
Aprobación de proyectos y aumento de presupuestos gubernamentales para planes de salud en países de la región.	0.06	3	0.18
Incremento de ventas en el mercado Latinoamericano.	0.08	4	0.32
Proyectos de armonización de requerimientos de registro sanitario.	0.10	3	0,30
Fortalecimiento de grupos de integración económica.	0.07	2	0,14
Aumento de la inversión y poder adquisitivo de los ciudadanos.	0.05	4	0,20
Nuevas tecnologías y desarrollo de nuevas moléculas.	0.07	4	0,28

Tabla No.IX.1 Matriz de evaluación de factores externos (EFE) para el Departamento de Asuntos Regulatorios.

Factores externos	Ponderación	Clasificación	Puntuaciones ponderadas
Amenazas			
Regulaciones sanitarias cambiantes y más exigentes.	0.10	2	0,20
Cambios en los procesos de las Autoridades Sanitarias.	0.09	2	0,18
Productos similares en fase de lanzamiento por parte de la competencia.	0.08	3	0,24
Leyes de control de precios en países de la región.	0.05	3	0,15
Leyes de protección al trabajador.	0.04	2	0,08
No aplicable protección de patentes de productos farmacéuticos en algunos países.	0.06	4	0,24
Posibilidad de cambio en valor de divisas.	0.06	2	0,12
Total	1		2,90

Escala de los valores de ponderación: 0.0 (no importante) 1.0 (muy importante)	Escala de los valores de clasificación: 4= la respuesta es superior 3= la respuesta es mayor al promedio 2= la respuesta es el promedio 1= la respuesta es deficiente
---	--

De acuerdo a los resultados obtenidos en la matriz de evaluación de factores externos (EFE) mostrada en la tabla No.IX.1, se encuentran resultados importantes en cuanto a los factores críticos externos que influyen en el departamento de Asuntos regulatorios, ya sea que generen oportunidades o amenazas. Los resultados apoyan que los valores más altos de ponderación reflejan los factores de mayor importancia e influencia sobre el éxito del departamento, en este caso se visualizaron aquellos aspectos relacionados con los cambios en las autoridades sanitarias y requerimientos específicos para la autorización de nuevos productos.

Por otro lado, en la segunda columna que muestra la clasificación se observó un valor asignado en base a la efectividad que tienen las estrategias actuales del departamento para responder a cada factor particular. Los factores que indican un valor mayor expresan que las estrategias responden de forma adecuada al factor

asignado, por el contrario el valor de clasificación más bajo indica que la respuesta actual de las estrategias es deficiente. En este caso se observa que las estrategias actuales formuladas responden mejor a factores externos económicos los cuales suelen ser más frecuentes en los países de la región y las estrategias de las transnacionales están mejor preparadas para enfrentarlos.

Siguiendo el desarrollo de las matrices requeridas para la construcción de la matriz de planeación estratégica cuantitativa (MPEC), en la tabla No.IX.2 se presenta la matriz de evaluación de factores internos (EFI), la cual se presenta como herramienta efectiva para la evaluación de fortalezas y debilidades importantes en el departamento de Asuntos Regulatorios.

Tabla No.IX.2 Matriz de evaluación de factores internos (EFI) para el Departamento de Asuntos Regulatorios.

Factores internos	Ponderación	Clasificación	Puntuaciones ponderadas
<i>Fortalezas</i>			
Presencia de asesores expertos en cada país.	0.10	4	0.40
Desarrollo de base de datos de Inteligencia regulatoria.	0.08	4	0.32
Conocimiento en procesos específicos de las Autoridades Sanitarias.	0.08	3	0.24
Participación activa en cámaras, instituciones, asociaciones, nacionales e internacionales de la Industria Farmacéutica y medicamentos.	0.07	3	0.21
Personal capacitado	0.08	4	0.32
Cartera de productos formulados respetando las Buenas Prácticas de Manufactura.	0.08	4	0.32
<i>Debilidades</i>			
Actualización frecuente de la información de inteligencia regulatoria	0.07	2	0.14
Recargo de responsabilidades de varias regiones sobre casa matriz.	0.08	1	0.08
Asegurar cumplimiento de estándares de calidad por parte de asesores locales o filiales.	0.10	1	0.10
Asegurar cumplimiento de directrices y estrategias regulatorias parte de asesores locales o filiales en cada país.	0.10	1	0.10

Tabla No.IX.2 Matriz de evaluación de factores internos (EFI) para el Departamento de Asuntos Regulatorios.

Factores internos	Ponderación	Clasificación	Puntuaciones ponderadas
Asegurar cumplimiento de las regulaciones sanitarias de cada país	0.10	1	0.10
Diferencia en idiomas de comunicación.	0.06	2	0.12
Total	1		2.45

Escala de los valores de ponderación: 0.0 (irrelevante) 1.0 (muy importante)	Escala de los valores de clasificación: 4= Fortaleza importante 3= Fortaleza menor 2= Debilidad menor 1= Debilidad importante
---	--

De acuerdo a los resultados obtenidos en la matriz de evaluación de factores internos (EFI) mostrada en la tabla No.IX.2, se encuentran resultados enfocados en las fortalezas y debilidades del departamento de Asuntos regulatorios. En la columna de ponderación se asignó los valores más altos para aquellos factores internos que representan mayor importancia e influencia sobre el éxito del departamento, en este se visualizan aquellos aspectos relacionados con el control de las filiales ubicadas en cada país, específicamente en garantizar el cumplimiento de estándares de calidad y directrices corporativas.

Por otro lado, en la segunda columna se muestra la clasificación en base a la importancia de las fortalezas y debilidades planteadas. Los factores que indican un valor mayor para las fortalezas expresan su importancia para la ejecución del departamento, por el contrario para las debilidades el valor de clasificación más bajo representa la debilidad más importante que se debe tener en cuenta.

Con el propósito de conciliar los datos obtenidos de la primera etapa de entrada resultante de las matrices de evaluación de factores externos e internos. A continuación se presenta la Matriz de fortalezas-debilidades-oportunidades-amenazas (FODA) donde se identificaran cuatro tipos de estrategias:

- Estrategias FO (fortalezas-oportunidades): enfocar la aplicación de las fortalezas internas para aprovechar las oportunidades externas.
- Estrategias DO (debilidades-oportunidades): tomar ventaja de las oportunidades externas para superar las debilidades.
- Estrategias FA (fortalezas-amenazas): enfocar el uso de las fortalezas para evitar o disminuir el efecto de las amenazas externas.
- Estrategias DA (debilidades-amenazas): definir estrategias tácticas enfocadas en reducir de las debilidades y evitar las amenazas.

		FORTALEZAS – F	DEBILIDADES – D
		1. Presencia de asesores expertos en cada país. 2. Desarrollo de base de datos de Inteligencia regulatoria. 3. Conocimiento en procesos específicos de las Autoridades Sanitarias. 4. Participación activa en cámaras, instituciones, asociaciones, nacionales e internacionales de la Industria Farmacéutica y medicamentos. 5. Personal capacitado. 6. Cartera de productos formulados respetando las Buenas Prácticas de Manufactura.	1. Actualización frecuente de la información de inteligencia regulatoria. 2. Recargo de responsabilidades de varias regiones sobre casa matriz. 3. Asegurar cumplimiento de estándares de calidad por parte de asesores locales o filiales. 4. Asegurar cumplimiento de directrices y estrategias regulatorias parte de asesores locales o filiales en cada país. 5. Asegurar cumplimiento de las regulaciones sanitarias de cada país 6. Diferencia en idiomas de comunicación.
OPORTUNIDADES – O	ESTRATEGIAS (FO)	ESTRATEGIAS (DO)	
1. Automatización de las solicitudes de Registro Sanitario vía plataforma online. 2. Aprobación de proyectos y aumento de presupuestos gubernamentales para planes de salud en países de la región. 3. Incremento de ventas en el mercado Latinoamericano. 4. Proyectos de armonización de requerimientos de registro sanitario. 5. Fortalecimiento de grupos de integración económica. 6. Aumento de la inversión y poder adquisitivo de los ciudadanos. 7. Nuevas tecnologías y desarrollo de nuevas moléculas.	1. Tomar ventaja de los asesores expertos locales, con el propósito de mantener actualización en proyectos de armonización en requerimientos sanitarios y grupos de integración económica. 2. Identificar los países cuyas autoridades sanitarias presentan menos exigencias y tiempos de respuesta más rápidos, para proyectar lanzamientos en menor tiempo. 3. Evaluar ventajas que ofrecen los grupos de integración económica en los países que lo conforman, y definir estrategias de lanzamiento en base a sus beneficios. 4. Tomar ventaja de tener productos fabricados bajo las Buenas Prácticas de Manufactura para licitar en compras gubernamentales.	1. Participación activa en comités de armonización de requerimientos sanitarios internacional, con el propósito de mantener la actualización frecuente de la información de inteligencia regulatoria y asegurar el cumplimiento de las regulaciones sanitarias de cada país. 2. Implementar un sistema de gestión que de soporte a la estructura de Asuntos Regulatorios tipo clúster regional, que permita alinear el departamento a un enfoque de calidad. 3. Participación activa en grupos de integración económica para ayudar a definir estrategias específicas por región. 4. Destinar porcentaje de ingresos extras, a la creación de un sistema de seguimiento mensual a los asesores locales o filiales de cada país.	

Figura No.IX.1 Matriz FODA para el departamento de Asuntos Regulatorios.

	FORTALEZAS – F	DEBILIDADES – D
	1. Presencia de asesores expertos en cada país. 2. Desarrollo de base de datos de Inteligencia regulatoria. 3. Conocimiento en procesos específicos de las Autoridades Sanitarias. 4. Participación activa en cámaras, instituciones, asociaciones, nacionales e internacionales de la Industria Farmacéutica y medicamentos. 5. Personal capacitado. 6. Cartera de productos formulados respetando las Buenas Prácticas de Manufactura.	1. Actualización frecuente de la información de inteligencia regulatoria. 2. Recargo de responsabilidades de varias regiones sobre casa matriz. 3. Asegurar cumplimiento de estándares de calidad por parte de asesores locales o filiales. 4. Asegurar cumplimiento de directrices y estrategias regulatorias parte de asesores locales o filiales en cada país. 5. Asegurar cumplimiento de las regulaciones sanitarias de cada país 6. Diferencia en idiomas de comunicación.
AMENAZAS - A	ESTRATEGIAS (FA)	ESTRATEGIAS (DA)
1. Regulaciones sanitarias cambiantes y más exigentes. 2. Cambios en los procesos de las Autoridades Sanitarias. 3. Productos similares en fase de lanzamiento por parte de la competencia. 4. Leyes de control de precios en países de la región. 5. Leyes de protección al trabajador. 6. No aplicable protección de patentes de productos farmacéuticos en algunos países. 7. Posibilidad de cambio en valor de divisas.	1. Establecer plan mensual de actualización de regulaciones sanitarias y procesos de las Autoridades de salud por parte de los asesores expertos ubicados en cada país. 2. Al tener participación activa en cámaras y asociaciones nacionales e internacionales, se puede estar al tanto de nuevos proyectos de leyes, regulaciones, control de precios, en discusión, al igual que mantenerse actualizado con nuevas tecnologías y próximos lanzamientos al mercado. 3. Al tener un equipo de trabajo capacitado se puede mitigar la amenaza de regulaciones sanitarias cambiantes, ya que podrán enfrentar nuevos retos y cambios. 4. Al contar con una cartera de productos fabricados bajo las Buenas Prácticas de Manufactura, se puede reducir el impacto de no protección de patentes, enfocando la promoción a los altos estándares de calidad del producto en comparación con los nuevos competidores.	1. Definir plan de reporte mensual sobre actividades realizadas por la filial y/o asesor local ante la Autoridad Sanitaria. 2. Crear plan de trabajo, fijación de metas y medición de resultados, para la filial y/o asesor local, con el propósito de corroborar el cumplimiento de las directrices y estrategias regulatorias establecidas. Proyectado a 6 meses, con revisión trimestral. 3. Contratación de personal interno del departamento de Asuntos Regulatorios altamente capacitado, bilingüe. 4. Contratación de asesores expertos locales y personal de filial altamente capacitado, bilingüe. 5. Mediante el uso del personal capacitado ubicado en cada país, solicitar investigación trimestral sobre nuevas leyes, regulaciones, decretos en revisión o próximos aprobar, al igual de nuevas tendencias en el ámbito económico, social y sanitario.

