



Universidad Nacional
SAN LUIS GONZAGA



Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional

Esta licencia permite a otras distribuir, combinar, retocar, y crear a partir de su obra de forma no comercial y, a pesar que son nuevas obras deben siempre rendir crédito y ser no comerciales, no están obligadas a licenciar sus obras derivadas bajo los mismos términos.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>



UNIVERSIDAD NACIONAL SAN LUIS GONZAGA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
EVALUACIÓN DE ORIGINALIDAD



ATISE_2025-FFBB-006

CONSTANCIA

El que suscribe, deja constancia que se ha realizado el análisis con el software de verificación de similitud al documento cuyo título de **TRABAJO ACADEMICO (Segunda especialidad)** es:

Agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID

Presentado por:

Q.F. MORALES HERNANDEZ MIGUEL JESUCRISTO

De la Facultad de **FARMACIA Y BIOQUÍMICA**. El resultado obtenido es **0%** por el cual se otorga el calificativo de:

APROBADO, según Reglamento de Evaluación de la Originalidad.

Con Código de Matricula: 20141614

Se adjunta al presente el reporte de evaluación con el software de verificación de originalidad.

Ica, 19 de agosto de 2025

Dr. PEÑA GALINDO JULIO JOSE
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE
INVESTIGACION FACULTAD DE FARMACIA
Y BIOQUÍMICA



UNIVERSIDAD NACIONAL "SAN LUIS GONZAGA"

VICERECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Segunda Especialidad



Agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria
consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en

DIGEMID

Línea de investigación

Salud Pública y conservación del medio ambiente

TRABAJO ACADÉMICO PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
REGULACIÓN FARMACÉUTICA Y EVALUACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS

AUTOR:

Q.F. MIGUEL JESUCRISTO, MORALES HERNÁNDEZ

Ica – Perú

2025

Dedicatoria

*A Dios Padre, Hijo y Espíritu Santo por
hacer de mí un instrumento útil para mi
prójimo, y darme el milagro de Vivir para
servir.*

Agradecimiento

A la Universidad Nacional “San Luis Gonzaga” por dotar mi mente de conocimientos, sabiduría y brindarme la facilidad de realizar el presente trabajo.

A los honorables Docentes de la Segunda Especialidad profesional de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de Universidad Nacional “San Luis Gonzaga”, en reconocimiento de sus generosos consejos y valiosas enseñanzas.

Índice de contenidos

Dedicatoria.....	ii
Agradecimiento.....	iii
Índice de contenidos.....	iv
Índice de tablas	vi
Índice de figuras.....	vi
Resumen	vii
Abstract.....	viii
I. Introducción	9
1.1 Formulación.	9
1.1.1 Problema general.....	9
1.1.2 Problemas específicos.	9
1.2 Antecedentes.....	9
1.2.1 Internacionales.....	9
1.2.2 Antecedentes Nacionales.....	15
1.3 Justificación e importancia de la investigación	22
1.4 Objetivos.....	23
1.4.1 Objetivo general.	23
1.4.2 Objetivos específicos.....	23
1.5 Contenido.....	23
II. Estrategia metodológica	25
2.1 Tipo, Nivel y Diseño de investigación.....	25
2.1.1 Tipo de investigación.	25
2.1.2 Nivel de investigación.	25
2.1.3 Diseño de investigación.....	26
2.2 Población y muestra.	27
2.2.1 Población.....	27
2.2.2 Muestra.....	27
2.3 Técnicas de recolección de información.....	28
2.4 Instrumentos de recolección de la información.	28
2.5 Técnicas de análisis e interpretación.	29

III. Resultados	30
3.1 Presentación e interpretación de resultados.	30
IV. Discusión	39
V. Conclusiones	43
VII. Fuentes bibliográficas	46
VIII. Anexos	50

Índice de tablas

Tabla 1: Países de América de Alta Vigilancia Sanitaria	30
Tabla 2: Países de Europa de Alta Vigilancia Sanitaria.....	31
Tabla 3: Porcentaje acumulado de países de Europa de Alta Vigilancia Sanitaria	32
Tabla 4: Países de Alta Vigilancia Sanitaria por continente	33
Tabla 5: Establecimientos - Categoría.....	34
Tabla 6: Test X^2 Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción para Laboratorio.....	35
Tabla 7: Cruzada Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción para Laboratorio	36
Tabla 8: Test X^2 Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción para Droguería	37
Tabla 9: Tabla cruzada Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción para Droguería.	38
Tabla 10: Registros consultados en agencias reguladoras de PAVS por continente	41
Tabla 11: Registros consultados en agencias reguladoras de PAVS.....	41

Índice de figuras

Figura 1: Países de América de Alta Vigilancia Sanitaria	30
Figura 2: Países de Europa de Alta Vigilancia Sanitaria	31
Figura 3: Porcentaje acumulado de países de Europa de Alta Vigilancia Sanitaria	32
Figura 4: Países de Alta Vigilancia Sanitaria por continente.....	33
Figura 5: Establecimientos - Categoría	34
Figura 6: Regla de decisión método p-valor hipótesis 1.	35
Figura 7: Tipo de inscripción por nacionalidad para Laboratorio	36
Figura 8: Regla de decisión método p-valor hipótesis 2.	37
Figura 9: Tipo de inscripción por nacionalidad para Droguería	38

Resumen

El estudio tuvo como objetivo cuantificar los registros autorizados de medicamentos con aval en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS) y aquellos desistidos o denegados, comparando proporciones según el tipo de solicitante (droguerías, laboratorios) y su nacionalidad (nacional o extranjera), en el proceso de registro sanitario durante el primer semestre de 2018. Se trató de un estudio observacional, básico, descriptivo e inferencial, con diseño no experimental y enfoque cuantitativo. Se analizaron 634 registros autorizados de un total de 1,216 consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en la DIGEMID, obtenidos del portal de transparencia y de agencias de PAVS.

Los resultados mostraron que, en América, se consultaron 83 registros (13.1 %): Canadá 24 (3.8 %) y Estados Unidos 59 (9.3 %). En Europa, España concentró 395 (62.3 %), Reino Unido 54 (8.5 %), Alemania y Suiza 13 cada uno (2.1 %), y en menor proporción noruega 1 (0.2 %), Bélgica 3 (0.5 %) y Suecia 4 (0.6 %). Por continente, Europa lideró con 569 registros (85 %), seguida de América (13.1 %), Oceanía (1.3 %) y Asia (0.6 %).

Se concluyó que las agencias más consultadas fueron la de España en Europa y la de Estados Unidos en América. La influencia de las PAVS refleja la creciente dependencia regulatoria en Latinoamérica y el Caribe, destacando la necesidad de armonizar y converger gradualmente los sistemas regulatorios para asegurar medicamentos seguros y eficaces. La prueba Chi cuadrado no mostró diferencias significativas en proporciones por nacionalidad y tipo de inscripción.

Palabras claves: Agencias reguladoras, registros, inscripción, Chi-cuadrado.

Abstract

The study aimed to quantify the authorized registrations of endorsed drugs in countries with high health surveillance (PAVS) and those withdrawn or denied, comparing proportions according to the type of applicant (drugstores, laboratories) and their nationality (national or foreign) in the health registration process during the first half of 2018. It was an observational, basic, descriptive, and inferential study with a non-experimental design and a quantitative approach. A total of 634 authorized registrations were analyzed out of 1,216 consulted in the drug registration process at DIGEMID, obtained from the transparency portal and PAVS agencies.

The results showed that, in the Americas, 83 registrations (13.1%) were consulted: Canada 24 (3.8%) and the United States 59 (9.3%). In Europe, Spain accounted for 395 (62.3%), the United Kingdom 54 (8.5%), Germany and Switzerland 13 each (2.1%), and to a lesser extent Norway 1 (0.2%), Belgium 3 (0.5%), and Sweden 4 (0.6%). By continent, Europe led with 569 registrations (85%), followed by the Americas (13.1%), Oceania (1.3%), and Asia (0.6%).

It was concluded that the most consulted agencies were those of Spain in Europe and the United States in the Americas. The influence of PAVS reflects the growing regulatory dependence in Latin America and the Caribbean, highlighting the need to gradually harmonize and converge regulatory systems to ensure safe and effective medicines. The Chi-square test showed no significant differences in proportions by nationality and type of registration.

Keywords: Regulatory agencies, registries, registration, Chi-square.

I. Introducción

Esta investigación tiene como fin, que la información técnica y científica de naciones con estricta supervisión sanitaria tengan cierta influencia en la salud pública, garantizando que los productos farmacéuticos autorizados sean de calidad, eficaces y seguros, asegurando el acceso a la información (1). No solo en los procedimientos de evaluación y autorización del medicamento, sino también en lo que es importante, en los procesos de inspecciones, vigilancia sanitaria, control y seguimiento de los procesos de fabricación y comercialización de fármacos con el propósito de fomentar su uso adecuado (2).

Es importante buscar información acerca las agencias reguladoras de naciones con estricta supervisión sanitaria (PAVS) más consultadas en el proceso de inscripción de medicamentos en la ANM “DIGEMID” durante el primer semestre del 2018.

1.1 Formulación.

1.1.1 Problema general.

¿Cuáles son las agencias regulatorias de PAVS consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID?

1.1.2 Problemas específicos.

- ¿Cuáles son las agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria en América consultadas en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID?
- ¿Cuáles son las agencias de alta vigilancia sanitaria europeo consultadas en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID?
- ¿Cuáles son las agencias de alta vigilancia sanitaria más consultadas en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID?
- ¿Cómo se comparan las inscripciones denegadas y desistidas por nacionalidad de DIGEMID, según droguerías y laboratorios?

1.2 Antecedentes

1.2.1 Internacionales

Jawahar, N. En el contexto global contemporáneo, se observó que cada país contaba con su propio conjunto de requisitos regulatorios específicos para autorizar la comercialización de nuevos medicamentos, lo que implicó desafíos significativos para las empresas farmacéuticas que aspiraban a ingresar simultáneamente en múltiples mercados internacionales. Esta situación generó una marcada diversidad en los procedimientos exigidos para la aprobación de solicitudes relativa al permiso para la venta en el mercado (MAA), haciendo necesario un conocimiento detallado y comparativo de las normativas vigentes en cada jurisdicción. En este trabajo se llevó a cabo un análisis sistemático del proceso de aprobación de fármacos y de los marcos regulatorios

aplicables, centrando la atención en tres de las principales autoridades reguladoras a nivel internacional: Se hizo referencia a entidades regulatorias internacionales como la autoridad sanitaria estadounidense encargada del control de alimentos y fármacos (FDA), el organismo europeo responsable de la evaluación y supervisión de medicamentos (EMA), así como la institución india encargada de regular los estándares farmacéuticos nacionales (CDSCO). Cada una de estas entidades regulatorias implementó procedimientos distintos para la evaluación y autorización de nuevos principios activos, lo cual reflejó tanto diferencias en las estructuras normativas como en los criterios técnicos y científicos empleados en la toma de decisiones. El estudio permitió identificar los principales componentes que conformaban cada proceso regulatorio, desde la presentación inicial de la solicitud, pasando por la revisión de los datos clínicos, preclínicos y de calidad, hasta la emisión de la autorización final. Además, se examinaron los plazos promedio de evaluación, los mecanismos de revisión acelerada y los requisitos documentales que variaban entre las agencias estudiadas. Esta comparación aportó una visión integral de las estrategias regulatorias adoptadas por estas autoridades, subrayando la necesidad de avanzar hacia procesos más armonizados que faciliten o pudieran disponer, en el momento adecuado, de fármacos que cumplieran con criterios de seguridad y efectividad comprobada, sin comprometer la rigurosidad técnica ni la protección de la salud pública(3).

Sarode, R. A lo largo del tiempo, los medicamentos desempeñaron un papel determinante en el fortalecimiento de la salud pública a nivel global, al aportar no únicamente a la protección de la vida humana, sino también a la reducción del riesgo de enfermedades., sino también al control de epidemias y al fortalecimiento del desarrollo económico de las naciones. Esta importancia trascendental justificó que el financiamiento de los productos farmacéuticos recayera en distintos sectores de la sociedad, incluyendo a los ciudadanos, los Estados, la industria farmacéutica privada y las instituciones dedicadas a la investigación científica. No obstante, para que un medicamento cumpliera adecuadamente con su propósito terapéutico y fuera accesible a la población, resultaba imprescindible que cumpliera con criterios estrictos de calidad, eficacia, seguridad y confiabilidad. Para garantizar el cumplimiento de estos estándares, se establecieron marcos regulatorios robustos y exigentes que abarcaron las distintas etapas que conformaron el desarrollo del medicamento: desde su desarrollo y fabricación hasta su comercialización, distribución e incluso la vigilancia posterior a su puesta en el mercado. En ese contexto, los gobiernos nacionales asumieron la responsabilidad de crear y fortalecer Autoridades Regulatorias Nacionales (ARN) que actuaran como entes garantes de que todos los productos farmacéuticos comercializados dentro de su jurisdicción cumplieran con las normas técnicas y legales exigidas. Estas instituciones no solo supervisaron el cumplimiento de los lineamientos internacionales sobre calidad y seguridad, sino que también regularon aspectos operativos clave, tales como la concesión de licencias, el registro sanitario, el etiquetado, el almacenamiento, el precio, la

publicidad y la importación de medicamentos, así como la autorización de estudios posteriores a la comercialización. La existencia de estándares farmacéuticos armonizados a nivel global se tornó imprescindible, especialmente para aquellas compañías farmacéuticas con proyección internacional, que necesitaban cumplir simultáneamente con múltiples marcos regulatorios exigidos por diferentes países. En este sentido, desarrollar una estrategia regulatoria única que fuera aceptada por varias naciones se convirtió en un desafío complejo para los desarrolladores de productos farmacéuticos, debido a las particularidades jurídicas, técnicas y administrativas de cada sistema regulador. Como respuesta a esta problemática, se creó el Documento Técnico Común (Common Technical Document o CTD), una herramienta diseñada por organismos internacionales con el propósito de unificar y estandarizar el formato de presentación de solicitudes para el permiso para la venta en el mercado. El CTD facilitó la evaluación simultánea en diversas regiones, reduciendo redundancias y promoviendo la eficiencia en la gestión regulatoria a escala mundial. Este artículo de revisión se centró en analizar y describir de manera comparativa las funciones, estructuras y competencias de los principales organismos reguladores de medicamentos en tres jurisdicciones de referencia internacional: la India, los E.U y la U.E. Este análisis permitió comprender las similitudes, diferencias y desafíos comunes que enfrentaron estas autoridades en el ejercicio de su rol como garantes de la salud pública frente al avance constante de la ciencia farmacéutica y la globalización del mercado de medicamentos(4).