Figura No.IX.1 Matriz FODA para el departamento de Asuntos Regulatorios.

A continuación se presenta la matriz de planeación estratégica cuantitativa (MPEC), con el propósito de evaluar las estrategias identificadas mediante la matriz FODA, con base en la información de entrada obtenida en las matrices externas e internas.

En la tabla No.IX.3 se presenta la matriz de planeación estratégica cuantitativa (MPEC), donde las estrategias seleccionadas para la evaluación se indican a continuación:

Estrategia 1: Tomar ventaja de los asesores expertos locales y/o filiales, con el propósito de mantener actualización de las regulaciones sanitarias y/o proyectos de armonización de ser aplicables. Al igual de recibir actualizaciones trimestrales de nuevas tendencias en el ámbito económico, social y sanitario.

Estrategia 2: Identificar los países cuyas autoridades sanitarias presentan con menos exigencias y tiempos de respuesta más rápidos, para proyectar lanzamientos en menor tiempo.

Estrategia 3: Mantener Participación activa en comités de armonización sanitaria internacionales, grupos de integración económica, cámaras y asociaciones, a fin de evaluar sus ventajas y ayudar a definir estrategias de lanzamiento específicas por región.

Estrategia 4: Tomar ventaja de tener productos fabricados bajo las Buenas Prácticas de Manufactura para licitar en compras gubernamentales. De igual forma mitigar el impacto de no protección de patentes en algunos países, enfocando la promoción y publicidad en los altos estándares de calidad del producto en comparación con los nuevos competidores.

Estrategia 5: Implementar un sistema de gestión que de soporte a la estructura de Asuntos Regulatorios tipo clúster regional, que permita alinear el departamento a un enfoque de calidad.

Estrategia 6: Conformar un equipo de trabajo multidisciplinario para el departamento de Asuntos Regulatorios, altamente capacitado, bilingüe, capaz de enfrentar nuevos retos y cambios. Que pueda mitigar las amenazas de regulaciones sanitarias cambiantes. De igual forma aplicar la contratación de asesores expertos locales y personal de las filiales altamente capacitado.

Estrategia 7: Definir plan de reporte mensual sobre actividades realizadas por la filial y/o asesor local ante la Autoridad Sanitaria. De igual forma fijar metas, indicadores, y tiempos de ejecución, con el propósito de corroborar el cumplimiento de las directrices y estrategias regulatorias establecidas por la organización.

Tabla No.IX.3 Matriz MPEC para el Departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Factores claves	Ponderación	Alternativas estratégicas													
		Estrategia 1		Estrategia 2		Estrategia 3		Estrategia 4		Estrategia 5		Estrategia 6		Estrategia 7	
		PA	PTA	PA	PA	PA	PTA	PA	PTA	PA	PTA	PA	PTA	PA	PTA
Oportunidades															
1. Automatización de las solicitudes de Registro Sanitario vía plataforma online.	0.09	4	0.36	2	0.18	3	0.27	1	0.09	2	0.18	3	0.27	4	0.36
2. Aprobación de proyectos y aumento de presupuestos gubernamentales para planes de salud en países de la región.	0.06	3	0.18	1	0.06	1	0.06	4	0.24	3	0.18	3	0.18	2	0.12
3. Incremento de ventas en el mercado Latinoamericano.	0.08	3	0.24	4	0.32	3	0.24	4	0.32	4	0.32	2	0.16	2	0.16
4. Proyectos de armonización de requerimientos de registro sanitario.	0.10	4	0.40	2	0.20	4	0.40	1	0.10	1	0.10	2	0.20	4	0.40
5. Fortalecimiento de grupos de integración económica.	0.07	3	0.21	2	0.14	4	0.28	2	0.14	2	0.14	3	0.21	2	0.14
6. Aumento de la inversión y poder adquisitivo de los ciudadanos.	0.05	1	0.05	4	0.20	2	0.10	4	0.20	3	0.15	1	0.05	1	0.05
7. Nuevas tecnologías y desarrollo de nuevas moléculas.	0.07	3	0.21	1	0.07	3	0.21	4	0.28	3	0.21	4	0.28	3	0.21
Amenazas															
1. Regulaciones sanitarias cambiantes y más exigentes.	0.10	4	0.40	4	0.40	4	0.40	2	0.20	2	0.20	4	0.40	3	0.30

PA= Puntuación del grado atractivo; PTA= Puntuación total del grado atractivo, / Escala de los valores del grado de atractivo (PA):

4= muy atractiva; 3= razonablemente atractiva; 2= poco atractiva; 1= no atractiva

Tabla No.IX.3 Matriz MPEC para el Departamento de Asuntos Regulatorios regional.

2. Cambios en los procesos de las Autoridades Sanitarias.	0.09	4	0.36	4	0.36	4	0.36	2	0.18	2	0.18	4	0.36	3	0.27
3. Productos similares en fase de lanzamiento por parte de la competencia.	0.08	2	0.16	1	0.08	2	0.16	4	0.32	1	0.08	4	0.32	2	0.16
4. Leyes de control de precios en países de la región.	0.05	1	0.05	2	0.10	4	0.20	4	0.20	1	0.05	1	0.05	1	0.05
5. Leyes de protección al trabajador.	0.04	3	0.12	1	0.04	1	0.04	1	0.04	4	0.16	4	0.16	1	0.04
6. No aplicable protección de patentes de productos farmacéuticos en algunos países.	0.06	1	0.06	2	0.12	1	0.06	4	0.24	1	0.06	2	0.12	1	0.06
7. Posibilidad de cambio en valor de divisas.	0.06	1	0.06	2	0.12	2	0.12	1	0.06	4	0.24	2	0.12	1	0.06
	1.00														
Fortalezas															
1. Presencia de asesores expertos en cada país.	0.10	4	0.40	4	0.40	4	0.40	2	0.20	2	0.20	4	0.40	4	0.40
2. Desarrollo de base de datos de Inteligencia regulatoria.	0.08	4	0.32	4	0.32	3	0.24	1	0.08	2	0.16	3	0.24	1	0.08
3. Conocimiento en procesos específicos de las Autoridades Sanitarias.	0.08	4	0.32	4	0.32	4	0.32	2	0.16	1	0.08	3	0.24	3	0.24
4. Participación activa en cámaras, instituciones, asociaciones, nacionales e internacionales de la Industria Farmacéutica y medicamentos.	0.07	4	0.28	4	0.28	4	0.28	2	0.14	1	0.07	2	0.14	3	0.21
5. Personal capacitado	0.08	3	0.24	3	0.24	2	0.16	2	0.16	3	0.24	4	0.32	4	0.32
6. Cartera de productos formulados respetando las	0.08	1	0.08	1	0.08	1	0.08	4	0.32	3	0.24	3	0.24	2	0.16

PA= Puntuación del grado atractivo; PTA= Puntuación total del grado atractivo, / Escala de los valores del grado de Atractivo (PA): 4= muy atractiva; 3= razonablemente atractiva; 2= poco atractiva; 1= no atractiva

Tabla No.IX.3 Matriz MPEC para el Departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Buenas Prácticas de Manufactura.															
Debilidades															
1. Actualización frecuente de la información de inteligencia regulatoria	0.07	4	0.28	4	0.28	4	0.28	1	0.07	2	0.14	4	0.28	3	0.21
2. Recargo de responsabilidades de varias regiones sobre casa matriz.	0.08	1	0.08	1	0.08	2	0.16	2	0.16	4	0.32	4	0.32	4	0.32
3. Asegurar cumplimiento de estándares de calidad por parte de asesores locales o filiales.	0.10	3	0.30	1	0.10	1	0.10	3	0.30	4	0.40	4	0.40	4	0.40
4. Asegurar cumplimiento de directrices y estrategias regulatorias parte de asesores locales o filiales en cada país.	0.10	3	0.30	1	0.10	3	0.30	1	0.10	4	0.40	4	0.40	4	0.40
5. Asegurar cumplimiento de las regulaciones sanitarias de cada país	0.10	3	0.30	1	0.10	2	0.20	1	0.10	4	0.40	4	0.40	4	0.40
6. Diferencia en idiomas de comunicación.	0.06	1	0.06	1	0.06	1	0.06	1	0.06	4	0.24	4	0.24	1	0.06
Total	1.00		5.82		4.75		5.48		4.46		5.14		6.50		5.58

PA= Puntuación del grado atractivo; PTA= Puntuación total del grado atractivo, / Escala de los valores del grado de atractivo (PA):

4= muy atractiva; 3= razonablemente atractiva; 2= poco atractiva; 1= no atractiva

De acuerdo a los valores arrojados en la tabla No. IX.3 de la matriz de planeación estratégica cuantitativa (MPEC). A continuación se presenta en la tabla No.IX.4 el orden de las estrategias más atractivas en base a los resultados obtenidos.

Tabla No.IX.4 Evaluación de resultados matriz MPEC.

ESTRATEGIAS	Puntaje PTA
MÁS ATRACTIVAS	
Estrategia 6: Conformar un equipo de trabajo multidisciplinario para el departamento de Asuntos Regulatorios, altamente capacitado, bilingüe, capaz de enfrentar nuevos retos y cambios. Que pueda mitigar las amenazas de regulaciones sanitarias cambiantes. De igual forma aplicar la contratación de asesores expertos locales y personal de las filiales altamente capacitado.	6.50
Estrategia 1: Tomar ventaja de los asesores expertos locales y/o filiales, con el propósito de mantener actualización de las regulaciones sanitarias y/o proyectos de armonización de ser aplicables. Al igual de recibir actualizaciones trimestrales de nuevas tendencias en el ámbito económico, social y sanitario.	5.82
Estrategia 7: Definir plan de reporte mensual sobre actividades realizadas por la filial y/o asesor local ante la Autoridad Sanitaria. De igual forma fijar metas, indicadores, y tiempos de ejecución, con el propósito de corroborar el cumplimiento de las directrices y estrategias regulatorias establecidas por la organización.	5.58
Estrategia 3: Mantener Participación activa en comités de armonización sanitaria internacionales, grupos de integración económica, cámaras y asociaciones, a fin de evaluar sus ventajas y ayudar a definir estrategias de lanzamiento específicas por región.	5.48
Estrategia 5: Implementar un sistema de gestión que de soporte a la estructura de Asuntos Regulatorios tipo clúster regional, que permita alinear el departamento a un enfoque de calidad.	5.14
MENOS ATRACTIVAS	
Estrategia 2: Identificar los países cuyas autoridades sanitarias presentan con menos exigencias y tiempos de respuesta más rápidos, para proyectar lanzamientos en menor tiempo.	4.75

Tabla No.IX.4 Evaluación de resultados matriz MPEC.

ESTRATEGIAS	Puntaje PTA
Estrategia 4: Tomar ventaja de tener productos fabricados bajo las Buenas Prácticas de Manufactura para licitar en compras gubernamentales. De igual forma mitigar el impacto de no protección de patentes en algunos países, enfocando la promoción y publicidad en los altos estándares de calidad del producto en comparación con los nuevos competidores.	4.46

Una vez identificadas las estrategias de mayor relevancia para el departamento de Asuntos Regulatorios, a continuación se presenta en la tabla No.IX.5 la evaluación de cada una de ellas, identificando las metas, indicadores y responsables de su ejecución.

Tabla No.IX.5 Evaluación de estrategias.

Estrategias	Metas	Indicadores	Responsables
Conformar un equipo de trabajo multidisciplinario para el departamento de Asuntos Regulatorios, altamente capacitado, bilingüe, capaz de enfrentar nuevos retos y cambios. Que pueda mitigar las amenazas de regulaciones sanitarias cambiantes. De igual forma aplicar la contratación de asesores expertos locales y personal de las filiales altamente capacitado.	Integrar el departamento de Asuntos Regulatorios con personal altamente capacitado que cumpla con el perfil estudiado y la experiencia suficiente para dar soporte a los requerimientos.	- Cubrir todas las posiciones del departamento ocupadas. - Alcanzar las metas anuales establecidas para el departamento.	Departamento de Recursos Humanos de Casa Matriz Departamento de Asuntos Regulatorios de Casa Matriz
Tomar ventaja de los asesores expertos locales y/o filiales, con el propósito de mantener actualización de las regulaciones sanitarias y/o proyectos de armonización de ser aplicables. Al igual de recibir actualizaciones trimestrales de nuevas tendencias en el ámbito económico, social y sanitario.	Mantener la base de información de Inteligencia regulatoria actualizada para cada país. Manejar información sobre proyectos de nuevas leyes a ser aprobadas en los países aplicables.	Recepción de avances y actualizaciones mensuales y trimestrales por parte de cada uno de los expertos locales y/o equipo que conforma cada filial	Departamento de Asuntos Regulatorios regional
Definir plan de reporte mensual sobre actividades realizadas por la filial y/o asesor local ante la Autoridad Sanitaria. De igual forma fijar metas, indicadores, y tiempos de ejecución, con el propósito de corroborar el cumplimiento de las directrices y estrategias regulatorias establecidas por la organización.	Crear un plan de reporte mensual, fijar metas, indicadores, y tiempos de ejecución para cada una de las filiales y/o asesores externos. Recibir el reporte mensual que incluya todas las actividades realizadas por las filiales y/o asesores externos. Cumplimiento de las directrices y estrategias regulatorias establecidas por la organización.	Resultados de evaluación semestral, en base a las metas, indicadores, y tiempos de ejecución para cada una de las filiales y/o asesores externos. Recepción del formato de actualización mensual para cada uno de los países en base al documento exigido.	Departamento de Asuntos Regulatorios regional
Mantener participación activa en comités de armonización sanitaria internacionales, grupos de integración económica, cámaras y asociaciones, a fin de evaluar sus ventajas y ayudar a definir estrategias de lanzamiento específicas por región.	Pertenecer a comités de armonización internacionales de la ICH, Red PARF. Y a grupos de integración económica, tales como: MERCOSUR, CARICOM, SIECA. Cámaras y asociaciones locales.	Recibir información actualizada de avances en procesos de armonización sanitaria, regulaciones, decretos gubernamentales, grupos de integración económica, los cuales	Departamento de Asuntos Regulatorios regional

Tabla No.IX.5 Evaluación de estrategias.

Estrategias	Metas	Indicadores	Responsables
		permitan tomar decisiones y definir estrategias ajustadas a la situación particular de cada país.	
Implementar un sistema de gestión que de soporte a la estructura de Asuntos Regulatorios tipo clúster regional, que permita alinear el departamento a un enfoque de calidad.	Implementar un sistema integrado de gestión en base a las Especificaciones PAS 99:2012	Recibir la certificación PAS 99:2012	Departamento de Asuntos Regulatorios regional

Considerando cada una de las estrategias formuladas y evaluadas a lo largo del capítulo, se muestra a continuación en la figura No.IX.2 el modelo estratégico de la calidad, para el departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Este modelo se encuentra proyectado a 5 años partiendo de la creación del departamento, una vez transcurrido este tiempo se puede extrapolar el modelo estratégico de la calidad a la expansión del departamento regional que cubre Venezuela, Centroamérica y el Caribe, a la inclusión de otros países de la región quedando como un departamento de Asuntos Regulatorios regional para Latinoamérica.

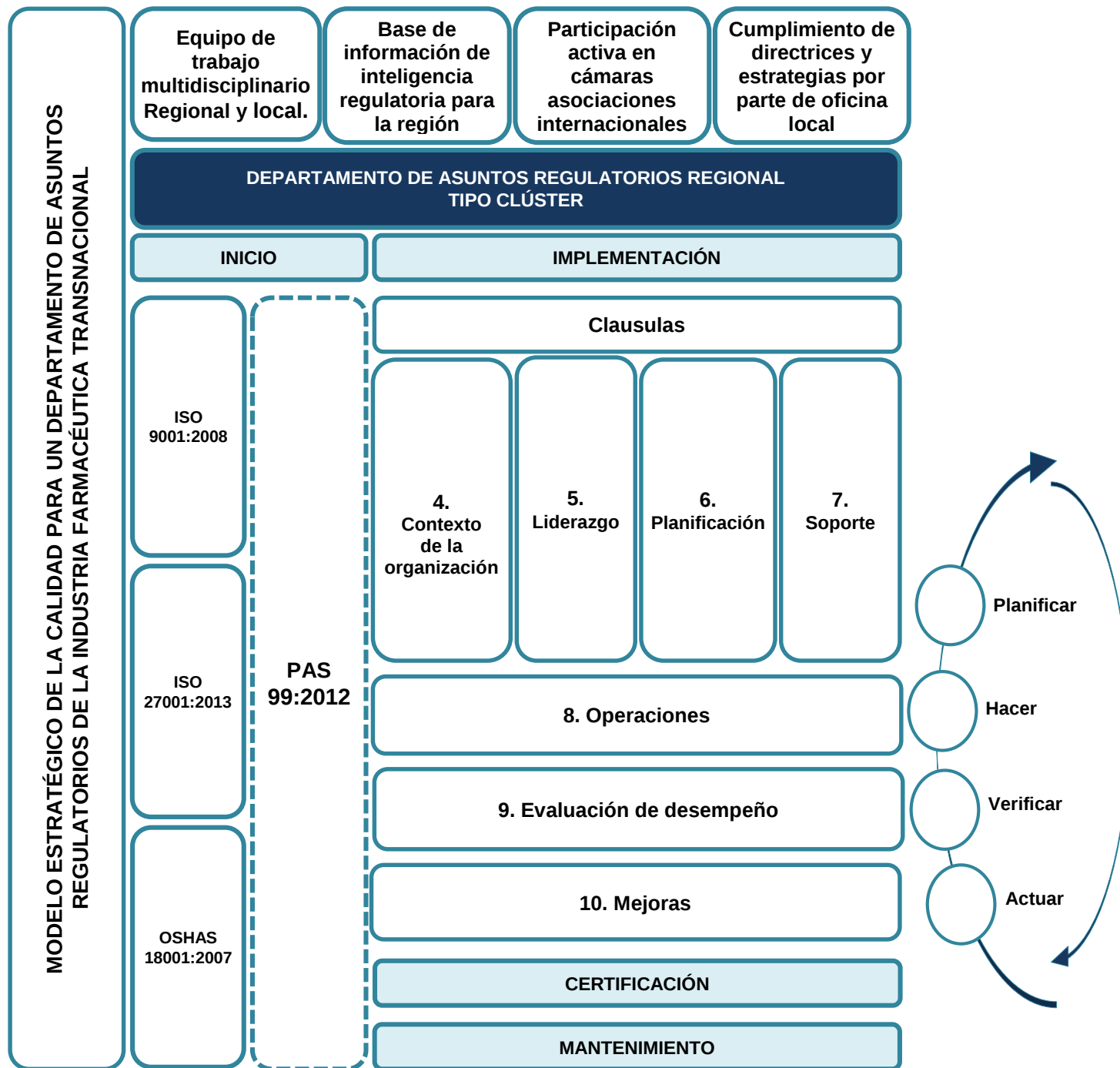


Figura No.IX.2 Modelo Estratégico de la Calidad.

Una vez formulado el modelo estratégico de la calidad para el departamento de Asuntos Regulatorios regional. Se presenta a continuación en la figura No.IX.3 las fases para la implementación, certificación y mantenimiento del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012. El mismo integra los sistemas de gestión de ISO 9001:2008, ISO 27001:2013 y OSHAS 18001:2007.

Los tiempos estimados para su implementación y certificación se proyectan a 18 meses a partir de la fase de inicio, seguido por su implementación, certificación y mantenimiento.

Figura No.IX.3 Fases para la implementación, certificación y mantenimiento del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012.

Fases	Objetivos	Metas	Indicadores	Responsables
INICIO				
↓ Revisión de la organización ↓	Evaluar el conocimiento que tiene el departamento sobre sistemas de gestión	Identificar y documentar evaluación del conocimiento del departamento en SIG	Informe de resultados de evaluación previa	La Dirección ¹
	Identificar las capacidades que tiene el departamento para el proceso de Integración de sistemas de gestión	Capturar y documentar las capacidades del departamento para la Integración del SG	Plan de identificación de oportunidades y bases de conocimiento del departamento	La Dirección ¹
	Identificar las necesidades y expectativas de los clientes internos y externos	Aplicar un despliegue de función de la Calidad QFD	Informe de resultados del QFD	La Dirección ¹
Identificación de Sistemas de gestión a integrar	Identificar necesidades del departamento para seleccionar sistemas de gestión a integrar	Realizar una auditoria interna, a fin de evaluar las oportunidades de mejora del departamento	Informe de evaluación de la auditoria interna	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
Identificación de elementos integrables	Identificar elementos Integrables dentro de cada sistema de gestión con el apoyo de las Especificaciones PAS:2012	Mediante un documento Checklist que pone a disposición BSI, permite identificar los elementos integrables	Documento de revisión final avalado por las Especificaciones PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
IMPLEMENTACIÓN				
4. Contexto de la organización ↓	Entender la organización y su contexto	Identificar su contexto interno y externo, y la capacidad de alcanzar la meta del SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 4.1 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Entender las necesidades y Expectativas de las partes interesadas	Identificar las partes interesadas que son relevantes para el SIG Y los requerimientos de cada una de ellas	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 4.2 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Identificar los objetivos del Sistema integrado de Gestión	Determinar los objetivos, alcance, requerimiento y limitaciones del SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 4.3 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Integración de los sistemas de gestión	Establecer para el SIG su implementación, mantenimiento y mejora continua	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 4.4 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²

Figura No.IX.3 Fases para la implementación, certificación y mantenimiento del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012.

Fases	Objetivos	Metas	Indicadores	Responsables
IMPLEMENTACIÓN				
5. Liderazgo ↓	Definir liderazgo y compromiso en el departamento	Demostrar el liderazgo antes, durante y después del proceso de implementación de SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 5.1 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Identificar las políticas aplicables	Desarrollar políticas integradas que incluyan los sistemas de Gestión	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 5.2 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Roles organizacionales, responsabilidades y autoridades	Identificar, documentar y comunicar los roles, responsabilidades y autoridades Involucradas en el SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 5.3 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
6. Planificación ↓	Definir acciones para enfrentar riesgos y oportunidades	Evaluar el entorno para identificar riesgos y oportunidades	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 6.1 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
	Planificar los objetivos para alcanzar el Sistema Integrado de Gestión	Definir objetivos para el SIG, tomando en cuenta la evaluación del entorno	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 6.2 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
7. Soporte ↓	Identificar y proveer los recursos necesarios antes, durante y después de la Implementación del SIG	Lograr identificar los recursos necesarios para manejar efectivamente cada componente del SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 7.1 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Determinar las competencias necesarias de las personas responsables del SIG	Establecer y asignar las competencias a los responsables de cada tarea	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 7.2 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Asegurar el conocimiento de las políticas, y SIG por parte de todos los empleados del departamento	Lograr la difusión del conocimiento respecto a las políticas y SIG para todos los empleados	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 7.3 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Determinar las necesidades internas y externas para la comunicación en el SIG	Establecer e implementar una comunicación efectiva para el SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 7.4 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
	Mantener documentada la información requerida por las Especificaciones PAS 99 y la información necesaria para ser efectivo el SIG	Crear un sistema de documentación eficiente	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 7.5, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²

Figura No.IX.3 Fases para la implementación, certificación y mantenimiento del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012.