Enríquez N, et al. Realizo una investigación con el propósito describir y examinar en profundidad el estado actual y los principales retos o desafíos que cumplir con la normativa sobre dispositivos médicos establecida en los territorios del continente americano. En ese marco, también se detallan los hallazgos obtenidos a través de un ejercicio de mapeo regional, se presentan los avances logrados en el desarrollo de indicadores avanzados para la evaluación y se resaltan los principales resultados obtenidos por el Grupo de Trabajo en la Región. Como parte de esta iniciativa, una de las acciones prioritarias fue la elaboración de un perfil general sobre la situación regulatoria en los países de la región. Con este fin, se elaboró un instrumento de diagnóstico integrado por 45 ítems organizados en seis apartados, el cual se implementó en quince naciones, mediante un proceso de autoevaluación que obtuvo una participación total. A partir de las respuestas recopiladas, se definieron nueve indicadores esenciales y se acordó la necesidad de desarrollar métricas más avanzadas con el fin de medir el grado de ejecución de los marcos regulatorios relacionados con los dispositivos médicos. Según el tratamiento de los datos, mostró que el 93% de los países evaluados cuenta con una entidad encargada de la regulación en este ámbito. No obstante, al revisar los resultados por país, se evidenció una amplia diversidad en el cumplimiento de los indicadores, desde naciones que alcanzaron la totalidad de ellos hasta otras que apenas llegaron al 11%. Esta iniciativa de mapeo también generó datos relevantes sobre la existencia de alianzas estratégicas, procesos de formación y marcos normativos vigentes. En conclusión, los

resultados reflejan una gran variabilidad en cuanto al desarrollo regulatorio en la región. La implementación de indicadores más sofisticados permitirá identificar tanto debilidades como capacidades existentes, lo que facilitará la construcción de un perfil regulador más sólido. A pesar de los avances registrados orientados a consolidar los marcos regulatorios, todavía se identifican deficiencias que requieren ser abordadas importantes que deberán ser abordadas a través de acciones estratégicas impulsadas por el Grupo de Trabajo Regional(5).

Rosas J. Durante un estudio efectuado en el año 2013, se examinó la importancia que ha adquirido la Tecnovigilancia, así como el procedimiento de autorización sanitaria de los dispositivos médicos en el entorno mexicano. En dicho análisis se resaltó el papel estratégico que desempeña este sector, al posicionarse como un factor clave para impulsar tanto el desarrollo económico como el progreso tecnológico de la nación. Asimismo, se expuso la importancia de contar con una estructura normativa sólida y estricta que garantice una regulación efectiva dentro de las empresas, que no solo garantice la seguridad sanitaria de los productos, sino que también impulse la innovación y facilite el desarrollo de nuevas tecnologías médicas. El documento reúne las normativas sanitarias más relevantes y vigentes en México aplicables a los productos sanitarios, con la finalidad de generar atención e incentivar el interés de estudiantes, académicos y profesionales en formación, promoviendo el estudio, la investigación y la aplicación adecuada de estos lineamientos. En su contenido, se detallan los pasos y criterios que debe cumplir un expediente técnico al solicitar un registro sanitario, así como las distintas vías disponibles actualmente en el país para realizar dicho trámite. También se explica qué requisitos deben presentar los documentos incluidos en el expediente para que sean considerados válidos y garanticen la veracidad de la información. La tesis pone especial énfasis en la función que cumple la vigilancia sanitaria dentro de las empresas, especialmente en lo referente a productos que se comercializan o que se utilizan directamente en pacientes o animales, abordando la necesidad de monitorear adecuadamente los eventos adversos. Se hace una distinción entre la gravedad de un incidente adverso y un error relacionado al proceso, y se plantea un mecanismo sencillo y estandarizado para reportar de forma precisa cualquier evento relacionado con dispositivos médicos. Como parte del análisis, se propone un formato específico para la notificación de eventos adversos y se realiza una comparación entre la normativa de México y la de otras naciones que actualmente mantienen acuerdos de equivalencia en materia regulatoria. Finalmente, se describen los procedimientos requeridos para el correcto reporte de un incidente adverso dentro del sistema nacional, enfatizando la importancia de la trazabilidad, la transparencia y la respuesta oportuna frente a cualquier riesgo para la salud pública(6).

Rodríguez I. Estudio llevado a cabo en la ciudad de Madrid durante el año 2014, cuyo propósito fue examinar los insumos utilizados como envase primario de los medicamentos, es decir, aquel que está en contacto directo con el fármaco desde su elaboración hasta su uso por parte del

paciente. Dado que estos materiales deben cumplir con estrictas exigencias, se recurre a las normativas establecidas por organismos como la FDA, la EMA y la AEMPS, así como a las directrices recogidas en farmacopeas reconocidas internacionalmente, entre las cuales se incluyen la Farmacopea Oficial de España, la de Estados Unidos y la correspondiente a Japón. Dichas normativas abordan tanto las propiedades fisicoquímicas de las materias primas y los envases como los ensayos necesarios para garantizar su idoneidad. Con la finalidad de comprobar que se acatan dichas regulaciones, se procedió a recabar información directamente de fabricantes de envases, proveedores y laboratorios, utilizando diversos medios de comunicación, incluyendo llamadas telefónicas, correos electrónicos y el acceso a sitios web oficiales. Dado que el envase primario puede influir en la estabilidad y calidad del medicamento a través de procesos de interacción, como la migración de compuestos desde el envase hacia el contenido o la pérdida de componentes del fármaco por permeabilidad o adsorción, se han identificado ciertos riesgos potenciales para la salud. Estas interacciones dependen de múltiples factores como el tipo de material del envase, la formulación del medicamento, su vía de administración, entre otros. Además, se han señalado sustancias presentes en estos envases, como el DEHP, el BPA o el látex natural, que podrían representar un riesgo sanitario, lo que pone en cuestión la suficiencia de los límites actualmente aceptados por las farmacopeas. En ese sentido, se destaca la necesidad de revisar dichos límites y de implementar controles más rigurosos para evitar efectos adversos en los pacientes. Por otro lado, se reflexiona sobre el uso creciente de los Sistemas Personalizados de Dosificación, los cuales, si bien facilitan la adherencia terapéutica en personas con tratamientos múltiples, presentan la desventaja de requerir la extracción del medicamento de su envase original. Ante la escasez de información sobre las condiciones de conservación de los fármacos fuera de su envase primario, se propone profundizar en estudios de estabilidad que aseguren su eficacia y seguridad en estos nuevos formatos de administración(7).

Pan American Health, Org. En el documento "Principios de dependencia regulatoria: La OPS recomienda, que aborda la importancia de la dependencia regulatoria como herramienta para fortalecer los sistemas de regulación de medicamentos en las Américas. Este documento reconoce que los sistemas regulatorios suelen ser intensivos en recursos y que la globalización de las tecnologías de la salud exige una mayor colaboración entre países. Si bien la armonización de estándares y procesos regulatorios es fundamental, la OPS reconoce que también es necesario avanzar hacia una convergencia gradual entre los sistemas regulatorios, adoptando procesos y estándares comunes que permitan lograr resultados similares, aunque no necesariamente idénticos. La confianza regulatoria implica compartir el trabajo, ser eficientes y mejorar la asignación de recursos, donde se destaca que la confianza regulatoria puede ser aplicada en diferentes ámbitos, como la armonización, el reconocimiento de las decisiones de otros países, la colaboración en procesos de evaluación, la evaluación de la capacidad de las autoridades regulatorias, y el uso de terceros para realizar auditorías; en este este documento la OPS concluye

que se promueve la dependencia regulatoria como una herramienta clave para fortalecer la efectividad y el perfil de seguridad de los fármacos en la región americana. Para que la confianza regulatoria sea exitosa, es importante que se cumplan ciertos principios básicos: cada país debe decidir voluntariamente si confía en otras autoridades, los procesos de confianza deben ser transparentes y claros, se deben aplicar estándares consistentes y predecibles, debe existir una base legal sólida que respalde la confianza regulatoria, y las autoridades involucradas deben ser competentes y expertas en su campo. De esta manera, se asegura que la confianza regulatoria se implemente de forma eficiente y segura, beneficiando la salud pública de la región (8).

Duran, C. En los últimos años, la adopción de la confianza regulatoria como estrategia para la aprobación de nuevos medicamentos ha cobrado gran relevancia en los PAVS. Esta práctica se basa en utilizar como referencia las evaluaciones realizadas por agencias regulatorias de reconocido prestigio, lo que permite acelerar el acceso a fármacos que ya han sido considerados seguros y eficaces por dichas autoridades. Un estudio detallado de los marcos normativos de 20 países dentro de esta categoría, que en conjunto representan a 34 naciones, evidenció que al menos 13 de ellos ya implementan mecanismos para reconocer o agilizar los trámites relacionados con la aprobación de productos farmacéuticos previamente aprobados por agencias confiables. Entre estas autoridades regulatorias destacadas se encuentran la EMA, FDA y Health Canadá, cuyos dictámenes sirven como base para agilizar los trámites regulatorios en otros países, optimizando así los tiempos de acceso a tratamientos innovadores. El estudio destaca la confianza regulatoria en la región, ya que permite agilizar aprobar medicamentos recientes, reduciendo el tiempo y los recursos necesarios; acercar las regulaciones de la región a las normas internacionales y asegurar que los pacientes tengan acceso a medicamentos seguros y efectivos de manera más rápida. El documento concluye que la dependencia regulatoria es una herramienta valiosa para la región, pero que es importante usarla con cautela y que es necesario un marco regulatorio sólido que asegure su implementación responsable y transparente (9).

Pan American Health, Org. Models. El desarrollo de sistemas regulatorios sólidos para medicamentos representa un desafío particular para los pequeños estados y mercados con recursos limitados. La necesidad de garantizar un acceso universal a medicamentos seguros y eficaces, un objetivo crucial para la salud pública se vuelve aún más compleja en estos contextos. El documento "Modelos de sistemas regulatorios destinados a países o mercados de menor escala y con recursos limitados: documento conceptual y propuestas sugeridas.", elaborado por la OPS, aborda las dificultades que enfrentan estos países en su labor regulatoria. La OPS enfatiza la importancia de que los países con recursos limitados adopten estrategias innovadoras para superar los desafíos que enfrentan y garantizar un acceso universal a medicamentos seguros y efectivos para toda la población, destaca la necesidad de un enfoque estratégico que considere los recursos disponibles, la cooperación internacional y la adaptación de los modelos regulatorios a las necesidades específicas de cada país (10).

Un estudio realizado en 2014 en Madrid se centró en analizar la transparencia y la comunicación de tres agencias reguladoras clave de medicamentos y productos sanitarios: La AEMPS, la EMA y la FDA de los Estados Unidos fueron analizadas con el propósito de examinar de qué manera estas entidades, encargadas de velar por la calidad y seguridad de los productos sanitarios, transmiten sus disposiciones normativas tanto a los profesionales del ámbito de la salud como a la ciudadanía en general, permitiendo así comprender sus estrategias de comunicación regulatoria.(7).

Se aceptó como legítima la validez del Certificado de BPM o del BPL, así como documentos equivalentes, siempre que fueran emitidos por autoridades competentes pertenecientes a países que disponen de sistemas de vigilancia sanitaria altamente desarrollados. Dentro de este grupo se incluyeron Estados como Francia, Países Bajos, Reino Unido y Estados Unidos, además de las agencias regulatorias de la EMA y otras entidades reconocidas de Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, Corea del Sur, Irlanda y Hungría. La validez de dichos certificados resultó esencial para asegurar que tanto los productos farmacéuticos como las prácticas de laboratorio se ajustaran a los estándares internacionales en materia de calidad y seguridad. El reconocimiento de acreditaciones emitidas por estos países contribuyó a promover la cooperación internacional y a agilizar los intercambios comerciales dentro del sector salud, además de promover la confianza en los productos que llegan al mercado, esto asegura que las compañías dedicadas a la industria de productos farmacéuticos mantengan un nivel elevado de cumplimiento con las regulaciones establecidas, lo que a su vez beneficia a los consumidores y protege su bienestar. (11,12).

La autoridad nacional de medicamentos sostiene que el certificado de BPM, que es otorgado por las autoridades competentes en aquellos países que cuentan con un sistema robusto de vigilancia sanitaria, también incluye dentro de su alcance las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Esto implica que, al otorgar este certificado, se reconoce que las instalaciones no solo cumplen con los estándares de producción, sino que también operan bajo condiciones que garantizan la confiabilidad y el cumplimiento en la ejecución de los procedimientos de investigación y ensayo. De esta manera, la ANM establece un marco integral que refuerza la seguridad respecto a la excelencia de los medicamentos y dispositivos médicos, promoviendo la seguridad y la eficacia de los mismos en el mercado, además, esta alineación de buenas prácticas contribuye a una mayor armonización internacional en la regulación de productos sanitarios, facilitando el comercio y garantizando un estándar común de excelencia.(13).

1.2.2 Antecedentes Nacionales

Juárez, A. La finalidad principal del estudio fue realizar un examen exhaustivo orientado a identificar y medir los medicamentos sometidos a investigación clínica que fueron evaluados dentro del territorio peruano, y cuyos ensayos clínicos obtuvieron la autorización respectiva en el

intervalo temporal comprendido entre 2008 y 2012. Se buscó, además, determinar cuáles de estos productos farmacéuticos lograron, posteriormente, acceder a una autorización oficial de comercialización, tanto a nivel nacional, en el mercado peruano, como a escala internacional, específicamente en jurisdicciones con altos estándares regulatorios como los Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. Con el propósito de cumplir dichos objetivos, se llevó a cabo una investigación observacional basada en un enfoque descriptivo, transversal y retrospectivo. El análisis se sustentó en una revisión minuciosa de la totalidad de los ensayos clínicos inscritos en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), que contaron con aprobación durante el período comprendido entre 2008 y 2012. La atención se centró exclusivamente en aquellos estudios orientados al desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, con el propósito de identificar cuáles de ellos habían culminado su proceso de investigación con éxito y conseguida autorización para su comercialización, ya fuera en el Perú o en alguno de los mercados internacionales mencionados, hasta el año 2015. Como resultado de este análisis, se identificaron un total de 140 ensayos clínicos que estuvieron dirigidos al estudio de 94 nuevos compuestos farmacéuticos investigados dentro del contexto peruano. De este conjunto, se determinó que 27 productos lograron obtener autorización para su comercialización. En términos de distribución geográfica de estas autorizaciones, se observó que 23 fueron aprobadas en los Estados Unidos, 21 en países pertenecientes a la Unión Europea, 17 en Japón y 14 en el propio Perú. En conclusión, esta investigación permitió establecer que, del total de medicamentos en investigación evaluados clínicamente en el Perú durante el quinquenio analizado, 27 de ellos habían alcanzado el estatus regulatorio necesario para su venta y comercialización hasta diciembre de 2015. Cabe destacar que los Estados Unidos representaron la jurisdicción con mayor número de aprobaciones, consolidando su posición como principal destino para la comercialización de nuevos productos farmacéuticos desarrollados parcialmente en el Perú, seguido por la Unión Europea, Japón y, en menor proporción, el propio mercado nacional(14).