Fases	Objetivos	Metas	Indicadores	Responsables
IMPLEMENTACIÓN				
↓ 8. Operaciones ↓	Planificar, ejecutar y controlar todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos del SIG	Creación de un plan que asegure el logro de la ejecución y control de todos los procesos que conllevan el cumplimiento de los requisitos del SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 8.1 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ² Analista ¹ Analista ²
9. Evaluación del desempeño ↓	Realizar el seguimiento, Medición, análisis y Evaluación del SIG implementado	Creación de un plan que asegure el seguimiento, medición, análisis y evaluación del SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 9.1 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Ejecutar auditorias Internas	Establecer un plan de auditoria interna	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 9.2 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Planificar revisiones continuas por parte de la alta dirección para asegurar efectividad del SIG	Crear plan de revisión de resultados de auditoria, estatus de acciones correctivas y preventivas, y seguimientos	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 9.3 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
10. Mejoras ↓	No conformidad y acciones correctivas	Crear un procedimiento para manejar las no conformidades y mitigar sus impactos	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 10.1 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
	Mantener la mejora continua del Sistema Integrado de Gestión	Crear un plan de revisión y mejora continua a fin de mantener la efectividad del SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 10.2 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
CERTIFICACIÓN				
	Obtener el certificado PAS 99:2012	Recibir la aprobación de la certificación PASS 99:2012	Obtener el certificado PAS 99:2012 por 3 años	Equipo de asesores PAS 99:2012

Figura No.IX.3 Fases para la implementación, certificación y mantenimiento del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012.

Fases	Objetivos	Metas	Indicadores	Responsables
MANTENIMIENTO				
Monitoreo	Monitorear el funcionamiento del modelo establecido y aplicar los requisitos de PAS para la mejora continua del modelo de gestión implementado.	Crear un plan de monitoreo y mejora continua como actividad de mantenimiento del SIG ya implementado en el departamento.	Reporte de Mantenimiento para el SIG	Coordinador ¹ Coordinador ² Analista ¹ Analista ²

Identificación de Responsables:

```

graph LR
    A[Director Regional de Asuntos Regulatorios] --> B[Gerente Regional de Asuntos Regulatorios]
    B --> C[Coordinador de Asuntos Regulatorios]
    B --> D[Coordinador de Asuntos Regulatorios]
    C --> E[Analista de Asuntos Regulatorios]
    C --> F[Analista de Asuntos Regulatorios]
    D --> G[Analista de Asuntos Regulatorios]
    D --> H[Analista de Asuntos Regulatorios]
  
```

(1) Dirección

(2) Coordinadores

(3) Analistas

CAPÍTULO. X ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

Con el propósito de desarrollar un modelo estratégico de la calidad para un departamento de Asuntos Regulatorios regional, se estudiaron diversos factores claves necesarios para identificar los aspectos y aristas necesarias para iniciar su desarrollo y formulación.

En primer lugar se consideró relevante detallar la descripción de las regulaciones sanitarias aplicables en la región de Centroamérica y Caribe, tomando cinco países representantes como unidad de análisis, su importancia radicó en identificar y comprender las similitudes que guardan estos requisitos obligatorios para la aprobación de un Producto Farmacéutico con nueva molécula en cada país.

De igual forma en el objetivo No. 2, se evaluaron los procesos aplicables al departamento de Asuntos Regulatorios, identificando el ciclo de vida de un producto farmacéutico y las fases en que los procesos regulatorios juegan un rol fundamental, representando las actividades más importantes y frecuentes del departamento, pudiendo entender el detalle y la magnitud de sus responsabilidades dentro de la organización.

Una vez identificado el detalle de las regulaciones sanitarias punto de contacto directo dentro de las responsabilidades del departamento, y los procesos aplicables con su interrelación dentro de la organización, se procedió a evaluar los flujos de comunicación internos con los enlaces de casa matriz, partiendo de esto se presentó un modelo de estructura regional, con un equipo de trabajo capacitado que tiene la responsabilidad de atender los requerimientos de los países que conforman la región de Centroamérica y Caribe, con el propósito de disminuir la carga del departamento de Asuntos Regulatorios ubicado en casa matriz, o de aquellos fabricantes asignados que deben dar tantas respuestas individuales como países se encuentren dentro del proyecto de registro sanitario inicial o mantenimiento post-comercialización.

Una vez diseñada la propuesta del departamento de Asuntos Regulatorios regional, se presenta un plan estratégico de la calidad donde se define la misión, visión, políticas de la calidad, objetivos estratégicos del departamento siguiendo los resultados obtenidos en los objetivos específicos anteriores. Sin embargo, dada la necesidad inminente de alinear los procesos, y la nueva estructura del departamento a un enfoque de calidad, se planteó la posibilidad de implementar un sistema integrado de gestión el cual incluyera los sistemas de gestión ISO 9001:2008, ISO 27001:2013 y OSHAS 18001:2007, esto con el propósito de asegurar la gestión de la calidad, productividad, seguridad y salud ocupacional, siguiendo lineamientos y herramientas adecuadas para asegurar que su servicio sean consistentes y cumplan con los requerimientos de clientes internos y externos. De igual forma ayudar a mantener la información confidencial bajo resguardo y protección a copia.

De esta forma, en el objetivo específico No. 5, se plantea la formulación de un modelo estratégico de la calidad, donde mediante el uso de herramientas como la matriz de evaluación de factores internos y externos, matriz FODA y la matriz de planeación estratégica cuantitativa (MPEC), se definieron y formularon estrategias para el departamento de Asuntos Regulatorios regional alineadas a los requerimientos de la organización, teniendo como base principal la implementación del sistema integrado de gestión siguiendo las Especificaciones PAS 99:2012.

En la figura No.X.1 se presenta las fases a seguir para la implementación del sistema integrado de gestión en el departamento de Asuntos Regulatorios regional.

Figura No.X.1 Fases para la implementación del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012.

Fases	Objetivos	Metas	Indicadores	Responsables
INICIO				
↓ Revisión de la organización ↓	Evaluar el conocimiento que tiene el departamento sobre sistemas de gestión	Identificar y documentar evaluación del conocimiento del departamento en SIG	Informe de resultados de evaluación previa	La Dirección ¹
	Identificar las capacidades que tiene el departamento para el proceso de Integración de sistemas de gestión	Capturar y documentar las capacidades del departamento para la Integración del SG	Plan de identificación de oportunidades y bases de conocimiento del departamento	La Dirección ¹
	Identificar las necesidades y expectativas de los clientes internos y externos	Aplicar un despliegue de función de la Calidad QFD	Informe de resultados del QFD	La Dirección ¹
Identificación de Sistemas de gestión a integrar	Identificar necesidades del departamento para seleccionar sistemas de gestión a integrar	Realizar una auditoria interna, a fin de evaluar las oportunidades de mejora del departamento	Informe de evaluación de la auditoria interna	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
Identificación de elementos integrables	Identificar elementos Integrables dentro de cada sistema de gestión con el apoyo de las Especificaciones PAS:2012	Mediante un documento Checklist que pone a disposición BSI, permite identificar los elementos integrables	Documento de revisión final avalado por las Especificaciones PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
IMPLEMENTACIÓN				
4. Contexto de la organización ↓	Entender la organización y su contexto	Identificar su contexto interno y externo, y la capacidad de alcanzar la meta del SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 4.1 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Entender las necesidades y Expectativas de las partes interesadas	Identificar las partes interesadas que son relevantes para el SIG Y los requerimientos de cada una de ellas	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 4.2 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Identificar los objetivos del Sistema integrado de Gestión	Determinar los objetivos, alcance, requerimiento y limitaciones del SIG	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 4.3 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Integración de los sistemas de gestión	Establecer para el SIG su implementación, mantenimiento y mejora continua	Cubrir los requerimientos de la clausula No. 4.4 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²

Figura No.X.1 Fases para la implementación del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012.

Fases	Objetivos	Metas	Indicadores	Responsables
IMPLEMENTACIÓN				
5. Liderazgo ↓	Definir liderazgo y compromiso en el departamento	Demostrar el liderazgo antes, durante y después del proceso de implementación de SIG	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 5.1 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Identificar las políticas aplicables	Desarrollar políticas integradas que incluyan los sistemas de Gestión	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 5.2 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Roles organizacionales, responsabilidades y autoridades	Identificar, documentar y comunicar los roles, responsabilidades y autoridades involucradas en el SIG	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 5.3 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
6. Planificación ↓	Definir acciones para enfrentar riesgos y oportunidades	Evaluar el entorno para identificar riesgos y oportunidades	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 6.1 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
	Planificar los objetivos para alcanzar el Sistema Integrado de Gestión	Definir objetivos para el SIG, tomando en cuenta la evaluación del entorno	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 6.2 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
7. Soporte ↓	Identificar y proveer los recursos necesarios antes, durante y después de la Implementación del SIG	Lograr identificar los recursos necesarios para manejar efectivamente cada componente del SIG	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 7.1 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Determinar las competencias necesarias de las personas responsables del SIG	Establecer y asignar las competencias a los responsables de cada tarea	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 7.2 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Asegurar el conocimiento de las políticas, y SIG por parte de todos los empleados del departamento	Lograr la difusión del conocimiento respecto a las políticas y SIG para todos los empleados	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 7.3 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹
	Determinar las necesidades internas y externas para la comunicación en el SIG	Establecer e implementar una comunicación efectiva para el SIG	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 7.4 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
	Mantener documentada la información requerida por las Especificaciones PAS 99 y la información necesaria para ser efectivo el SIG	Crear un sistema de documentación eficiente	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 7.5, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²

Figura No.X.1 Fases para la implementación del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012.

Fases	Objetivos	Metas	Indicadores	Responsables
IMPLEMENTACIÓN				
↓ 8. Operaciones ↓	Planificar, ejecutar y controlar todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos del SIG	Creación de un plan que asegure el logro de la ejecución y control de todos los procesos que conllevan el cumplimiento de los requisitos del SIG	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 8.1 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ² Analista ¹ Analista ²
9. Evaluación del desempeño ↓	Realizar el seguimiento, Medición, análisis y Evaluación del SIG implementado	Creación de un plan que asegure el seguimiento, medición, análisis y evaluación del SIG	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 9.1 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Ejecutar auditorías Internas	Establecer un plan de auditoría interna	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 9.2 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
	Planificar revisiones continuas por parte de la alta dirección para asegurar efectividad del SIG	Crear plan de revisión de resultados de auditoría, estatus de acciones correctivas y preventivas, y seguimientos	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 9.3 de la PAS 99:2012	La Dirección ¹ Coordinador ¹ Coordinador ²
10. Mejoras ↓	No conformidad y acciones correctivas	Crear un procedimiento para manejar las no conformidades y mitigar sus impactos	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 10.1 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
	Mantener la mejora continua del Sistema Integrado de Gestión	Crear un plan de revisión y mejora continua a fin de mantener la efectividad del SIG	Cubrir los requerimientos de la cláusula No. 10.2 de la PAS 99:2012	Coordinador ¹ Coordinador ²
CERTIFICACIÓN				
	Obtener el certificado PAS 99:2012	Recibir la aprobación de la certificación PASS 99:2012	Obtener el certificado PAS 99:2012 por 3 años	Equipo de asesores PAS 99:2012

Figura No.X.1 Fases para la implementación del sistema integrado de gestión bajo las Especificaciones PAS 99:2012.