Valencia, M. En el marco del sistema de salud del Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en su rol de entidad reguladora nacional, tuvo que afrontar una dificultad estructural vinculada con la excesiva duración de los procesos de evaluación de los expedientes sometidos para la obtención de registros sanitarios. Este retraso sistemático en los procesos administrativos excedió los plazos máximos establecidos por la propia normativa nacional, generando importantes repercusiones tanto en términos operativos como en el acceso oportuno de la población a medicamentos. Diversos factores estructurales y operativos contribuyeron a este escenario, entre ellos la insuficiencia de profesionales técnicos especializados en evaluación de expedientes regulatorios, la aplicación de criterios de evaluación heterogéneos dentro de la institución, y la existencia de procesos redundantes que derivaron en duplicidades innecesarias durante el análisis de estos. Esta situación se volvió aún más crítica cuando se trataba de solicitudes relacionadas con cambios mayores en medicamentos ya

registrados, los cuales, debido a su complejidad técnica, requerían una revisión detallada que usualmente derivaba en una postergación injustificada de decisiones clave para la industria farmacéutica. Desde la perspectiva del sector productivo, estos retrasos limitaron la capacidad de las empresas farmacéuticas para introducir mejoras en sus productos de manera oportuna, afectando su competitividad y dificultando la innovación tecnológica en el mercado nacional. En este contexto, Duran, C. identificó la necesidad urgente de adoptar mecanismos regulatorios modernos y eficientes que permitieran agilizar los procedimientos sin comprometer la seguridad, eficacia ni calidad de los medicamentos evaluados(9). Con base en dicha problemática, se planteó la aplicación de un enfoque alternativo conocido como Regulatory Reliance, ampliamente impulsado por la OMS y respaldado por la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA). Esta estrategia consiste en que la autoridad sanitaria nacional, en este caso la DIGEMID, pueda considerar como válidos los dictámenes técnicos y científicos emitidos por autoridades regulatorias de alta vigilancia sanitaria, tales como la FDA, la EMA, Health Canadá, entre otras, con el propósito de prevenir la repetición innecesaria de actividades, mejorar la eficiencia en el empleo de recursos escasos y agilizar los procedimientos de evaluación. El propósito esencial de la investigación consistió en formular una propuesta concreta para la implementación del enfoque de Reliance en los procedimientos asociados a los cambios mayores de medicamentos ya registrados, particularmente en aquellos productos que contaban con aprobación previa en países con agencias reguladoras reconocidas por su rigurosidad y experiencia. Se realizó una evaluación minuciosa de la normatividad vigente en algunas agencias reguladoras de referencia dentro del ámbito latinoamericano, incluyendo la ANMAT en Argentina, ANVISA de Brasil, y la DNM en El Salvador. Adicionalmente, se consideraron las guías y recomendaciones técnicas emitidas por la OMS y FIFARMA, las cuales ofrecieron lineamientos estructurados sobre cómo implementar Reliance de forma segura y eficaz. Del análisis comparativo surgieron varios elementos clave que respaldaron la viabilidad de aplicar esta estrategia en el contexto peruano. Entre ellos destacaron: la necesidad de adaptar la legislación nacional para permitir la aceptación explícita de decisiones de otras autoridades regulatorias, el establecimiento de criterios claros para determinar qué agencias serían reconocidas como fuentes confiables, y la implementación de procedimientos internos que aseguren la trazabilidad y transparencia de las decisiones adoptadas bajo esta modalidad. Como resultado de esta investigación, se logró elaborar una propuesta integral y técnica para la adopción progresiva del enfoque de Reliance en el sistema regulatorio peruano, en particular para la evaluación de modificaciones mayores en productos farmacéuticos. Dicha propuesta incluyó consideraciones normativas, operativas y estratégicas, y buscó establecer las bases para una transición ordenada hacia un modelo regulatorio más ágil, colaborativo y alineado siguiendo los estándares globales más reconocidos en el ámbito de la regulación farmacéutica (15).

Vásquez, J. El propósito fundamental es analizar y valorar el grado de relevancia que poseen los mecanismos regulatorios acelerados en el proceso de aprobación de registros sanitarios en distintas jurisdicciones, específicamente en los Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá y Perú. La investigación se estructuró bajo un enfoque descriptivo y con un diseño transversal, el cual permitió recopilar, examinar y comparar los marcos normativos vigentes que respaldan dichos procedimientos en cada una de las regiones analizadas. Para lograr una revisión sistemática y metodológicamente rigurosa, se aplicaron los principios de la guía PRISMA, herramienta ampliamente reconocida por su utilidad en la evaluación y presentación de estudios de revisión documental. La muestra que sustentó el análisis estuvo compuesta por las disposiciones legales, reglamentarias y técnicas emitidas por las respectivas agencias regulatorias: la FDA, la EMA, Health Canadá en Canadá y la DIGEMID. Se abordaron exclusivamente los procedimientos de aprobación rápida, entendidos como aquellos mecanismos que permiten acortar los plazos habituales de evaluación sin comprometer la confiabilidad, el nivel de calidad y la efectividad de los medicamentos sometidos a evaluación. Entre los hallazgos más significativos, se identificó que las agencias reguladoras de EE.UU. la UE y Canadá cuentan con procedimientos consolidados de aprobación acelerada. Cada una de estas instituciones ha desarrollado estrategias regulatorias adaptadas a sus propios contextos jurídicos y sanitarios, lo que se refleja en diferencias notables en los requisitos exigidos, la duración de los procesos de evaluación y los criterios de elegibilidad para optar a estas vías rápidas. Por ejemplo, la FDA dispone de programas como el "Accelerated Approval" y el "Breakthrough Therapy", la EMA cuenta con la "Evaluación Acelerada" y la "Autorización Condicional", mientras que Health Canadá aplica revisiones prioritarias para medicamentos innovadores y de alta necesidad médica. En contraste, se observó que el Perú no había implementado formalmente procedimientos de registro sanitario acelerado al momento del estudio. Entre las razones que explicaron esta carencia se señalaron diversas limitaciones institucionales y técnicas, tales como la carencia de una norma que evalúa dichos mecanismos, la escasez de personal calificado con experiencia en procesos regulatorios complejos, y la falta de claridad normativa sobre los procedimientos que deberían regir el registro de nuevos medicamentos. Todo ello se tradujo en plazos de aprobación más prolongados, lo cual dificultó el acceso temprano de la población a tratamientos innovadores. Como conclusión general, el estudio permitió evidenciar que los procesos regulatorios de carácter acelerado desempeñan un rol estratégico tanto en el fortalecimiento del sistema de salud como en la promoción de la capacidad competitiva de la industria farmacéutica. Estos mecanismos favorecieron el acceso oportuno de los pacientes a terapias que pueden ser decisivas para su calidad de vida, al mismo tiempo que ofrecieron ventajas a las empresas farmacéuticas al reducir los tiempos necesarios para llevar sus productos al mercado. Por tanto, se consideró de alta prioridad que países como el Perú avancen en el diseño e implementación de marcos normativos

que viabilicen este tipo de procesos, adoptando buenas prácticas internacionales que contribuyan a garantizar un acceso más equitativo y eficiente a medicamentos esenciales(16).

Las agencias sanitarias desempeñan un papel crucial al proporcionar información que garantiza tanto la seguridad como la calidad de los fármacos, constituyendo un elemento clave no solo para fortalecer la confianza del público, sino también para proporcionar a los profesionales sanitarios información veraz y actualizada que les permita tomar decisiones fundamentadas en su práctica clínica, la importancia de la información de estas agencias varían según las normativas locales, las políticas de protección de datos y la capacidad para verificar, recopilar y sintetizar la información de manera eficiente.

A medida que las agencias sanitarias mejoran sus protocolos de gestión de datos y sus capacidades de comunicación, se proyecta que la disponibilidad clara y abierta de la información vinculada a los medicamentos se fortalezca, lo que permitiría sostener niveles elevados de calidad y seguridad en el ámbito de la salud pública, lo que beneficia tanto a los consumidores como al sistema de salud en general (17).

No se identificaron estudios que examinen de manera específica el tipo de información que publican las agencias sanitarias, pero es importante considerar que las condiciones necesarias para la autorización sanitaria de fármacos varían según la normativa vigente en cada país; independientemente de estas diferencias, hay ciertos elementos o información básica que es fundamental que estén disponibles al público, la accesibilidad a esta información promueve la claridad y la credibilidad en la organización de salud, permitiendo que los usuarios tomen decisiones informadas sobre su tratamiento, donde la disponibilidad de información clara y precisa ayuda a prevenir el uso indebido de medicamentos y que contribuyan a fomentar la educación de los pacientes en lo esencial de seguir las pautas de uso establecidas.(18).

En 1997, la Ley GS N° 26842, en su Capítulo III, estableció un proceso simplificado de inscripción de medicamentos en el Registro Sanitario, conocido como registro automático, este sistema permitía que los fabricantes obtuvieran la autorización para comercializar sus productos simplemente presentando mediante la presentación de una declaración jurada en la que se garantizaban la calidad, la seguridad y la efectividad del fármaco, esta disposición tenía como finalidad acelerar la disponibilidad de medicamentos para la ciudadanía, evitando trámites complejos y burocráticos, este enfoque de inscripción automática tenía como objetivo simplificar el proceso de acceso al mercado para los medicamentos, permitiendo una mayor fluidez en su disponibilidad para el público, en teoría, la declaración jurada serviría como un compromiso por parte del fabricante o titular del registro, asegurando que el producto cumplía con los estándares necesarios antes de su comercialización, sin embargo, este procedimiento también generaba el debate sobre la necesidad de garantizar una vigilancia más rigurosa en la evaluación de medicamentos, ya que la reducción en los requisitos podría plantear riesgos para la salud pública si no se llevaban a cabo controles posteriores adecuados, en consecuencia, aunque esta práctica

buscaba fomentar la agilidad y el acceso a tratamientos, también subrayaba la importancia de un balance entre accesibilidad y seguridad en el ámbito farmacéutico, se han implementado criterios adicionales y procesos complementarios a lo largo del tiempo para reevaluar y asegurar que los medicamentos sean seguros y efectivos en su uso clínico en el mercado, esta normativa facilitó considerablemente el procedimiento, ya que estableció un plazo de siete días para que la Autoridad Nacional de Medicamentos emitiera el Registro Sanitario correspondiente, este mecanismo, diseñado para hacer el proceso de registro más ágil y accesible, permitió que los medicamentos pudieran ingresar al mercado de manera más rápida, lo cual era crucial para satisfacer de salud a la ciudadanía, la utilización de una declaración jurada como requisito principal eliminaba la necesidad de trámites más complejos y prolongados, favoreciendo una mayor disponibilidad de medicamentos para los consumidores, sin embargo, aunque este enfoque facilitó el acceso a medicamentos, también planteó la necesidad de establecer mecanismos de supervisión y control adecuados para asegurar que los productos comercializados cumplieran efectivamente de acuerdo con los niveles exigidos en materia de seguridad y calidad, de esta manera, la ley, al simplificar el proceso, también enfatiza la importancia de la responsabilidad por parte de los fabricantes en garantizar que sus productos sean seguros y eficaces para el consumo (19).

El 26 de noviembre de 2009, se publicó la Ley N° 29459. Esta normativa fue formulada con el propósito de establecer normas, criterios y requisitos específicos relacionados con los productos farmacéuticos, así como con otros tipos de productos sanitarios, Su objetivo fundamental es garantizar que la población pueda acceder de manera oportuna, equitativa y con buen nivel de calidad a los servicios de salud. La creación de esta ley fue el resultado de el Dictamen 14-2007-2008-CSPFPD-CR, que consistió en una modificación a la Ley General de Salud. Este dictamen fue el resultado de un amplio consenso que incorporó las opiniones y contribuciones de diversas dependencias gubernamentales y grupos de interés. Tras un debate exhaustivo, se llegó a un acuerdo, que se publicó en el peruano. Al establecer directrices claras y regulaciones para los fármacos y dispositivos, esta ley busca fomentar un entorno más seguro y confiable para los usuarios, asegurando que los medicamentos y dispositivos que se comercializan en el país cumplan con los estándares de calidad y eficacia necesarios. A través de esta regulación, se pretende no solo mejorar la disponibilidad de productos sanitarios, sino también salvaguardar la salud colectiva y favorecer la calidad de vida de la ciudadanía en general (20).

DIGEMID sometió a consideración una propuesta orientada a actualizar el Documento Técnico conocido como el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales(PNUME) para el Sector Salud. Esta iniciativa tuvo como finalidad modernizar y perfeccionar el listado de fármacos considerados indispensables para el funcionamiento del sistema sanitario del país, priorizando el fortalecimiento del acceso de la población a tratamientos esenciales para la prevención, el manejo y el control de las enfermedades más comunes en el contexto nacional. La revisión del petitorio

representó una acción clave para ajustar las prioridades de salud pública frente a las nuevas dinámicas y necesidades emergentes de la sociedad. A partir de una evaluación integral de los medicamentos incluidos en esta relación, se pretendió asegurar la disponibilidad de tratamientos adecuados, eficaces y asequibles, especialmente para los grupos más vulnerables. En consecuencia, el PNÚME fue concebido como un instrumento estratégico para favorecer el mejoramiento del estado de salud de la población, al garantizar el acceso oportuno a medicamentos fundamentales en el tratamiento de afecciones críticas. Esta medida, además de impulsar la equidad en la atención médica, reafirmó el compromiso del sistema nacional de salud con la implementación de políticas orientadas al bienestar colectivo y a la mejora continua de la calidad de los servicios sanitarios. (21).

Los productos farmacéuticos están clasificados en tres categorías según el ingrediente activo, siendo estos requerimientos descritos en el TUPA. N° 001-2016-SA y Modificatorias del Ministerio de Salud RM_041-2018-MINSA(22).

Dentro del régimen jurídico que establece la Ley N.º 27444, se reconocen como figuras clave del procedimiento administrativo la denegatoria y el desistimiento, cada una con funciones específicas en la relación entre el administrado y la entidad pública. La denegatoria corresponde a la respuesta negativa que emite la autoridad frente a una solicitud presentada, la cual debe estar debidamente fundamentada y no puede sustentarse en omisiones que no fueron señaladas al momento de la presentación del pedido. En tanto, el desistimiento se entiende como la voluntad expresa del administrado de abandonar total o parcialmente su intervención en el procedimiento, ya sea respecto del trámite, de una petición específica o de un recurso impugnatorio. Este puede formularse en cualquier etapa previa a la emisión de la decisión definitiva, y una vez comunicado, puede dar lugar al archivo del procedimiento, salvo que se vean involucrados intereses de terceros o del Estado, en cuyo caso la administración podría continuar el proceso. Así, ambos conceptos reflejan la importancia de respetar la voluntad del ciudadano en el marco del procedimiento, sin dejar de lado la necesidad de proteger el interés público y asegurar una actuación administrativa coherente y equitativa (18).

1.2.3 Antecedentes Regionales

El CENADIM fue fundado en agosto de 2006 mediante la Resolución Directoral N° 395-2006-DIGEMID/DG/MINSA. Su creación tuvo como propósito principal convertirse en un organismo técnico-científico que brinde asesoramiento a la DIGEMID. A través de esta función, el CENADIM busca compilar, gestionar y difundir información precisa y actualizada acerca de los medicamentos disponibles en el país, lo que mejora la seguridad y la eficacia en su uso, el Centro se encarga de realizar análisis y estudios sobre la influencia del fármaco en la salud, identificar tendencias en el consumo y responder a las consultas y requerimientos de profesionales de la salud y de la ciudadanía en general. De esta forma, CENADIM no solo sirve como un recurso valioso para la gestión de medicamentos, sino que también es esencial en la promoción de

políticas de salud pública informadas y basadas en evidencia. Su labor es crucial para fortalecer la regulación y supervisión del sector farmacéutico, garantizando el acceso a información de calidad y, por ende, mejorando la atención sanitaria en el país.

En esta función, el CENADIM está encargado de llevar a cabo investigaciones que se centran en la organización analizada de datos publicada sobre medicamentos. Las investigaciones que realiza el CENADIM suelen consistir en revisiones de literatura que examinan información disponible en diversas plataformas, incluidas las páginas web de instituciones sanitarias y otras fuentes reconocidas que son recomendadas para consulta, hay investigaciones que se orientan a desarrollar herramientas e instrumentos que faciliten evaluar la calidad de los medicamentos, lo que contribuyen a mejorar el conocimiento sobre los fármacos y también ayuda a establecer criterios que garanticen su eficacia y confiabilidad en la salud; El CENADIM juega un papel vital en la promoción de la información sobre medicamentos, sirviendo para el conocimiento técnico - científico y las prácticas de salud pública; los esfuerzos en investigación y desarrollo de instrumentos de evaluación apoyan a la DIGEMID en su labor de garantizar que los medicamentos en el mercado cumplen con los estándares de calidad necesarios para proteger la salud de la población (24).

1.3 Justificación e importancia de la investigación

Las Resoluciones Directorales emitidas por la DIGEMID. La información técnica y científica basada en evidencia proporcionada por las entidades de PAVS, ejercen un rol importante en la evaluación, inspección, control, comercialización de los medicamentos en inscripción autorizados; donde se evidencia la necesidad inherente de brindar medicamentos de calidad, eficaces y seguros de fácil acceso a la información pública con una perspectiva practica del esfuerzo realizado por los profesionales de salud (25).

El acceso y uso no tendría sentido si actores como la empresa privada o siendo más específicos los titulares de los registros sanitarios no cumplen los plazos establecidos en las Resoluciones Directorales que establecen modificaciones al registro sanitario del producto con el IFA (ingrediente farmacéutico activo) motivo de la acción atentando con la salud de la población peruana (26), las cuales consideran dentro de su evaluación, información proveniente de otras entidades reguladoras del mundo, revistas científicas de prestigio a nivel mundial y reportes del centro Nacional de Farmacovigilancia en el área de Eficacia, Seguridad y Calidad en la que plantean la existencia de problemas de seguridad del medicamento por la aparición de nuevas reacciones adversas que no fueron se detectaron en la fase IV del desarrollo del medicamento por la cantidad de individuos durante el estudio, otros casos reportados corresponde a la falsificación o la presencia de sustancias nocivas al ser humano; así mismo promover la publicación de una mayor cantidad de información de los medicamentos (27,28).

La justificación y la importancia de esta investigación está en relación en que si bien es cierto los medicamentos pueden ser muy útiles para aliviar las enfermedades, pero a la vez también podrían

producir o complicar el malestar del paciente o de la persona al cual le administran el fármaco, haciéndose de necesidad de hacer una real evaluación para el servicio respectivo que garantizaría un medicamento que alivie dolencias, sin afectar o cero reacciones adversas.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general.

Evaluar las agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID.

1.4.2 Objetivos específicos.

OE1: Determinar las agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria en América consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID

OE2: Determinar las agencias de alta vigilancia sanitaria europeo consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID

OE3: Evaluar las agencias de alta vigilancia sanitaria más consultadas en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID.

OE4: Comparar las inscripciones denegadas y desistidas por nacionalidad de DIGEMID, según droguerías y laboratorios.

1.5 Contenido

El trabajo académico se ha desarrollado siguiendo el esquema básico establecido por la Universidad, el cual se estructura de la siguiente forma:

I. Introducción

En esta parte, se expone la formulación del problema de investigación, se proporciona un análisis de los antecedentes relevantes, se presenta la justificación del tema y se subraya la importancia del trabajo investigativo en el contexto actual.

II. Estrategia Metodológica

Esta sección describe a fondo el método usado en el trabajo investigativo. Incluye el tipo, el nivel y el diseño del estudio, así como la definición de la población y la muestra a analizar. También se detallan las técnicas y los instrumentos empleados para la recolección de datos y, por último, se explican los métodos de análisis e interpretación que se aplicarán a los resultados.

III. Resultados

Se muestran los resultados obtenidos de manera clara y objetiva, junto con una interpretación preliminar. Se busca ofrecer un panorama detallado de las evidencias recopiladas durante el trabajo de investigación.

IV. Discusión

Esta sección está dedicada a un análisis profundo de los resultados presentados. Se examinan las implicaciones de los hallazgos, se comparan con estudios previos y se reflexiona sobre su significado en el contexto más amplio del tema investigado.

V. Conclusiones

Aquí se recogen las conclusiones obtenidas de resultados y la discusión. Se sintetiza la información más relevante y se destacan los hallazgos más significativos del estudio.

VI. Recomendaciones

En esta sección se elaboran recomendaciones basadas en las conclusiones alcanzadas. Se plantean propuestas concretas que podrían beneficiar futuras investigaciones o prácticas en el ámbito estudiado.

VII. Referencias bibliográficas

Se presenta un listado completo de la bibliografía consultada durante la elaboración del trabajo, organizada de acuerdo con las pautas de la norma internacional Vancouver. Esto asegura la transparencia y la credibilidad de las fuentes utilizadas.

VIII. Anexos

Finalmente, en esta sección se incluyen documentos adicionales relevantes al trabajo de investigación, como la matriz de consistencia y las bases teóricas que sustentan el estudio. Estos anexos permiten una comprensión más completa del enfoque metodológico y los fundamentos de la investigación realizada. Este esquema proporciona una estructura clara y lógica que facilita la presentación y comprensión del trabajo académico, permitiendo al lector seguir cada etapa del proceso investigativo de manera coherente.

II. Estrategia metodológica

2.1 Tipo, Nivel y Diseño de investigación.

2.1.1 Tipo de investigación.

Este estudio se clasifica como básica, porque genera nuevo conocimiento y/o desarrollar teorías que sirvan como base para futuras aplicaciones prácticas en la resolución de casos problemáticos reales que afectan tanto a la sociedad como a los usuarios o administrados. A diferencia de la investigación aplicada, cuyo fin inmediato es resolver una problemática específica, la investigación básica se enfoca en descubrir principios fundamentales, explorar fenómenos y explicar relaciones entre variables, con el fin de ampliar el cuerpo teórico existente. Esta producción de conocimiento original es esencial para el avance científico, pues permite entender con mayor profundidad el entorno que nos rodea y sentar las bases para futuras innovaciones. Además, busca establecer una conexión sólida entre los conceptos teóricos y su posterior aplicación práctica, facilitando que los hallazgos obtenidos puedan convertirse en soluciones efectivas, viables y adaptadas al contexto. Para ello, se utilizan metodologías rigurosas que aseguran la calidad de los resultados. Es importante porque, al generar nuevas ideas, enfoques o modelos teóricos, se nutren diferentes disciplinas del saber y se crean oportunidades para desarrollar herramientas y tecnologías que, en el mediano o largo plazo, podrán ser implementadas en entornos reales. De este modo, la investigación básica nutre a la ciencia, además también actúa como un pilar esencial para enfrentar los desafíos sociales, económicos y científicos, al proporcionar una comprensión más profunda que sustenta la TD y originar las soluciones innovadoras (29).

De esta manera, la investigación básica contribuye significativamente a buenas decisiones, el avance de políticas estatales y la implementación de cambios en diversas áreas, fomentando la innovación y mejorando el bienestar de las personas. Al proponer nuevos conocimientos y teorías, los conocimientos básicos crea un puente entre la teoría y la práctica, impulsando el avance en múltiples disciplinas (30).

2.1.2 Nivel de investigación.

Descriptiva, inferencial y observacional lo que significa que su objetivo es ofrecer una representación detallada de situaciones, eventos y fenómenos específicos, el investigador se dedica a detallar cómo se presenta un fenómeno particular y cuáles son sus características y manifestaciones, tiene como fin identificar las propiedades significativas de unidades de análisis, comunidades o fenómeno a analizar minuciosamente, estos estudios buscan evaluar diferentes aspectos, dimensiones y componentes de los fenómenos en cuestión, permitiendo así una comprensión más profunda de su naturaleza, a través de la medición y la observación sistemática, se obtiene una visión clara y objetiva de las realidades que se están investigando, en este contexto,

es fundamental entender que, desde una perspectiva científica, que al describir un fenómeno no es simplemente narrar lo que se observa, sino que implica un proceso riguroso de medición y análisis que fundamenta la interpretación de los resultados.

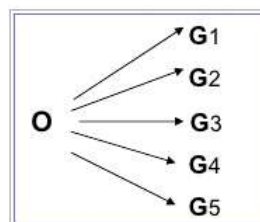
El nivel de investigación inferencial se caracteriza por su orientación hacia la formulación de conclusiones que trascienden los datos observados directamente en una muestra, con el objetivo de extender dichos hallazgos a una población más amplia. La investigación inferencial emplea procedimientos estadísticos para estimar, predecir o contrastar hipótesis sobre características o comportamientos del universo de estudio, basándose en el análisis de una fracción representativa del mismo. Este enfoque es especialmente útil cuando resulta inviable estudiar a toda la población debido a limitaciones de tiempo, recursos o acceso. En este contexto, la muestra seleccionada adquiere relevancia como base para generar conocimiento generalizable. Por ejemplo, cuando se evalúa la efectividad de un tratamiento en un grupo determinado de pacientes y, con los resultados, se infiere que dicho efecto puede ser replicable en otros individuos con características similares, se está aplicando un razonamiento inferencial (31).

2.1.3 Diseño de investigación.

Es de carácter no experimental, lo que implica que se basa en un conjunto de métodos y procedimientos cuidadosamente definidos y elaborados con antelación para desarrollar la investigación, la investigación se concentra en la observación y el análisis de las unidades de análisis, sin cambio alguno de las variables involucradas,

No se gestionan variables, Esto significa que, en lugar de intentar modificar o controlar las condiciones del entorno, el investigador observa y recolecta información sobre los fenómenos tal como ocurren, este enfoque permite un estudio más fiel a la realidad, ya que se busca entender la situación en su estado original, lo que es útil en la identificación de esquemas y relaciones dentro de un contexto específico (30).

En esta investigación se observa fenómenos tal como están en un contexto, para luego analizarlos.



Donde:

O. Observación de la variable.

G1, G2, ..., G5: Factores observados

2.2 Población y muestra.

2.2.1 Población.

Los solicitantes de inscripción de productos farmacéuticos de enero a junio 2018 son considerados como población $N=1,216$ inscripciones, en los que se encuentran los registros sanitarios autorizados, desistidos o denegados y los registros en proceso, en el periodo de estudio.

En el ámbito investigativo, la población hace referencia al conjunto total de unidades que comparten una característica relevante para el fenómeno en estudio, constituyéndose así en el punto de partida fundamental del análisis. Esta agrupación incluye todos los elementos que deben ser considerados y cuantificados para comprender a fondo el tema investigado. Definir con precisión quiénes forman parte de esta población es esencial para asegurar una recolección de datos organizada y eficaz. Sin embargo, debido a limitaciones como el tiempo, los recursos o la accesibilidad, muchas veces no es posible abarcar a toda la población, por lo que se recurre a una muestra representativa que permita obtener conclusiones válidas sobre el conjunto (32).