Fases	Objetivos	Metas	Indicadores	Responsables
MANTENIMIENTO				
Monitoreo	Monitorear el funcionamiento del modelo establecido y aplicar los requisitos de PAS para la mejora continua del modelo de gestión implementado.	Crear un plan de monitoreo y mejora continua como actividad de mantenimiento del SIG ya implementado en el departamento.	Reporte de Mantenimiento para el SIG	Coordinador ¹ Coordinador ² Analista ¹ Analista ²
Identificación de Responsables: <pre>graph LR; D[Director Regional de Asuntos Regulatorios] --- G[Gerente Regional de Asuntos Regulatorios]; G --- C1[Coordinador de Asuntos Regulatorios]; G --- C2[Coordinador de Asuntos Regulatorios]; C1 --- A1[Analista de Asuntos Regulatorios]; C1 --- A2[Analista de Asuntos Regulatorios]; C2 --- A3[Analista de Asuntos Regulatorios]; C2 --- A4[Analista de Asuntos Regulatorios];</pre> (1) Dirección (2) Coordinadores (3) Analistas				

CAPÍTULO. XI. EVALUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para el logro del desarrollo de los objetivos específicos planteados en la presente investigación, a continuación se presenta en forma detallada la evaluación de las herramientas que fueron utilizadas como apoyo para alcanzar la meta propuesta durante la ejecución del Trabajo de Grado de Maestría.

Objetivo específico No. 1:

En la figura No.XI.1 se muestra el esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 1:

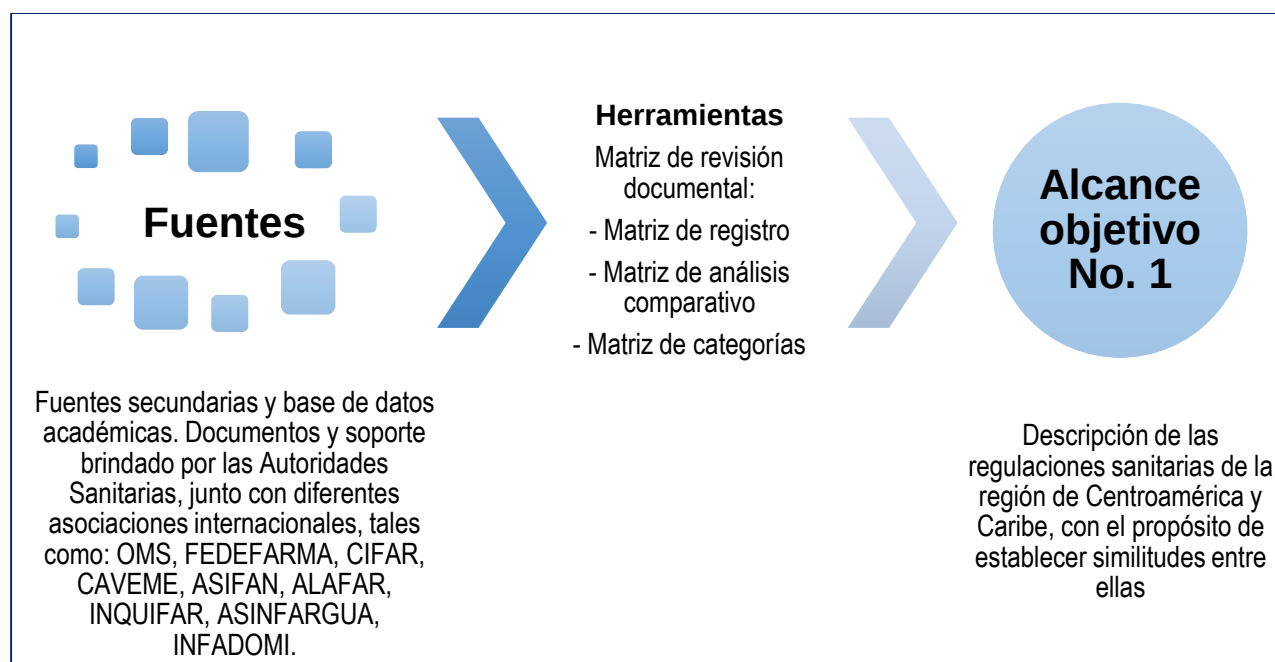


Figura No.XI.1 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 1.

En la figura No.XI.2 se muestra el esquema de trabajo ejecutado en el trabajo de grado para el objetivo específico No. 1:

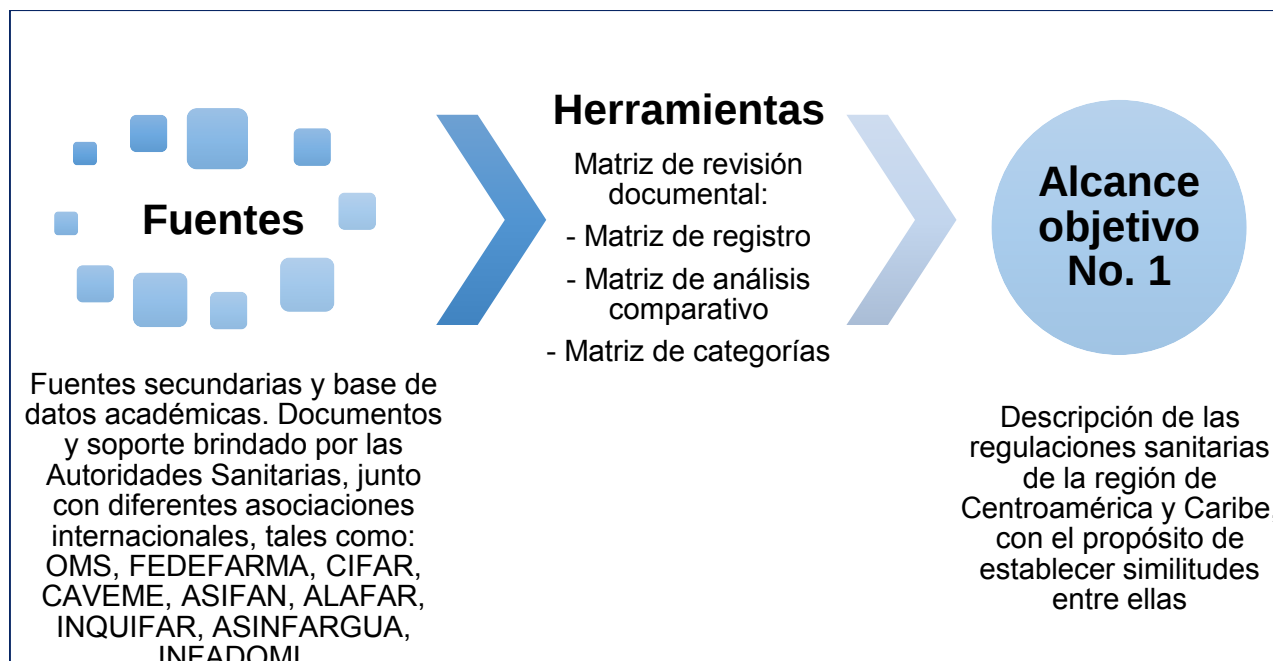


Figura No.XI.2 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 1.

En el presente trabajo de grado, se logró el desarrollo del 100% del primer objetivo específico, haciendo uso de las fuentes secundarias y base de datos indicados en la figura No.XI.2, correspondiente a los países de la región delimitada en la unidad de análisis. Con base en la información recopilada, se aplicó las herramientas definidas en el proyecto, como la matriz de registro, matriz de análisis comparativo y matriz de categorías, obteniendo como resultado la descripción de las regulaciones sanitarias de la región de Centroamérica y Caribe, estableciendo similitudes entre ellas.

Objetivo específico No. 2:

En la figura No.XI.3 se muestra el esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 2:

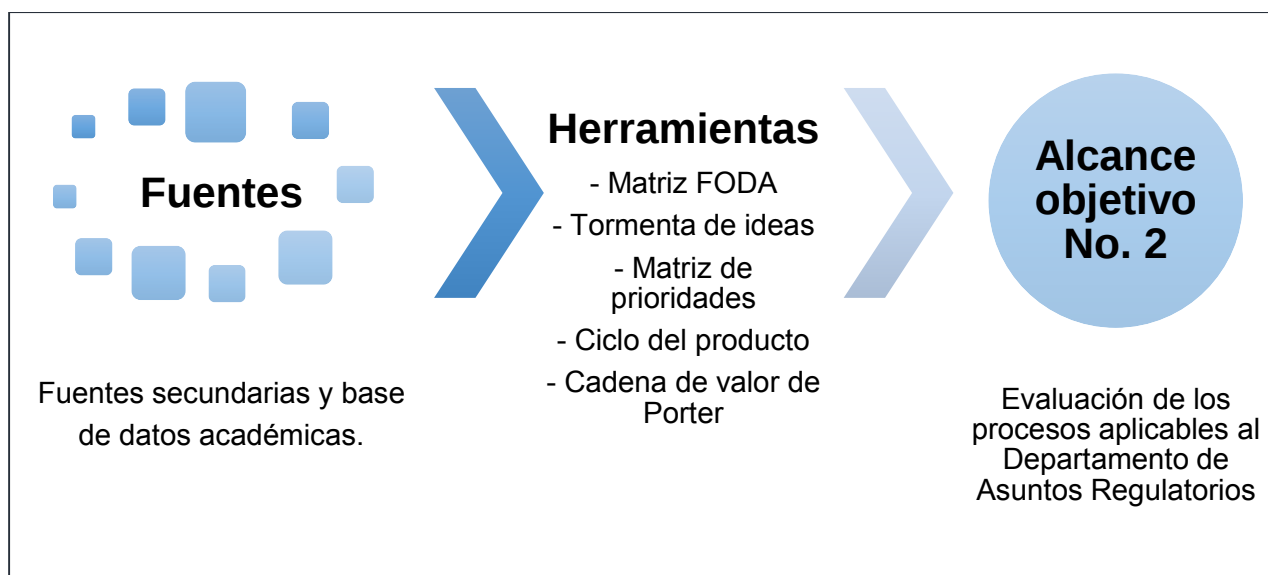


Figura No.XI.3 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 2.

En la figura No.XI.4 se muestra el esquema de trabajo ejecutado en el trabajo de grado para el objetivo específico No. 2:

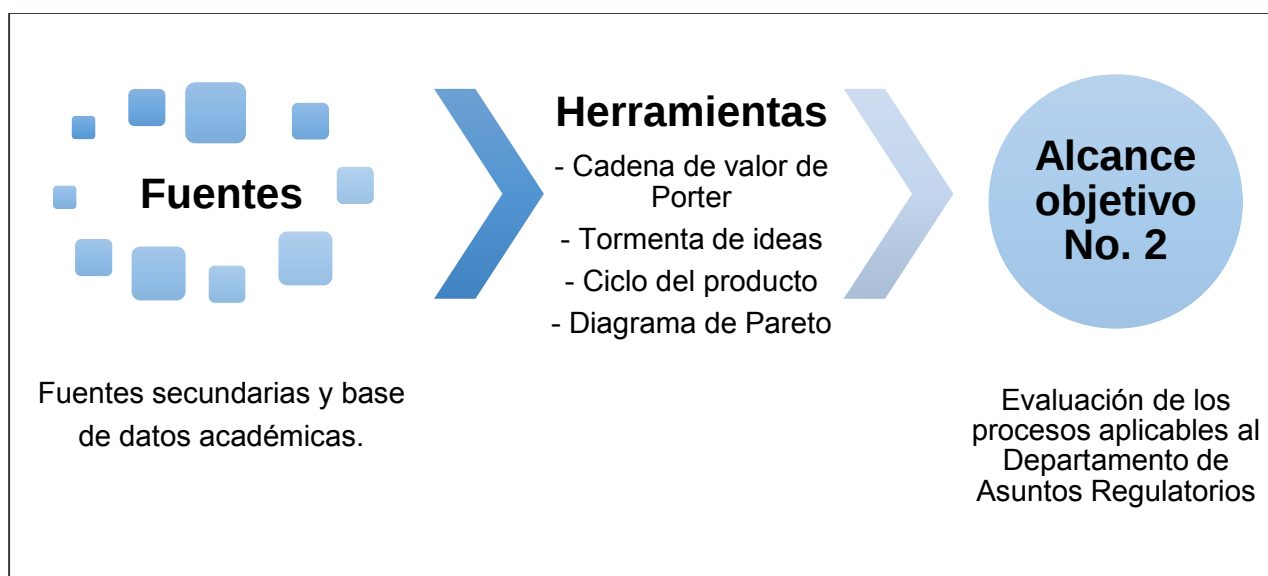


Figura No.XI.4 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 2

En el presente trabajo de grado, se logró el desarrollo del 100% del segundo objetivo específico, haciendo uso de las fuentes secundarias y base de datos. Con base en la información recopilada, aplicando las siguientes herramientas: cadena de valor de Porter, tormenta de ideas, ciclo del producto y diagrama de Pareto. El uso de estas herramientas

fue considerado por estar más acorde y adaptables al resultado final que se deseaba alcanzar. Obteniendo así la evaluación de los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios.

Objetivo específico No. 3:

En la figura No.XI.5 se muestra el esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 3:

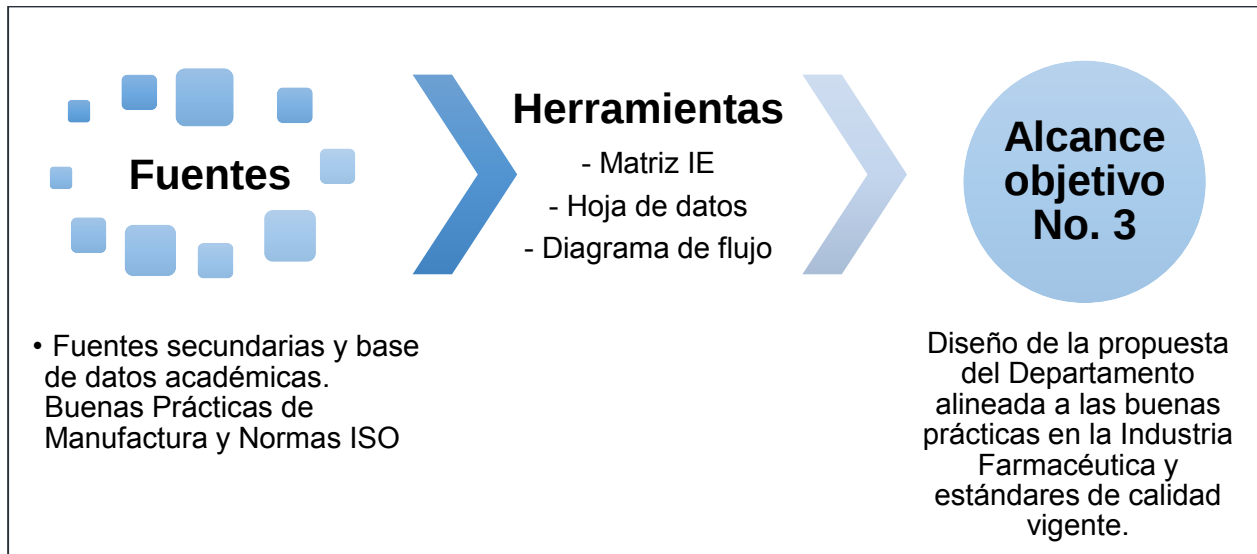


Figura No.XI.5 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 3.

En la figura No.XI.6 se muestra el esquema de trabajo ejecutado en el trabajo de grado para el objetivo específico No. 3:

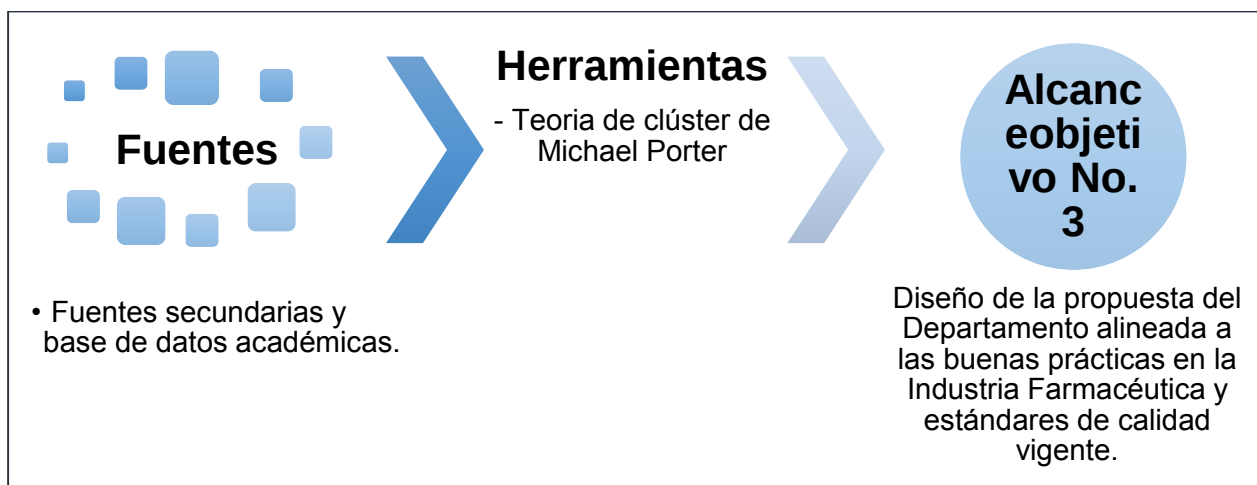


Figura No.XI.6 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 3

En el presente trabajo de grado, se logró el desarrollo del 100% del tercer objetivo específico, haciendo uso de las fuentes secundarias y base de datos. Con base en la información recopilada, aplicando teoría de clúster de Michael Porter (1982). El uso de esta herramienta fue considerado por estar más acorde al resultado final que se deseaba alcanzar. Obteniendo así el diseño de la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas en la Industria Farmacéutica y estándares de calidad vigente.

Objetivo específico No. 4:

En la figura No.XI.7 se muestra el esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 4:

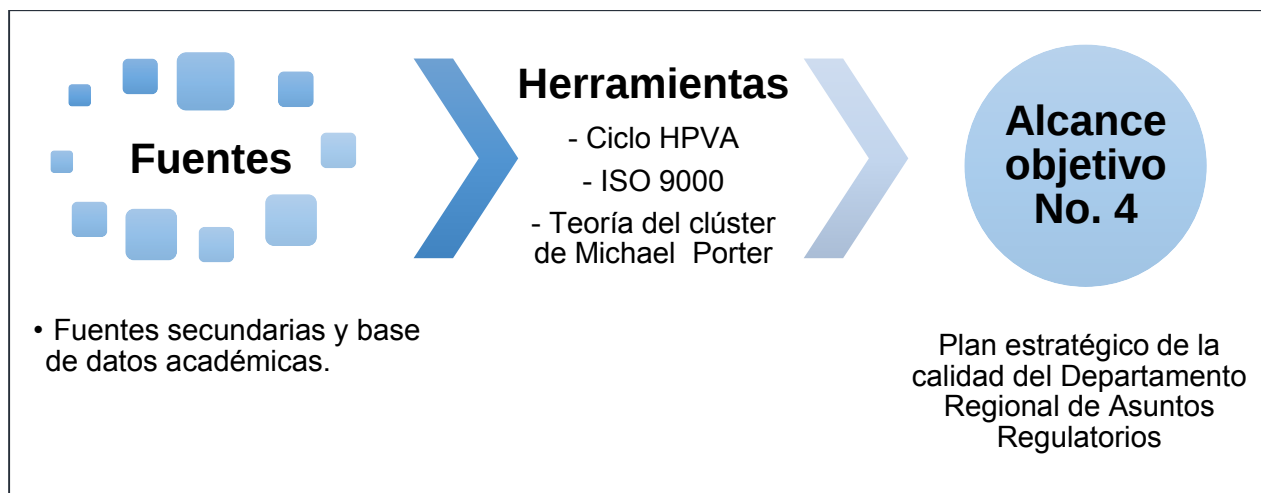


Figura No.XI.7 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 4.

En la figura No.XI.8 se muestra el esquema de trabajo ejecutado en el trabajo de grado para el objetivo específico No. 4:

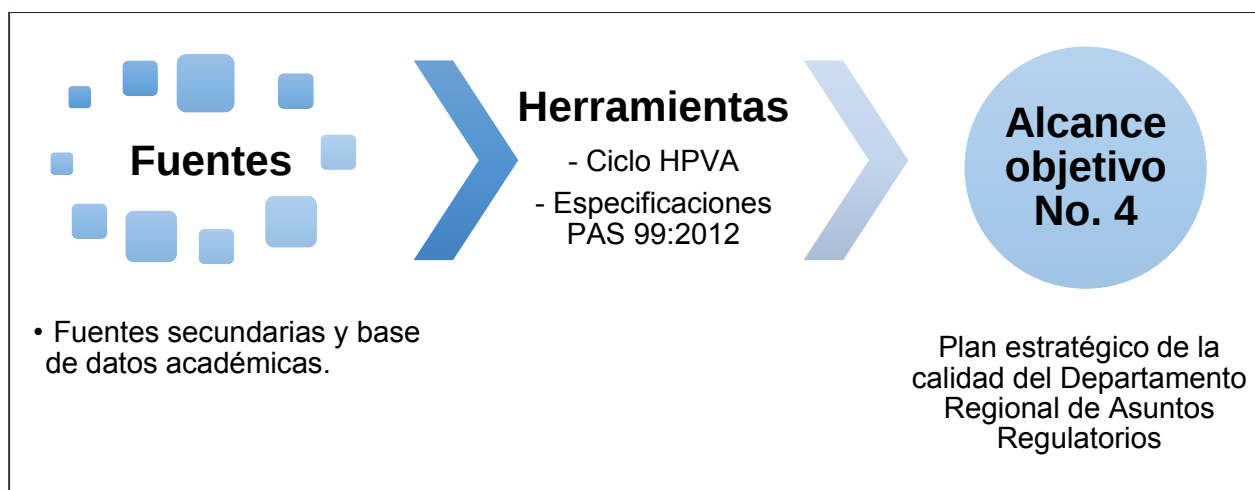


Figura No.XI.8 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 4.

En el presente trabajo de grado, se logró el 100% desarrollo del cuarto objetivo específico, haciendo uso de las fuentes secundarias y base de datos. Con base en la información recopilada, se aplicaron las siguientes herramientas: ciclo HPVA y Especificaciones PAS 99:2012. El uso de estas herramientas fue considerado por estar más acorde al resultado final que se deseaba alcanzar. Obteniendo así el plan estratégico de la calidad del Departamento Regional de Asuntos Regulatorios.