2.2.2 Muestra

La muestra seleccionada para este estudio está compuesta por $n_1= 634$ registros autorizados con información acreditada y autorizada de países con un sistema de alta vigilancia sanitaria. Esta muestra ha sido diseñada con el objetivo de ser no solo representativa, sino también objetiva, garantizando que refleje objetivamente a la población total bajo análisis. La importancia de contar con una muestra que representativa radica en su capacidad para proporcionar resultados que sean generalizables. Esto significa que los hallazgos obtenidos a partir de esta muestra pueden extrapolarse o aplicarse a todos los elementos que conforman la población estudiada. Al hacerlo, se permite que los resultados obtenidos sean aplicables a un contexto más amplio, más allá de los registros específicos analizados. Estas consideraciones se han tomado en cuenta para la muestra aleatoria $n_2=92$ para registros desistidos o denegados por nacionalidad ($n=38$ para laboratorios y $n=54$ para droguería), para realizar la prueba Chi cuadrado de homogeneidad de variables para probar que las proporciones por nacionalidad de los tipos de inscripción son iguales. Una muestra de esta magnitud y características no solo facilita la recolección de datos de manera más manejable, sino que también mejora la validez de los resultados, ya que incluye una diversidad de registros que pueden abarcar diferentes situaciones o contextos dentro de naciones con estricta supervisión sanitaria. Esto resulta crucial en el estudio de fenómenos que están asociados con cuestiones de salud pública, ya que permite evidenciar tendencias y patrones que podrían no ser evidentes en una muestra más limitada o sesgada. Finalmente, existe una muestra de registros sanitarios en proceso de ser autorizados, denegados o desistidos $n_3=490$. Al elegir cuidadosamente los registros y asegurar que representen adecuadamente a la población, los investigadores pueden ofrecer análisis más robustos y recomendaciones que están fundamentadas en una base sólida de datos. Por lo tanto, la calidad y la representatividad de la muestra son elementos clave en la credibilidad y aplicabilidad de cualquier estudio en el contexto de la salud y la sanidad (33).

Las Inscripciones de Registros sanitarios autorizados según fichas técnica del país de alta vigilancia sanitaria, durante los meses de enero a junio 2018 (Primer semestre del 2018).

2.3 Técnicas de recolección de información.

Se aplicó la técnica de observación como método principal para la recolección de datos. Esta técnica implica la captura de información a través de los sentidos, así como de instrumentos auxiliares que potencian la percepción sensorial. En específico, se utilizaron dos tipos de observación: la observación directa simple y la observación indirecta. La observación directa simple se centró en la interacción directa con los sujetos de investigación, mientras que la observación indirecta se ejecuta revisando y analizando de diversos documentos relacionados con la muestra. Además, para complementar la organización de los datos, se implementó el procedimiento de Análisis de Contenido. Esta técnica se utiliza para procesar información acumulada de diferentes tipos, organizándola en categorías codificadas que facilitan el análisis de las variables de contexto que motiva la investigación. El Análisis de Contenido permite no solo la recolección de datos procedentes de documentos actuales, sino también la extracción de información que puede haber sido acumulada a lo largo de distintos períodos de tiempo, lo cual resulta valioso para tener visión profunda y comprensiva de la unidad de análisis. Al utilizar el Análisis de Contenido, los investigadores pueden realizar estudios descriptivos que identifiquen patrones y tendencias, así como evaluar cómo ha evolucionado la información a lo largo del tiempo. Esta técnica no solo enriquece la base de datos de la investigación, sino que también proporciona un marco estructurado para interpretar la información, permitiendo que los resultados sean más claros y fácilmente comprensibles. De esta manera, la combinación de observación y Análisis de Contenido se convierte en una estrategia poderosa para abordar las preguntas planteadas en el estudio, contribuyendo significativamente a la profundización del conocimiento sobre el tema investigado.

2.4 Instrumentos de recolección de la información.

Libro de código: Este documento proporciona una lista detallada de las variables e indicadores que serán objeto de investigación, junto con sus respectivas categorías o alternativas de respuesta y los códigos asociados. Estos códigos son fundamentales, ya que determinan el tipo de información que se recopilará durante el estudio. La claridad en la organización de esta información permite a los investigadores asegurar que los datos recolectados sean consistentes y se alineen correctamente con los objetivos del estudio, facilitando así el análisis posterior.

Fuente de datos: Se refiere al lugar en el cual se encuentra concentrada la información que será codificada para el análisis. En este caso específico, la fuente de datos estará constituida por las inscripciones de registros sanitarios autorizados, que se extraerán de las fichas técnicas correspondientes al sistema de alta vigilancia sanitaria en España, durante el primer semestre de

2018. Al utilizar registros oficiales, se garantiza que la información sea relevante y precisa, lo que es crucial para la validez de la investigación.

Hoja de codificación: Este es el documento donde se registran los códigos de los datos correspondientes a las unidades de análisis seleccionadas. En la hoja de codificación, se organiza y sistematiza la información de una manera que permite facilitar su interpretación y análisis en las etapas posteriores del estudio. Mediante un proceso meticuloso de codificación, se asegura que cada dato recolectado sea fácilmente accesible y aplicable a los objetivos de investigación. Una hoja bien estructurada es esencial para la integridad del análisis de datos, ya que contribuye a evitar errores y mejora saber sobre tendencias en la información.

En conjunto, estos elementos son vitales para la organización y la gestión en el marco de una investigación, permitiendo una recolección de datos más eficaz y un análisis más robusto a lo largo del proceso investigativo.

2.5 Técnicas de análisis e interpretación.

Elaborados los cuadros estadísticos correspondientes, procederemos a llevar a cabo una descripción exhaustiva de los datos recolectados. Analizar datos implica desglosar la totalidad de la información recopilada en partes más manejables, con el fin de comprender y reconocer las características y comportamientos de las variables estudiadas. Esta actividad no solo facilita la comprensión detallada de los datos, sino que también permite identificar patrones y tendencias que pueden no ser evidentes a simple vista. Por otro lado, la interpretación de datos es el proceso que permite dar significado a la información presentada. Este proceso se llevará a cabo tanto a nivel descriptivo, donde se detallan las características observadas, como a nivel deductivo, donde se toman decisiones y se plantean inferencias basadas en los resultados. La interpretación dependerá de los indicadores considerados en este estudio, así como del marco teórico que guía el estudio y de la experiencia acumulada de los asesores involucrados. Además, se integrará el criterio personal del investigador, lo que enriquecerá aún más la interpretación final. Se tabulan los resultados y se muestran en figuras, las cuales ayudarán a ilustrar de manera clara y visual los hallazgos obtenidos. Para facilitar este proceso, se tiene base de datos con los códigos de los sujetos de la muestra, junto con sus respectivas calificaciones. En esta etapa, se aplicaron estadígrafos que permitieron analizar las variables y sus características. Se utilizó la frecuencia porcentual como método para cuantificar y presentar los resultados, ofreciendo así una representación clara y comprensible de la información. Esta presentación sistemática y el análisis detallado contribuirán a una mejor comprensión del fenómeno investigado, lo que permitirá a los investigadores y a otros interesados tomar decisiones informadas basadas en los hallazgos.

III. Resultados

3.1 Presentación e interpretación de resultados.

3.1.1 Análisis descriptivos

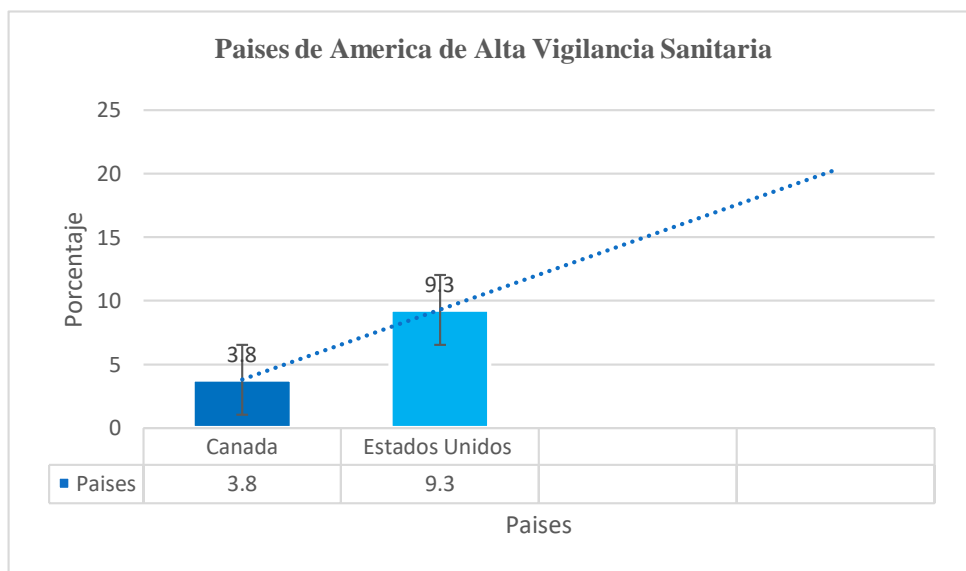
Tabla 1: Países de América de Alta Vigilancia Sanitaria

Países de América de alta Vigilancia Sanitaria		
País	Frecuencia	%
Canadá	24	3.8
Estados Unidos	59	9.3
Total	83	13.1

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

La tabla 1 muestra las cantidades de registros consultados, por los administrados, en las entidades reguladoras de PAVS. Son 24 los registros consultados en la agencia reguladora de Canadá y 59 los registros, en la agencia reguladora de Estados Unidos. Los porcentajes están referidos al tamaño de la muestra n=634 registros consultados.

Figura 1: Países de América de Alta Vigilancia Sanitaria



Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

La Figura 1 muestra los porcentajes de registros consultados, por los administrados, en las entidades reguladoras de PAVS. Un 3.8% son los registros consultados en la agencia reguladora de Canadá y 9.3% son los registros, en la agencia reguladora de Estados Unidos. Los porcentajes están calculados con respecto al tamaño de la muestra n=634 registros consultados.

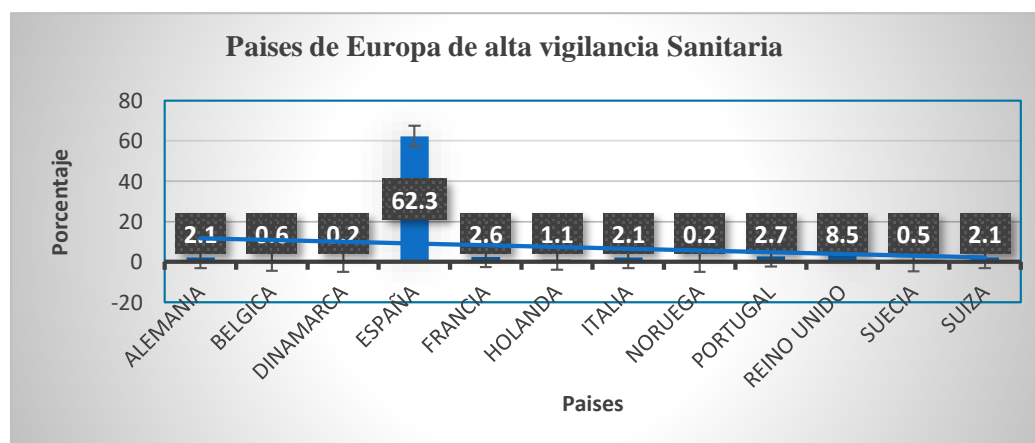
Tabla 2: Países de Europa de Alta Vigilancia Sanitaria

Países de Europa de alta vigilancia sanitaria		
País	Frecuencia	%
Alemania	13	2.1
Bélgica	04	0.6
Dinamarca	01	0.2
España	395	62.3
Francia	17	2.6
Holanda	7	1.1
Italia	13	2.1
Noruega	1	0.2
Portugal	18	2.7
Reino Unido	54	8.5
Suecia	3	0.5
Suiza	13	2.1
Total	539	85.0

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

La tabla 2 muestra las cantidades de registros consultados, por los administrados, en las agencias reguladoras de países de Europa. 395 son los registros consultados en la agencia reguladora de España, Reino Unido 54 registros, Portugal 18 registros, Francia 17 registros, etc.

Figura 2: Países de Europa de Alta Vigilancia Sanitaria



Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

La Figura 2 muestra los porcentajes de registros consultados, por los administrados, en las entidades reguladoras de Europa de AVS. Un 62.3 % son los registros consultados en la agencia reguladora de

España, 8.5% son los registros, en la agencia reguladora de Reino Unido. Los porcentajes están calculados con respecto al tamaño de la muestra n=634 registros consultados.

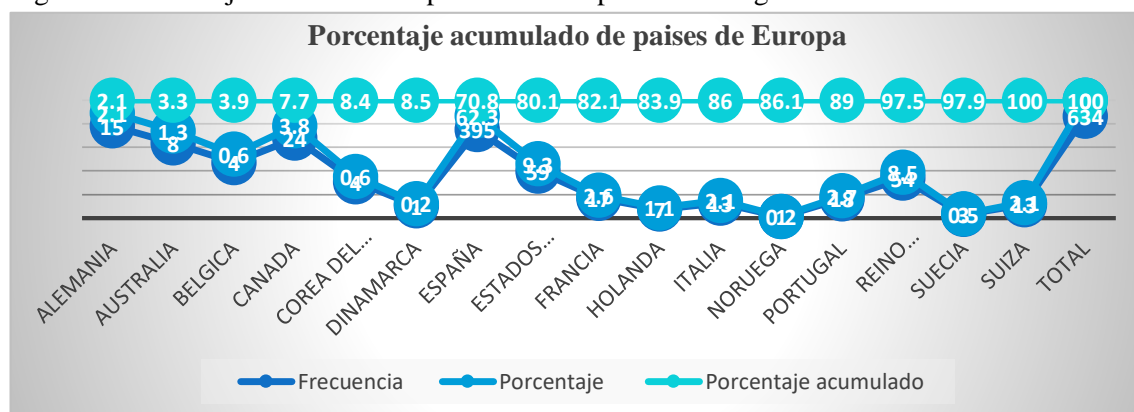
Tabla 3: Porcentaje acumulado de países de Europa de Alta Vigilancia Sanitaria

Porcentaje acumulado de PAVS			
País	Frecuencia	%	% Acumulado
Alemania	13	2.1	2.1
Australia	8	1.3	3.3
Bélgica	04	0.6	3.9
Canadá	24	3.8	7.7
Corea del sur	4	0.6	8.4
Dinamarca	01	0.2	8.5
España	395	62.3	70.8
Estados Unidos	59	9.3	80.1
Francia	17	2.6	82.1
Holanda	7	1.1	83.9
Italia	13	2.1	86.0
Noruega	1	0.2	86.1
Portugal	18	2.7	89.0
Reino Unido	54	8.5	97.5
Suecia	3	0.5	97.9
Suiza	13	2.1	100.00
Total	634	100.00	

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

La tabla 3 muestra los % acumulados de registros consultados, por los administrados, en las agencias reguladoras de países de Europa. Hasta EEUU son un 80.1% de registros consultados.

Figura 3: Porcentaje acumulado de países de Europa de Alta Vigilancia Sanitaria



La Figura 3 muestra, los porcentajes de registros acumulados consultados.