Objetivo específico No. 5:

En la figura No.XI.9 se muestra el esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 5:

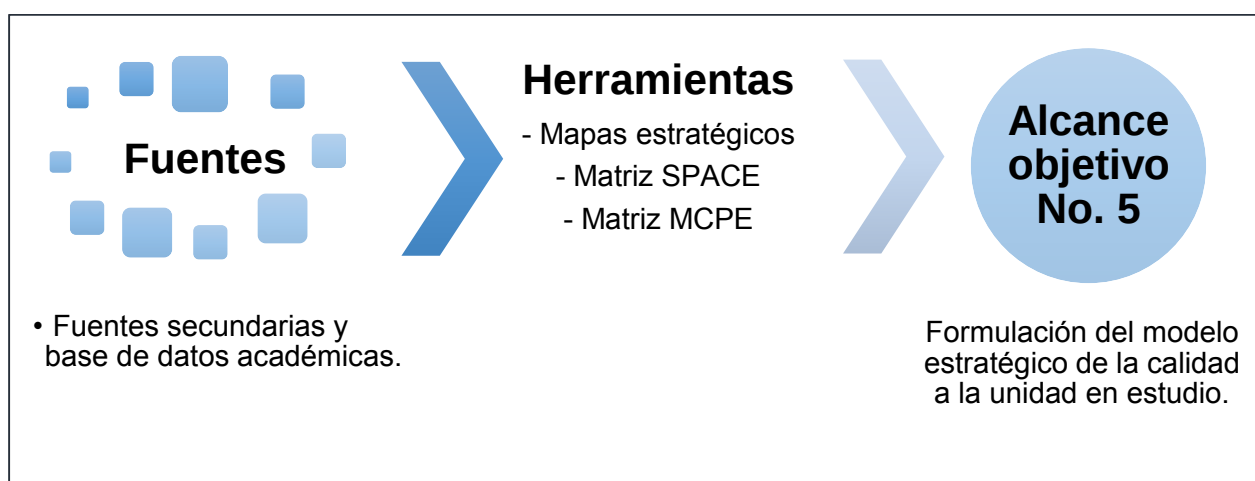


Figura No.XI.9 Esquema de trabajo planteado en el proyecto de investigación para el objetivo específico No. 5.

En la figura No.XI.10 se muestra el esquema de trabajo ejecutado en el trabajo de grado para el objetivo específico No. 5:

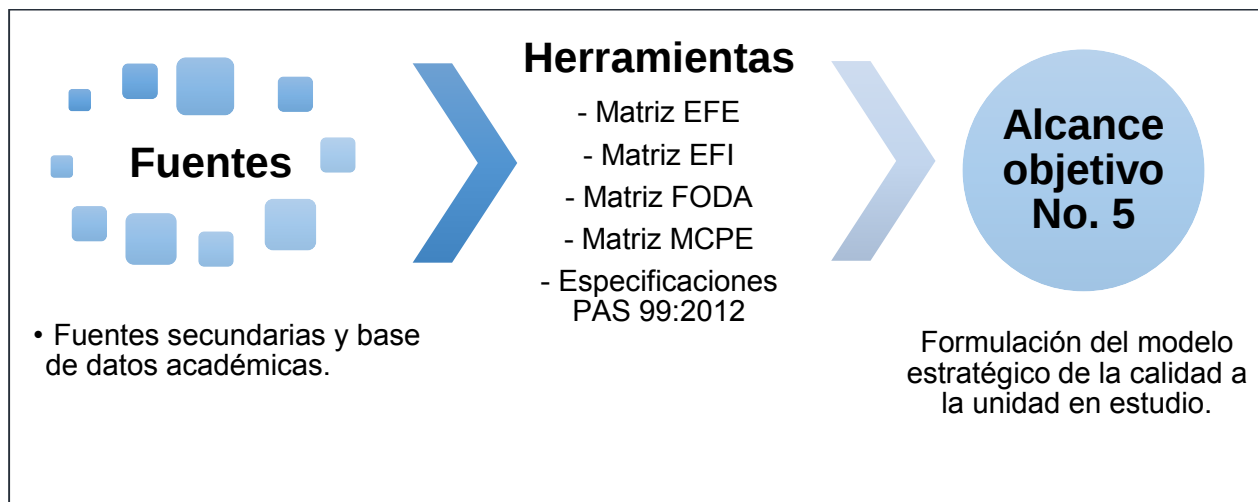


Figura No.XI.10 Esquema de trabajo ejecutado para el logro del objetivo específico No. 5.

En el presente trabajo de grado, se logró el 100% del desarrollo del quinto objetivo específico, haciendo uso de las fuentes secundarias y base de datos académicas. Con base en la información recopilada, se aplicaron las siguientes herramientas: matriz de evaluación de factores externos (EFE), matriz de evaluación de factores internos (EFI), matriz FODA, matriz de planificación estratégica cuantitativa (MCPE), y las Especificaciones PAS 99:2012. El uso de estas herramientas fue considerado por estar más acorde al resultado final que se deseaba alcanzar. Obteniendo así la formulación del modelo estratégico de la calidad a la unidad en estudio.

Por otro lado, con el propósito de monitorear los objetivos planteados en las fases de la investigación, en la tabla No.XI.1 se presenta el cronograma del plan de trabajo indicado en el proyecto de investigación.

Tabla No.XI.1 Cronograma del plan de trabajo indicado en el proyecto de investigación.

Meses	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4				Mes 5				Mes 6				Mes 7			
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Objetivo específico No. 1 Describir la Regulación Sanitaria de la región de Centroamérica y Caribe, con el propósito de establecer similitudes entre ellas																												
Objetivo específico No. 2 Evaluar los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios.																												
Objetivo específico No. 3 Diseñar la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas en la Industria Farmacéutica y estándares de calidad vigente.																												
Objetivo específico No. 4 Elaborar el plan estratégico de la calidad del Departamento Regional de Asuntos Regulatorios.																												
Objetivo específico No. 5 Formular el modelo estratégico de la calidad a la unidad en estudio.																												
Entrega del trabajo de grado de Maestría																												
Tiempo estimado para la revisión del jurado y tutor																												
Defensa																												

Tabla No.XI.2 Cronograma del plan de trabajo ejecutado.

Meses	Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Sep.			
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Objetivo específico No. 1 Describir la Regulación Sanitaria de la región de Centroamérica y Caribe, con el propósito de establecer similitudes entre ellas																												
Objetivo específico No. 2 Evaluar los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios.																												
Objetivo específico No. 3 Diseñar la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas en la Industria Farmacéutica y estándares de calidad vigente.																												
Objetivo específico No. 4 Elaborar el plan estratégico de la calidad del Departamento Regional de Asuntos Regulatorios.																												
Objetivo específico No. 5 Formular el modelo estratégico de la calidad a la unidad en estudio.																												
Entrega del trabajo de grado de Maestría																												
Tiempo estimado para la revisión del jurado y tutor																												
Defensa																												

El cronograma del plan de trabajo ejecutado, se muestra a partir del mes de aprobación del proyecto de investigación, donde se había planteado trabajar 8 horas a la semana durante 7 meses, sin embargo, tomando ventaja de días libres y festivos, se pudo ejecutar con un promedio de 16 horas a la semana durante 5 meses.

De igual forma, a continuación se presenta la evaluación del presupuesto, comparando los recursos proyectados para llevar a cabo el proyecto de investigación y los realmente utilizados durante su ejecución.

Tabla No.XI.3 Presupuesto indicado en el proyecto de investigación.

	Moneda	Costo aproximado
Dedicación del investigador:		
▪ 8 horas semanales	Bs.	168.000,00
Equipos y materiales:		
▪ Bibliografía	Bs.	4.000,00
▪ Material de oficina	Bs.	1.000,00
▪ Uso de computadora	Bs.	600,00
▪ Internet	Bs.	3.000,00
▪ Videoconferencia	Bs.	600,00
Servicios:		
- Fotocopias	Bs.	2.000,00
- Transporte	Bs.	15.360,00
Inscripción:		
- 9 Unidades de crédito	Bs.	8.964,00
Total presupuesto	Bs.	206.524,00

Tabla No.XI.4 Presupuesto destinado durante la ejecución de trabajo de grado.

	Moneda	Costo aproximado
Dedicación del investigador:		
▪ 16 horas semanales	Bs.	252.000,00
Equipos y materiales:		
▪ Bibliografía	Bs.	10.000,00
▪ Normas Internaciones (PAS 99:2012)	Bs.	630,00
▪ Material de oficina	Bs.	2.000,00
▪ Uso de computadora	Bs.	1.500,00
▪ Internet	Bs.	4.000,00
▪ Videoconferencia	Bs.	2.000,00
Servicios:		
- Fotocopias	Bs.	15.000,00
- Transporte	Bs.	30.360,00
Inscripción:		
- 9 Unidades de crédito	Bs.	8.964,00
Total presupuesto	Bs.	326.454,00

CAPÍTULO. XII CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

La globalización ha llevado a las compañías farmacéuticas a expandirse en mercados internacionales, lo cual ha representado múltiples retos en la organizaciones, ya que cada región y los países que la conforman presentan diferentes aristas regulatorias y sanitarias, situación que genera la necesidad inminente de realizar un análisis exhaustivo de los factores que influyen de forma directa e indirecta en la ejecución de la misma. Gracias al presente estudio se permitió visualizar la propuesta de una estructura regional para el departamento de Asuntos Regulatorios, alineado a un plan estratégico de la calidad con bases en un Sistema Integrado de Gestión el cual establece los fundamentos de calidad en su funcionamiento y ejecución.

CONCLUSIONES

Objetivo específico No. 1: Describir la Regulación Sanitaria de la región de Centroamérica y Caribe, con el propósito de establecer similitudes entre ellas.

Es de suma importancia para una compañía farmacéutica transnacional, que el departamento de Asuntos Regulatorios se mantenga en completo conocimiento del marco legal actual que regula los medicamentos durante su ciclo de vida, al igual que tenga la capacidad de identificar todos los factores influyentes y posibles cambios que puedan surgir a corto, mediano y largo plazo. Aunque esta información a primera vista se pueda asociar con factores técnicos muy específicos de bajo impacto sobre las decisiones de la dirección, cada vez más se ha detectado su influencia en las proyecciones de comercialización establecidas en mercados internacionales. De esta forma los requerimientos sanitarios de cada país se convierten en una arista a estudiar en la formulación de estrategias de lanzamiento en una región. Siendo muy importante la identificación de similitudes y diferencias

entre estos requerimientos, enfocando mayor esfuerzo en aquellos que puedan generar un impacto dilatando los tiempos de aprobación.

Objetivo específico No. 2: Evaluar los procesos aplicables al Departamento de Asuntos Regulatorios.

Cuando se evalúan los procesos aplicables a un departamento de Asuntos Regulatorios, se debe considerar cada una de las etapas del ciclo de vida de un Producto Farmacéutico, una vez se logra la primera autorización sanitaria la responsabilidad sobre el proceso de actualización es continua y finaliza una vez el producto es descontinuado del mercado.

De igual forma, es importante considerar que los países del caso de estudio, aun cuando pertenecen a una misma región, presentan diferencias importantes en su regulación sanitaria lo cual genera un impacto sobre los procesos internos de las filiales y/o asesores expertos. Encontradas estas diferencias, es importante identificar posibles similitudes entre otras estructuras de requerimientos, tales como las armonizadas en los países de Europa, Estados Unidos y Japón, lo cual puede representar una ventaja cuando la compañía farmacéutica se encuentra ubicada en estos países.

Objetivo específico No. 3: Diseñar la propuesta del Departamento alineada a las buenas prácticas en la Industria Farmacéutica y estándares de calidad vigente.

Cada vez es más frecuente observar como la Industria Farmacéutica transnacional reevalúa y estudia nuevas estructuras internas a modo de alinearlas a los requerimientos actuales del negocio. Siendo así se identifica la necesidad de crear una estructura propuesta para el departamento de Asuntos Regulatorios, la cual permita enfocar esfuerzos y definir responsabilidades directas sobre una región específica, alineada a estándares vigentes de calidad. Permitiendo optimizar el funcionamiento de casa matriz disminuyendo cargas y responsabilidades sobre países y regiones específicas. Esta estructura debe garantizar el cumplimiento de los objetivos, siempre alineada a los requerimientos, estrategias, y capital económico de la organización.

Objetivo específico No. 4: Elaborar el plan estratégico de la calidad del Departamento Regional de Asuntos Regulatorios.

Considerando la importancia del departamento de Asuntos Regulatorios en la Industria Farmacéutica, se elaboró un plan estratégico de la calidad, dada la inminente necesidad de alinear sus procesos con los objetivos y estrategias establecidas por la organización, partiendo de la propuesta de implementar un sistema integrado de gestión que permitió agrupar estándares internacionales como ISO 9001:2008, ISO 27001:2013, y OSHA 18:001:2007, se considera que los presentes sistemas establecen una base sólida para lograr el funcionamiento del departamento acorde con los lineamientos de la calidad, cumpliendo así de forma integrada con todos los requerimientos aplicables, reduciendo conflicto de duplicidades, optimización de costos, esfuerzos, y unificación de controles, operaciones y mediciones en proceso.

Objetivo específico No. 5: Formular el modelo estratégico de la calidad a la unidad en estudio.

Con base en la formulación y evaluación de las estrategias definidas para el departamento de Asuntos Regulatorios regional, se presentó un modelo estratégico de la calidad para la unidad de estudio, alineado a los requerimientos de la organización, teniendo como base principal la implementación del sistema integrado de gestión presentado por las Especificaciones PAS 99:2012. Con la aplicación de este sistema se espera garantizar el correcto funcionamiento del departamento, cumpliendo con los estándares de calidad propuestos para una adecuada ejecución y mantenimiento apropiado.

RECOMENDACIONES:

- El proceso de implementación requiere de planificación, y amplio conocimiento tanto en sistemas de gestión aislados como integrados, por lo que se puede generar sobrecargo en los responsables que mantienen actividades regulatorias

paralelas, y que posiblemente no posean los conocimientos necesarios para su desarrollo, por lo que se recomienda contratar a un experto para llevar a cabo entrenamientos, y la implementación de sistemas integrados de gestión, con amplio conocimiento en los sistemas ISO 9001:2008, ISO 27001:2013 y OSHAS 18001:2007.

- Una vez lograda la certificación del sistemas integrado de gestión PAS 99:2012, se recomienda iniciar el proceso de integración del Sistema de Calidad para la Industria Farmacéutica Q10, establecido por la Conferencia Internacional de Armonización ICH (International Conference on Harmonization). El cual a pesar de no estar incluido bajo el grupo de sistemas de gestión cubiertos por las Especificaciones PAS 99:2012, se puede buscar su correspondencia entre los requerimientos de la ISO 9001 y luego evaluar su posible inclusión en el sistema integrado de gestión.
- Dadas las similitudes encontradas entre los requerimientos armonizados del documento internacional CTD, se recomienda ahondar en la correspondencia de cada requisito sanitario y la forma en que deben ser presentados en cada uno de los países que conforman la región. De igual modo se puede crear un sistema electrónico interno en la compañía, con el propósito que la oficina regional tenga la posibilidad de descargar el dossier aplicable a los requerimientos específicos de cada país, distribuyéndolo luego a cada uno de ellos.
- Dado que el modelo estratégico de la calidad formulado para el departamento de Asuntos Regulatorios regional cuya unidad de estudio cubre Venezuela, Centroamérica y el Caribe, se encuentra proyectado a 5 años, se recomienda extrapolar este modelo para lograr la inclusión de otros países que conforman la región, quedando conformado como un departamento de Asuntos Regulatorios regional para Latinoamérica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bases teóricas

Barrera, J. H. (2008). *El proyecto de investigación Comprensión holística de la metodología y la investigación*. Caracas: Ediciones Quirón.

Camisón, C., Cruz, S., & González, T. (2007). *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Madrid: Pearson.

David, F. R. (2008). *Conceptos de administración estratégica*. México: Pearson.

Evans, J. R., & Lindsay, W. (2000). *Administración y control de la calidad*. México: International Thomson Editores.

Francés, A. (2006). *Estrategia y planes para la empresa con el cuadro de mando integral*. México: Pearson.

Kaplan, R. S., & Norton, D. (2004). *Mapas Estratégicos*. Bogotá: Editorial Planeta Colombiana.

Krajewski, L. J., Ritzman, L., & Malhotra, M. (2008). *Administración de operaciones*. México: Pearson.

Malhotra, N. K. (2008). *Investigación de Mercados*. México: Pearson.

OMS. (1992). *Informe técnico 32° - Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas*. Ginebra: OMS, Serie de Informes Técnicos.

Porter, M. E. (1982). *Estrategia Competitiva*. México: Cecsa.

Pulido, H. G. (2010). *Calidad Total y Productividad*. México: McGraw-Hill .

Sölvell, Ö. Lindqvist, G., & Ketels, C. (2003). *The Cluster Initiative Greenbook*. Stockholm: Bromma tryck AB.

- Tabor, E. (2011). Fundamentals of US Regulatory Affairs, 7th ed. *Drug Information Journal*, 45(6), 825-826.
- Tabor, E. (2012). Review of Pharmaceutical Competitive Intelligence for the Regulatory Affairs Professional. *Drug Information Journal*, 46(6), 745-746.
- Tozzi, J. (2011). OIRA'S Formative Years: The Historical Record Of Centralized Regulatory Review Preceding Oira's Founding. *Administrative Law Review*, 6337-69.
- Tribunal Supremo de Justicia. (26 de 08 de 2004). Gaceta Oficial No. 38.009. *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*. Caracas, Venezuela: Gaceta Oficial No. 38.009.

Artículos Arbitrados

- Cienfuegos, S., Sánchez, R., & Manuel de Jesús Vázquez, F. (2011). Aplicación de herramientas de calidad para el incremento de la productividad en la empresa soluciones COPISE. (Spanish). *Global Conference On Business & Finance Proceedings*, 6(2), 879-883.
- Domínguez Domínguez, J. (2006). Optimización simultánea para la mejora continua y reducción de costos en procesos. (Spanish). *Ingeniería y Ciencia*, 2(4), 145-162.
- Heras, I., Marimon, F., & Casadesús, M. (2009). Impacto competitivo de las herramientas para la gestión de la calidad. (Spanish). *Cuadernos De Economía y Dirección De La Empresa (CEDE) (Asociación Científica De Economía y Dirección De La Empresa (ACEDE))*, 417-35.
- Monappa R., S., Deepali R., G., & C. R., T. (2013). Study of Drug Regulatory Approval Process and Comparative Requirement of Common Technical Documents (CTD) in Europe, USA and India in Coordination with Drug Developmental Process.

International Journal Of Pharmaceutical Sciences Review & Research, 20(2), 68-79.

Radaelli, V. (2007). Etapas Evolutivas Da Indústria Farmacêutica: Da Formação À Consolidação, Expansão E Hegemonia Das Grandes Empresas. (Portuguese). *Pensamento & Realidade*, 10(20), 59-77.

Sonawane, V. M., Saiffee, M., Hawaldar, A. H., Deshpande, S. D., & Pawar, N. A. (2010). An Overview to Drug Regulatory Authorities Over The World. *Journal Of Pharmacy Research*, 3(12), 3034-3038.

Tavassoli, M. (2012). Emerging clusters: Theoretical, empirical and political perspectives on the initial stage of cluster evolution - Edited by Dirk Fornahl, Sebastian Henn and Max-Peter Menzel. *Papers In Regional Science*, 91(2), 475-477. doi:10.1111/j.1435-5957.2012.00431.x

Valdés, O. (2009). Competitividad y calidad factores críticos que contribuyen al éxito de Empresas de Menor Tamaño en mercados globales de país emergente. (Spanish). *Revista Chilena de Economía y Sociedad*, 3(1), 31-53.

Trabajos Especiales de Grado

Caner, T. (2007). Geographical Clusters, Alliance Network Structure, and Innovation in the US Biopharmaceutical Industry. Trabajo especial parcial de Doctorado. University of Pittsburgh, USA.

Mardomingo, C. (2012). Desarrollo de una Oficina de Control y Calidad de los servicios de Tecnologías de Información. Trabajo de grado de Maestría. Universidad Católica Andrés Bello, Venezuela.

Maxwell-Mood, E. (2012). Best Practices for Strategic Planning Implementation in Small Professional Service Businesses. Trabajo especial de Doctorado. Wilmington University, USA.

Suárez, R. (2011). Sistema de Gestión de la Calidad para los Procesos del Departamento de Servicio de los concesionarios de Toyota de Venezuela, C.A. en la ciudad de Caracas. Trabajo de grado de Maestría. Universidad Católica Andrés Bello, Venezuela.

Referencias electrónicas

CAN. (11 de 06 de 2014). Obtenido de la Comunidad Andina:
<http://www.comunidadandina.org/Seccion.aspx?id=189&tipo=QU&title=somos-comunidad-andina>.

CARICOM. (11 de 06 de 2014). Obtenido de La Comunidad del Caribe:
<http://www.caricom.org/jsp/community/crosq.jsp>.

CAVEME. (02 de 11 de 2013). *Código de Conducta de la Cámara Venezolana del Medicamento (CAVEME)*. Obtenido de Cámara Venezolana del Medicamento:
<http://www.caveme.org/etica.aspx>

ICH. (08 de 06 de 2014). Obtenido de International Conference on Harmonisation:
<http://www.ich.org/products/electronic-standards.html>.

INHRR. (04 de 02 de 2014) Obtenido del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”:
<http://www.inhrr.gob.ve/>

ISO. (30 de 01 de 2014). Obtenido de International Standard Organization:
<http://www.iso.org>.

MERCOSUR. (11 de 06 de 2014). Obtenido de Mercado Común del Sur:
http://www.mercosur.int/t_generic.jsp?contentid=3862&site=1&channel=secretaria.

MINISTERIO DE SALUD COSTA RICA. (04 de 02 de 2014) Obtenido del Ministerio de Salud de Costa Rica:
<http://www.ministeriodesalud.go.cr>

MINISTERIO DE SALUD PANAMÁ. (04 de 02 de 2014) Obtenido del Ministerio de Salud de Panamá:

<http://www.minsa.gob.pa>

MINISTERIO DE SALUD NICARAGUA. (04 de 02 de 2014) Obtenido del Ministerio de Salud de Nicaragua:

<http://www.minsa.gob.ni>

MINISTERIO DE SANIDAD. (04 de 02 de 2014) Obtenido del Ministerio de Sanidad de República Dominicana:

<http://www.drogasyfarmacias.gov.do/index.php>

OMS. (04 de 04 de 2013). Obtenido de Organización Mundial de la Salud:

<http://www.who.int>.

PAHO. (04 de 04 de 2013). Recuperado el 2013, de The Pan American Health Organization: <http://www.paho.org>.

PAHO. (11 de 06 de 2014). Documento Técnico N° 10 de la Serie Red PARF: Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas.

[http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22483&Itemid=.](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=22483&Itemid=)

PAS 99:2012. (24 de 06 de 2014). Obtenido del BSI British Standard Institution.

<http://shop.bsigroup.com/ProductDetail/?pid=000000000030254209>.