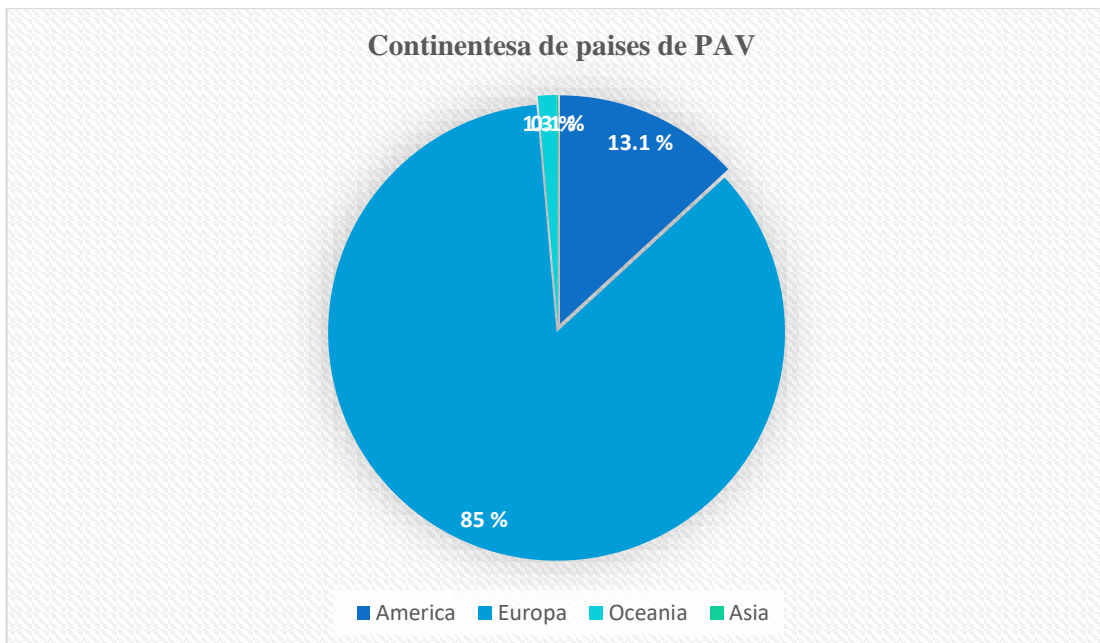
Tabla 4: Países de Alta Vigilancia Sanitaria por continente

Países de alta vigilancia sanitaria por continente			
Continente	Frecuencia	%	% Acumulado
América	83	13.10	13.1
Europa	539	85.00	98.1
Oceanía	8	1.27	99.4
Asia	4	0.63	100.0
Total	634	100.00	

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

La tabla 4 muestra las cantidades de registros consultadas, en las agencias reguladoras, en los 4 continentes. En Europa están las agencias reguladoras más consultadas con 539 registros, seguida por América con 83 registros, Oceanía con 8 registros y Asia con 4 registros.

Figura 4: Países de Alta Vigilancia Sanitaria por continente



Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

La figura 4 muestra los % de registros consultados, en las agencias reguladoras, en los 4 continentes. En Europa están las agencias reguladoras más consultadas con 85% de registros de la muestra n, seguida por América con 13.1% registros, Oceanía con 1.27% registros y Asia con 0.63% registros. La muestra n=634 registros

Tabla 5: Establecimientos - Categoría

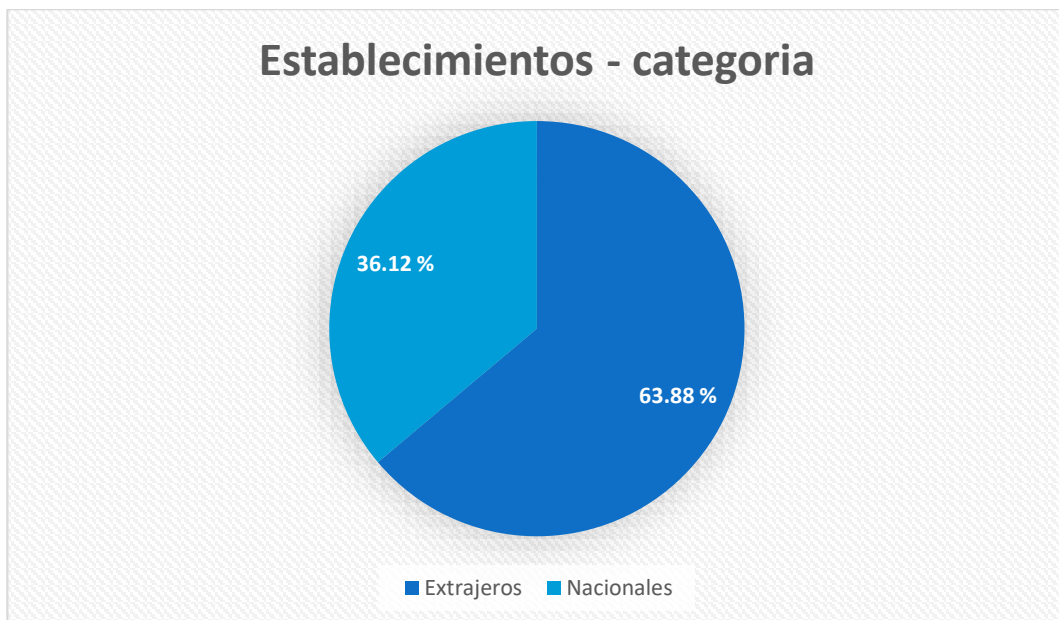
Procedencia	Droguería	%	Laboratorio	%	Total	%
Extranjera	398	62.78	7	1.10	405	63.88
Nacional	90	14.20	139	21.92	229	36.12
Total	488	76.97	146	23.03	634	100.00

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

Interpretación

Los establecimientos por categoría (Droguería, Laboratorio) de acuerdo a los países de procedencia: Los registros extranjeros fueron el 63 % (405); para droguería el 62.78. % (398) y laboratorio 1.10 % (7). Los registros nacionales fueron 36.12% (229); para droguería el 14.20 % (90) y laboratorios 21.92 % (139) respectivamente.

Figura 5: Establecimientos - Categoría



Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

La figura 5 muestra los % de registros consultados, por los administrados, en PAVS por procedencia extranjera o nacional. El 63.88% son registros consultados de procedencia extranjera y sólo el 36.12% son registros nacionales para droguerías y laboratorios.

3.1.2 Análisis Inferencial

Prueba de Hipótesis-1

H1: Las proporciones por nacionalidad (extranjeros, nacional) de los tipos de inscripción (denegados, desestimados) son iguales para inscripciones de laboratorio.

a.- Comparación de variables

b.- No siguen distribución normal las variables

c.- Grupos: Nacionalidad de la inscripción

d.- Prueba no paramétrica: Chi cuadrada de Homogeneidad de variables.

e.- Hipótesis

H0: Las proporciones de los tipos de inscripción por nacionalidad son iguales para inscripciones de laboratorio.

$$p_{Deneg}^E = p_{Deneg}^N ; p_{Desest}^E = p_{Desest}^N$$

H1: Las proporciones de los tipos de inscripción por nacionalidad son diferentes para inscripciones de laboratorio.

$$p_{Deneg}^E \neq p_{Deneg}^N ; p_{Desest}^E \neq p_{Desest}^N$$

Tabla 6: Test X2 Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción para Laboratorio

Pruebas de Chi-cuadrado - Laboratorio: Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción

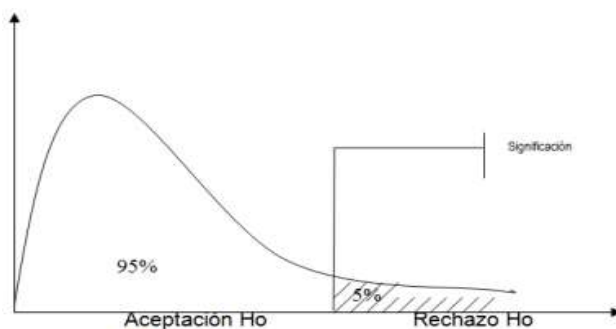
	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,133	1	,715
Razón de verosimilitud	,132	4	,000
Asociación lineal por lineal	,129	1	,000
N de casos válidos	38		

Fuente: Elaboración propia

Con $X^2=.133$, $gl=1$, $p=0.715$, prueba la igualdad de proporciones entre las dos variables contrastadas; como la significancia es mayor que 0.05, para la prueba, se acepta la H_0 , por lo que las proporciones por nacionalidad de los tipos de inscripción son iguales para inscripciones de laboratorio. Existe igualdad de proporciones entre las muestras: Si, hay igualdad.

Como el p-valor $0.715 > 0.05$, se aprueba la hipótesis nula.

Figura 6: Regla de decisión método p-valor hipótesis 1.



Fuente: Elaboración propia

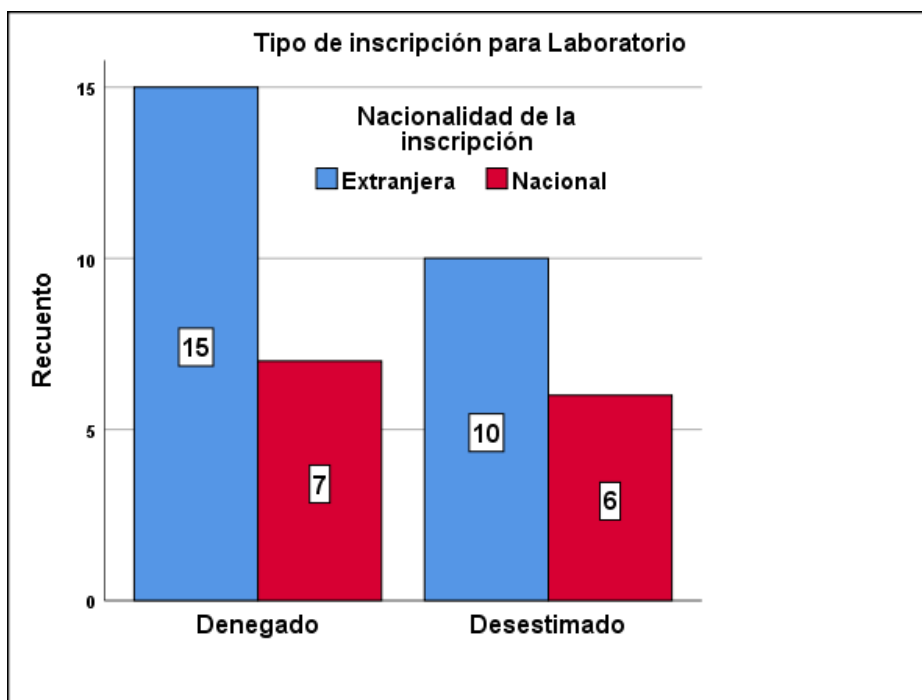
Tabla 7: Tabla cruzada Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción para Laboratorio

Tabla cruzada - Laboratorio: Tipo de inscripción * Nacionalidad de la inscripción

		Nacionalidad de la inscripción		Total	
		Extranjera	Nacional		
Recuento	Tipo de inscripción	Denegado	15	7	22
		Desestimado	10	6	16
	Total		25	13	38
% dentro de Nacionalidad de la inscripción para Laboratorio	Tipo de inscripción	Denegado	60,0%	53,8%	57,9%
		Desestimado	40,0%	46,2%	42,1%
	Total		100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

Figura 7: Tipo de inscripción por nacionalidad para Laboratorio



Fuente: Elaboración propia

Prueba de Hipótesis-2

H2: Las proporciones por nacionalidad (extranjeros, nacional) de los tipos de inscripción (denegados, desestimados) son iguales para inscripciones de droguería.

a.- Comparación de variables

- b.- No siguen distribución normal las variables
- c.- Grupos: Nacionalidad de la inscripción
- d.- Prueba no paramétrica: Chi cuadrada de Homogeneidad de variables.
- e.- Hipótesis

Tabla 8: Test X2 Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción para Droguería

Pruebas de chi-cuadrado - Droguería: Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,004	1	,947
Razón de verosimilitud	,004	1	,947
Asociación lineal por lineal	,004	1	,947
N de casos válidos	54		

Fuente: Elaboración propia

H0: Las proporciones de los tipos de inscripción por nacionalidad son iguales para inscripciones de droguería.

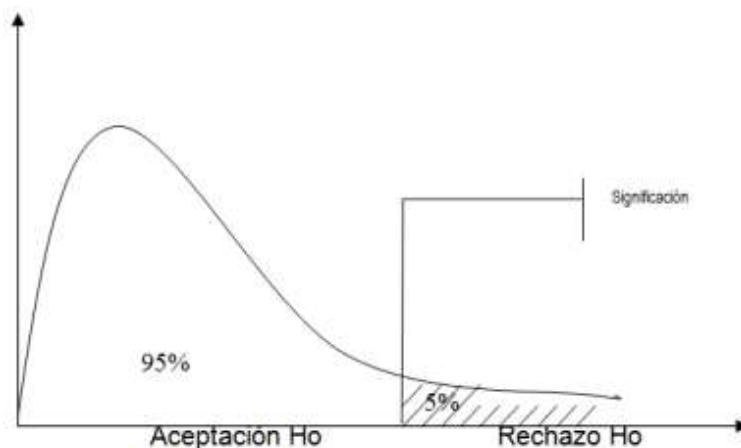
$$p_{Deneg}^E = p_{Deneg}^N ; p_{Desest}^E = p_{Desest}^N$$

H1: Las proporciones de los tipos de inscripción por nacionalidad son diferentes para inscripciones de droguería.

$$p_{Deneg}^E \neq p_{Deneg}^N ; p_{Desest}^E \neq p_{Desest}^N$$

Con $X^2=.004$, $gl=1$, $p=0.947$, prueba la igualdad de proporciones entre las dos variables contrastadas; como la significancia es mayor que 0.05, para la prueba, se acepta la Ho, por lo que las proporciones por nacionalidad de los tipos de inscripción son iguales para inscripciones de laboratorio. Existe igualdad de proporciones entre las muestras: Si, hay igualdad.

Figura 8: Regla de decisión método p-valor hipótesis 2.



Fuente: Elaboración propia

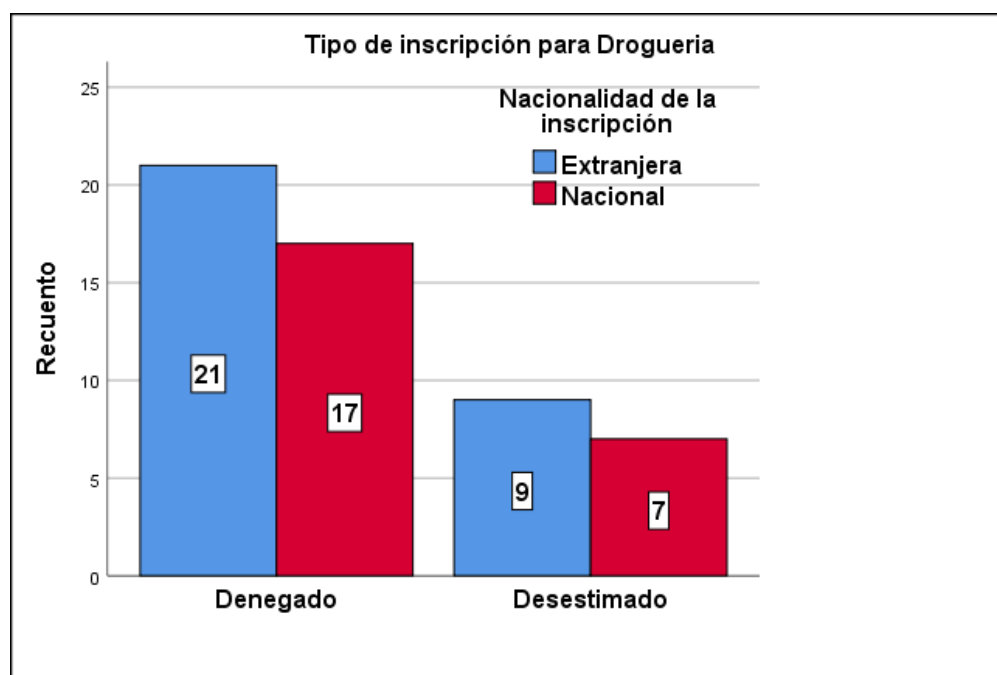
Tabla 9: Tabla cruzada Tipo de inscripción vs Nacionalidad de la inscripción para Droguería.

Tabla cruzada Droguería: Tipo de inscripción * Nacionalidad de la inscripción

			Nacionalidad de la inscripción		
			Extranjera	Nacional	
Recuento	Tipo de inscripción	Denegado	21	17	38
		Desestimado	9	7	16
	Total		30	24	54
% dentro de Nacionalidad de la inscripción para Droguería	Tipo de inscripción	Denegado	70,0%	70,8%	70,4%
		Desestimado	30,0%	29,2%	29,6%
	Total		100,0%	100,0%	100,0%

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

Figura 9: Tipo de inscripción por nacionalidad para Droguería



Fuente: Elaboración propia

IV. Discusión

El objetivo general es cuantificar los registros consultados en estas agencias durante el primer semestre del 2018, y evaluar su influencia en la decisión final de aprobación de los medicamentos en el país. Se describe en esta investigación el rol regulador de PAVS en el proceso de inscripción de medicamentos en Perú, específicamente en la DIGEMID. El objetivo específico de determinar la cantidad y el porcentaje de registros consultados en América se relaciona con los antecedentes internacionales y regionales que mencionan la importancia de la dependencia regulatoria en la región. De igual manera, el objetivo de cuantificar los registros consultados en Europa se relaciona con los antecedentes internacionales que resaltan la importancia de la armonización y convergencia gradual de los sistemas regulatorios a nivel global. Estos objetivos fueron encontrados mediante el estudio observacional, descriptivo e inferencial, de corte longitudinal de los registros sanitarios autorizados, desistidos o denegados y de los registros sanitarios en proceso que representan la población.

En el presente estudio, los resultados, facilitaron una interpretación crítica y reflexiva sobre el estado del sistema en el Perú, concentrándose particularmente en el papel desempeñado por la DIGEMID durante el primer semestre del año 2018. Se evidenció que, a pesar de contar con una normativa nacional que rige la autorización de productos farmacéuticos, la institución recurrió de forma constante y sistemática a agencias de Alta Vigilancia Sanitaria (PAVS), principalmente aquellas ubicadas en el continente europeo, como fuentes de referencia para validar técnica y científicamente las solicitudes de autorización de nuevos medicamentos. Este patrón operativo expuso una dependencia implícita, aunque no formalizada, respecto a las decisiones regulatorias emitidas por autoridades extranjeras. Dentro de esta dinámica, las agencias europeas, en especial la autoridad reguladora española, fueron las más requeridas, acumulando un 85 % de las consultas realizadas, mientras que solamente un 13,1 % estuvo dirigido hacia organismos de América, incluyendo la reconocida FDA de EE. UU. Esta diferencia sustancial en la distribución de consultas permitió inferir una preferencia institucional hacia los marcos regulatorios europeos, posiblemente atribuida a su reputación de mayor rigurosidad científica y técnica en los procesos de evaluación de medicamentos. Para Juárez y Valencia, sin embargo, la ausencia de un sistema estructurado de Reliance en el Perú limitó la posibilidad de aprovechar plenamente las ventajas que dicho enfoque podría haber aportado, ya que no existía una normativa legal que permitiera integrar de forma directa los dictámenes de estas agencias en las decisiones de la DIGEMID. Diversas investigaciones, como las desarrolladas por (14,15), respaldaron esta conclusión al enfatizar la necesidad de institucionalizar mecanismos de Reliance, los cuales permitirían acortar significativamente los tiempos de revisión, evitar la duplicidad de esfuerzos y promover una mayor eficiencia operativa. En países latinoamericanos como Brasil y Argentina, por ejemplo, ya

se habían implementado esquemas de reconocimiento mutuo o procedimientos automáticos de validación que favorecieron una gestión más ágil de las autorizaciones, brindando una ventaja comparativa frente al escenario peruano, donde tales prácticas aún no se encontraban consolidadas. Asimismo, se detectó que los plazos promedio que DIGEMID requería para emitir una autorización sanitaria eran notoriamente superiores a los observados en otras jurisdicciones internacionales con agencias de referencia, como Estados Unidos, Canadá y los países de la U.E. Vásquez, J. Indica que estas demoras se debían, en gran medida, a carencias institucionales como la limitada especialización técnica del personal evaluador, el exceso de carga laboral y la ausencia de herramientas regulatorias modernas. La evidencia recogida en la literatura también coincidió en que la introducción de procesos acelerados y un sistema de Reliance consolidado podría haber reducido significativamente estos cuellos de botella, elevando la eficiencia del sistema de evaluación y autorización. Desde una perspectiva de salud pública, las consecuencias de estas demoras resultaron preocupantes(16). Según Juárez, A. Se identificaron casos en los cuales medicamentos que ya habían demostrado eficacia terapéutica y seguridad clínica en estudios realizados en población peruana sufrieron retrasos de hasta cinco años antes de obtener su autorización en el país. Esta situación implicó una pérdida crítica de oportunidades para mejorar el acceso de la población a tratamientos efectivos, con impactos sanitarios y sociales relevantes. El análisis comparativo con marcos regulatorios de otras naciones latinoamericanas, como Brasil y El Salvador, puso en evidencia el rezago normativo del Perú. En dichos países, se observó la adopción de mecanismos de cooperación regulatoria con agencias homólogas, conocidas como Autoridades Regulatorias Equivalentes (AREE), lo cual les permitió optimizar recursos institucionales, reducir duplicidades y mejorar sus tiempos de respuesta. En contraposición, el Perú mantenía una práctica informal de consulta técnica a entidades internacionales, sin establecer una ruta normativa específica que permitiera integrar sus decisiones regulatorias dentro del sistema legal nacional(14). Esta carencia estructural limitó considerablemente el aprovechamiento de las capacidades científicas disponibles a nivel internacional y debilitó la eficacia del proceso evaluativo interno(8). En síntesis, objetivos alcanzados en esta investigación pusieron en relieve la urgente necesidad de modernizar el sistema regulatorio nacional, orientándolo hacia un modelo más dinámico, eficaz y alineado con los estándares globales(10). Duran, C. La incorporación de esquemas de Reliance formalmente establecidos y la implementación de procedimientos acelerados fueron identificados como pilares fundamentales para mejorar el desempeño institucional de la DIGEMID. Del mismo modo, se hizo evidente la importancia de fortalecer las capacidades técnicas del personal evaluador y de establecer marcos normativos que favorezcan la armonización con buenas prácticas regulatorias internacionales. Estos hallazgos no solo constituyeron una base sustantiva para proponer futuras reformas estructurales, sino que también ofrecieron una visión crítica sobre cómo optimizar el tener medicamentos confiables y oportunos para la población peruana(9).

Tabla 10: Registros consultados en agencias reguladoras de PAVS por continente

Resumen de Registros por continentes		
Continente	Cantidad de Registros	Porcentaje
Europa	539	85.00%
América	83	13.10%
Oceanía	8	1.27%
Asia	4	0.63%
n =	634	100%

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

Los porcentajes de las dos tablas resumen se toman con respecto al tamaño muestral n = 634 registros obtenidos del portal de transparencia de la Digemid para luego haber realizado su descripción en forma de tablas y gráficos.

Tabla 11: Registros consultados en agencias reguladoras de PAVS

Resumen de Registros por país		
País/Continente	Cantidad de Registros	Porcentaje
Estados Unidos	59	9.3%
Canadá	24	3.8%
Total América	83	13.1%
España	395	62.3%
Reino Unido	54	8.5%
Portugal	18	2.7%
Alemania	13	2.1%
Suiza	13	2.1%
Francia	17	2.6%
Italia	13	2.1%
Suecia	3	0.5%
Noruega	1	0.2%
Dinamarca	1	0.2%
Total Europa	539	85%

Fuente: Portal de transparencia de Digemid.

Las agencias de PAVS son entidades regulatorias que han obtenido una calificación reconocida por la OPS y OMS como Autoridades de Referencia Regional. Esta designación implica que estas agencias han demostrado un alto nivel de competencia y un compromiso sólido con la regulación de medicamentos, productos sanitarios y dispositivos médicos en sus respectivos países. El reconocimiento como agencia de AVS no solo se basa en la capacidad de estas instituciones para garantizar la confiabilidad de los productos que regulan, sino también en su habilidad para

implementar políticas efectivas y prácticas de supervisión que protejan la salud pública. Estas agencias son fundamentales en mejorar la sanidad en la región, ya que establecen normativas que los países miembros pueden seguir, fomentando así la armonización y mejorando la colaboración entre naciones en temas de salud. Esto contribuye significativamente a la confiabilidad de la sanidad, asegurando que las decisiones regulatorias se basen en evidencia científica sólida y en las mejores prácticas internacionales (34).

La función de estas agencias no solo se limita a la evaluación de nuevos medicamentos y tratamientos, sino que también abarca actividades como la autorización de la comercialización de productos, la vigilancia posterior a su lanzamiento al mercado, y el establecimiento de normativas que regulan su producción y distribución.

Al establecer un marco regulatorio sólido, estas agencias fomentan la confianza de los médicos y de los consumidores en los fármacos que utilizan, lo que es crucial para fomentar la salud en general. De este modo, estas agencias no solo cumplen funciones de supervisión y regulación, sino que también desempeñan un papel decisivo en el fomento de la salud y en la promoción de prácticas seguras en el ámbito sanitario. Este certificado de BPM es un requisito crucial para poder llevar a cabo la certificación, y su análisis debe completarse en un plazo de 90 días para los extranjeros que provienen de países que no cuentan con una vigilancia sanitaria estricta, como es el caso de India, China, Argentina, Colombia y México, entre otros. Con el fin de evitar restricciones en la traída de fármacos, se han concedido licencias a plazos; sin embargo, aún no se ha determinado un plazo específico para regularizar estas importaciones. Desde febrero de 2019 hasta julio de 2021, se han registrado un total de 258 solicitudes. Además, se ha detectado otra dificultad: la falta de suficientes laboratorios nacionales capaces de realizar investigaciones sobre la intercambiabilidad terapéutica de medicamentos. En la actualidad, solo el INS ha conseguido la certificación necesaria para llevar a cabo estos estudios, lo que ha resultado en un número limitado de investigaciones elaboradas y aprobadas.

Se identificó que, en el caso de los medicamentos previamente registrados en el PAVS, se requería la entrega de evidencia que acreditara su equivalencia terapéutica, efectividad y perfil de seguridad, aun cuando dichos productos ya hubieran sido evaluados y aprobados por agencias regulatorias de países como Estados Unidos, miembros de la Unión Europea, Canadá o Alemania. A través de estas iniciativas, Indecopi reiteró su compromiso con la promoción de la competencia en los distintos mercados, poniendo un énfasis particular en el ámbito sanitario. Esto no solo favorecería un acceso más ágil a tratamientos esenciales, sino que también contribuiría a una mayor diversidad y disponibilidad de productos en el ámbito farmacéutico, lo que en última instancia beneficiaría a los pacientes que dependen de estos medicamentos para su bienestar y recuperación.

V. Conclusiones

1. Los volúmenes y porcentajes de registros revisados en las entidades reguladoras pertenecientes a países del continente americano con elevados estándares de vigilancia sanitaria, en el proceso de inscripción de medicamento en DIGEMID son 83 que representan un 13.1 %, con 59 registros (9.3 %) de Estados Unidos y 24 registros (3.8 %) para Canadá, respectivamente.
2. Los porcentajes y cifras correspondientes a los registros verificados en las autoridades regulatorias de naciones europeas que cuentan con sistemas de vigilancia sanitaria fortalecidos, en el proceso de inscripción de medicamento en DIGEMID son España con el 62.3 % (395), Reino Unido 8.5 % (54), Alemania y Suiza con el 2.1 % (13) y en menor cantidad, Noruega, Bélgica y Suecia con el 0.2 % (1), 0.5 % (3) y 0.6 % (4), respectivamente.
3. Los % y cantidades de registros consultados en las agencias reguladoras, de Países de alta vigilancia sanitaria, por Continente, de acuerdo con los registros de las Inscripciones de Registros sanitarios que han sido aceptadas según fichas presentadas, fueron las de mayor cantidad el Continente Europeo con un 85.0 % (539), seguida de América con el 13.10 % (83). Los que en menor cantidad fueron los continentes de Oceanía y de Asia con 1.27 % (8) y 0.63 % (4), respectivamente.
4. Para una muestra $n=38$ para laboratorio se concluye que las proporciones de los tipos de inscripción por nacionalidad son iguales. Mediante la prueba Chi cuadrado de Homogeneidad de variables, con los siguientes indicadores estadísticos (X^2 -Pearson = .133, $gl=1$, significación = 0.715). Como el muestreo es aleatorio se puede inferir, para la población de laboratorio, que las proporciones de los tipos de inscripción por nacionalidad son iguales.
5. Para una muestra $n=54$ para droguería se concluye que las proporciones de los tipos de inscripción por nacionalidad son iguales. Mediante la prueba Chi cuadrado de Homogeneidad de variables, con los siguientes indicadores estadísticos (X^2 -Pearson = .004, $gl=1$, significación = 0.947). Como el muestreo es aleatorio se puede inferir, para la población de droguería, que las proporciones de los tipos de inscripción por nacionalidad son iguales.
6. Las agencias de alta vigilancia sanitaria son entidades regulatorias que han obtenido una calificación reconocida por la OPS y la OMS como Autoridades de Referencia Regional. Esta designación implica que estas agencias han demostrado un alto nivel de competencia y un compromiso sólido con la regulación de medicamentos, productos sanitarios y dispositivos médicos en sus respectivos países.
7. El aumento progresivo del uso de la dependencia regulatoria en los países de América Latina y el Caribe, junto con la relevancia de avanzar hacia la armonización y convergencia de los marcos regulatorios, constituyen elementos clave a tener en cuenta para garantizar la efectividad y seguridad de los productos farmacéuticos.

8. Esta investigación se sustenta en una sólida base de antecedentes que permite comprender el contexto complejo del proceso de registro de medicamentos en Perú, y la relevancia del control sanitario como elemento fundamental en el proceso de toma de decisiones que inciden en la salud colectiva.

VI. Recomendaciones

1. Es recomendable seguir con estas investigaciones observacionales, descriptivas e inferenciales de corte longitudinal, línea de estudio, para cuantificar y comparar registros oficiales autorizados, en proceso y denegados o desistidos, que son poco estudiados.
2. Los registros consultados en las agencias reguladoras de América, con documentos elaborados en el idioma inglés, se recomienda sean traducidos al idioma oficial del país.
3. Es recomendable que se use más el español por la facilidad del idioma y diversidad de productos autorizados.
4. Es recomendable que las traducciones de las fichas técnicas se realicen al idioma español con mayor claridad para que facilite el uso de esta.

VII. Fuentes bibliográficas

1. Departamento de Salud y cuidados de ancianos del Gobierno de Australia. Información sobre Medicamentos para el Consumidor (CMI) [Internet]. La Administración de Productos Terapéuticos (TGA). 2020. p. 1. Available from: <https://www.tga.gov.au/products/australian-register-therapeutic-goods-artg/consumer-medicines-information-cmi#view>
2. Vigilance C. Base de datos en línea de reacciones adversas de Canada Vigilance [Internet]. Gobierno de Canadá, Ministerio de Salud de Canadá, medicamentos y productos sanitarios. 2023. p. 1. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-database.html>
3. Jawahar N, Vidhya Lakshmi T. Regulatory requirements for the drug approval process in US, Europe and India. J Pharm Sci Res [Internet]. 2017;9(10):1943–52. Available from: <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol9Issue10/jpsr09101759.pdf>
4. Sarode RS. “ A Review Role Of Regulatory Agencies In The World For Controlling The Quality Of Medicines .” Int J Nov Res Dev [Internet]. 2023;8(4):588–602. Available from: <https://www.ijnrd.org/papers/IJNRD2304382.pdf>
5. Enríquez N, Álvarez Y, Martiniéz DM, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Revisita Panam Salud Pública [Internet]. 2016;39:238–44. Available from: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2016.v39n5/238-244/>
6. Rosas Neyra JJ. Tecnovigilancia y Registro Sanitario de Dispositivos Médicos en México [Internet]. Universidad Nacional Autónoma de México. Tesis (Titulo de Químico Farmacéutico Biológico), Universidad Nacional Autónoma de México. FESZ. 99 pp.; 2013. Available from: <https://ru.dgb.unam.mx/handle/20.500.14330/TES01000692519>
7. Rodríguez Tejonero I. Material de Acondicionamiento primario de medicamentos [Internet]. Universidad Complutense de Madrid. Tesis (Grado de Doctor en Farmacia y Tecnología Farmacéutica), Universidad Complutense de Madrid. FF. 369 pp.; 2014. Available from: <https://docta.ucm.es/entities/publication/6c1a407d-da7f-4ae6-9ea4-0d1a2aba5b43>
8. Pan American Health Organization-Models. Principios de dependencia regulatoria: Nota conceptual y recomendaciones. Ninth Conf Pan Am Netw Drug Regul Harmon (PANDRH)(San Salvador 24 to 26 October, 2018) Washington, DC PAHO; 2019 [Internet]. 2018;1–16. Available from: <https://www.nafdac.gov.ng/wp/Regulatory>

reliance

9. Durán CE, Cañás M, Urtasun MA, Elseviers M, Andia T, Stichele R Vander, et al. Dependencia regulatoria para aprobar nuevos medicamentos en países de América Latina y el Caribe. Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Heal [Internet]. 2021;45:1–10. Available from: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53563/v45e102021.pdf?sequence=1>
10. Pan American Health Organization-Models. Modelos de sistemas regulatorios para estados/mercados pequeños con recursos limitados: nota conceptual y recomendaciones. Ninth Conf Pan Am Netw Drug Regul Harmon (PANDRH)(San Salvador 24 to 26 October, 2018) Washington, DC PAHO; 2019 [Internet]. 2018; Available from: [https://www.nafdac.gov.ng/wp/Regulatory reliance](https://www.nafdac.gov.ng/wp/Regulatory%20reliance)
11. MINSA. Decreto Supremo 014-2011-SA [Internet]. Reglamento Establecimientos Farmacéuticos. 2011. p. 1–907. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243288-014-2011-sa>
12. Minsa. Decreto Supremo 002-2012-SA [Internet]. Estado peruano. 2012. p. 1–226. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/242599-002-2012-sa%0A10.%09%0A>
13. MINSA. Decreto supremo N°016-2011-SA [Internet]. Gobierno peruano. 2011. p. 1259. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
14. Juarez Campos A del C. Productos farmacéuticos investigados en el Perú en el periodo 2008 al 2012 , que han logrado obtener autorización de comercialización nacional e internacional TESIS Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico AUTOR Angela del Carmen JUAREZ CA [Internet]. Tesis (Grado academico de Quimico Farmaceutico),Universidad Nacional Mayor de San Marcos.EPFB.93 pp.; 2019. Available from: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/ebc183de-c8bd-428b-9a66-a4de271e63be>
15. Valencia Ramirez ME. Aplicación de Reliance para cambios mayores en países de alta vigilancia sanitaria en Perú [Internet]. Tesis (Grado academico de Maestria en Propiedad Intelectual con mencion en Derecho Farmaceutico),Universidad peruana Cayetano Heredia.53 pp.; 2024. Available from: <https://www.jpsr.pharmainfo.in/Documents/Volumes/vol9Issue10/jpsr09101759.pdf>
16. Vasquez Gonzales JF. Estudio de procesos regulatorios documentarios de tipo acelerado para la aprobación de registros sanitarios en Estados Unidos , Unión Europea , Canadá y Perú [Internet]. Tesis (Grado academico de Segunda especialidad profesional en Politicas y regulacion famaceutica),Universidad Nacional Mayor de San

- Marcos.EPFB.54 pp.; 2021. Available from:
<https://cybertesis.unmsm.edu.pe/item/d36412e5-ace8-4573-a147-aec928d9a71a>
17. Avedillo Salas A. Reacciones Adversas a Medicamentos y la importancia de notificarlas [Internet]. Colegio Oficial Farmacéutico de Zaragoza. p. 4. Available from:
<https://cofzaragoza.org/reacciones-adversas-a-medicamentos-y-la-importancia-de-notificarlas/>
 18. Organización Mundial de la Salud. Precalificación de la OMS [Internet]. Who. p. 1. Available from: <https://extranet.who.int/prequal/>
 19. Gobierno peruano. Ley 26842-Ley General de Salud [Internet]. Minsa. 1997. p. 27. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
 20. Perú Congreso de la Republica. Ley de los Productos Farmaceuticos Dispositivos Medicos y Productos Sanitarios Ley N° 29459 [Internet]. Diario Oficial “El Peruano”, 26 de Julio. 2009. p. 12. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
 21. Digemid-Minsa. Petitorio nacional de medicamentos esenciales [Internet]. Gobierno peruano. 2012. p. 28. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/241808-599-2012-minsa>
 22. Minsa. RM N 041-2018-TUPA-Minsa. [Internet]. El Peruano. 2018. p. 106. Available from: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/190580-041-2018-minsa>
 23. Republica P de la. Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General [Internet]. Diario Oficial El Peruano. 2021. p. 1–289. Available from: <https://spijweb.minjus.gob.pe/wp-content/uploads/2021/01/27444.pdf>
 24. Cenadim. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos [Internet]. Minsa. p. 1. Available from:
<https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/nosotros/cenadim>
 25. Digemid-Minsa. Resoluciones directorales emitidas por la Dirección de productos farmacéuticos en el periodo de 01/01/2018 al 30/06/2018 [Internet]. DIGEMID. 2018. p. 1–329. Available from:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx>
 26. Minsa-DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia [Internet]. Portal Institucional de Digemid. 1999. p. 1. Available from:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
 27. Minsa-DIGEMID. Sistema Peruano de Farmacovigilancia [Internet]. Portal Institucional de Digemid. 1999. p. 2. Available from:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>

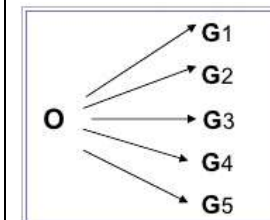
28. Minsa-DIGEMID. Sistema peruano de Tecnovigilancia [Internet]. Portal Institucional de Digemid. 1999. p. 3. Available from:
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia/>
29. Veiga de Cabo J, Fuente Díez E de la, Zimmermann Verdejo M. Modelos de estudios en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. Med Segur Trab (Madr) [Internet]. 2014;54(210). Available from:
https://www.researchgate.net/publication/239327693_Modelos_de_estudios_en_investigacion_aplicada_conceptos_y_criterios_para_el_diseño
30. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación [Internet]. 6a ed. McGraw-Hill Education, editor. Industria Editorial Mexicana. México D.F.: Industria Editorial Mexicana; 2020. 752 p. Available from:
<https://archive.org/details/hernandezetal.metodologiadelainvestigacion>
31. Hein Mendes E, Barbosa Rinaldi I. Investigación Descriptiva, Correlacional o Cualitativa. Pensar en Mov [Internet]. 2020;18:1–12. Available from:
https://www.scielo.sa.cr/pdf/pem/v18n1/es_1659-4436-pem-18-1-00131.pdf
32. Investigación T. Metodología de la investigación, pautas para hacer tesis [Internet]. 2021. p. 2. Available from: <https://tesis-investigacion-cientifica.blogspot.com/2013/08/que-es-la-poblacion.html>
33. Carrasco Diaz S. Metodología de la investigación científica. [Internet]. Editorial San Marcos E I R Ltda; 2019. 476 p. Available from:
https://www.sancristoballibros.com/libro/metodologia-de-la-investigacion-cientifica_45761
34. Organización Panamericana de la Salud. Autoridades Regulatorias de Referencia [Internet]. OMS-OPS. p. 1. Available from: <https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia>

VIII. Anexos

8.1 MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO: AGENCIAS REGULATORIAS DE PAVS CONSULTADOS EN EL PROCESO DE INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN DIGEMID

Problema General	Objetivo General	Hipótesis General	Variables	Población y muestra	Metodología
¿Cuáles son las agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID?	Evaluar a las agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID	(No hay hipótesis por ser una investigación descriptiva)	Independiente: Países de alta vigilancia sanitaria consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID Dependiente: Agencias reguladoras	Población: Todas las Inscripciones de registros sanitarios autorizados según Ficha Técnica del PAVS, N=1,216 Muestra Se seleccionaron n=634 de todas las inscripciones del Primer Semestre 2018	Tipo de investigación: Por su finalidad es básica. Por su nivel de profundidad: es una investigación Descriptiva e inferencial Método de investigación Cuantitativo Diseño de la investigación: No experimental.
Problema Especifico	Objetivo Especifico	Hipótesis Especifica			
¿Cuáles son las agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria en Norteamérica consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID?	Determinar las agencias regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria en Norteamérica consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID				
¿Cuáles son las agencias regulatorias de naciones con estricta supervisión sanitaria europeo consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID?	Determinar las agencias de alta vigilancia sanitaria de naciones con estricta supervisión sanitaria europea consultados en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID				
¿Cuáles son las agencias de alta vigilancia sanitaria más consultadas en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID??	Analizar las agencias de alta vigilancia sanitaria más consultadas en el proceso de inscripción de medicamentos en DIGEMID.				
¿Cómo se comparan las inscripciones denegadas y desistidas por nacionalidad de DIGEMID, según droguerías y laboratorios?	Comparar las inscripciones denegadas y desistidas por nacionalidad de DIGEMID, según droguerías y laboratorios.				



Donde:
O. Observación de la variable.
G1, G2, ..., G5: Factores observados.

8.2 CONOCIMIENTOS TEORICOS.

8.2.1 Países de alta vigilancia sanitaria.

A nivel internacional los productos farmacéuticos son autorizados luego de evaluar el balance riesgo-beneficio, teniendo en cuenta parámetros de calidad eficacia y seguridad. En el 2009 en nuestro país se ha establecido que todo Producto Farmacéutico por comercializar deberá contar con evidencia de eficacia y seguridad.

A partir del 2012, la Ley con su Reglamento, las especialidades farmacéuticas (EF) se han agrupado en tres categorías: categoría 1 si se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, categoría 2 si están autorizados en países de alta vigilancia sanitaria y categoría 3 si no se incluyen en las categorías 1 o 2.

La documentación científica para presentar al momento de su inscripción o reinscripción en la entidad reguladora dependerá de la categoría de la Especialidad Farmacéutica.

La Ley y el Reglamento consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes países: Francia, Holanda, Reino Unido, EMA, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Australia, Dinamarca, Italia, Noruega, Bélgica, Suecia, la República de Corea, Portugal e Irlanda y Hungría”

El detalle de los requisitos para la solicitud de inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas, Artículo 40, se adjuntan en el ANEXO final del documento.

8.2.2 CONCEPTOS DE LA INVESTIGACIÓN.

DIGEMID:

Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990. La DIGEMID es una institución técnico normativa que tiene como objetivo fundamental, lograr que la población tenga acceso a medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que estos sean usados racionalmente.

ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI, Ingrediente Farmacéutico Activo IFA u otra denominación o nombre comercial. Incluye a la especialidad farmacéutica multifuente e innovador.

PAÍS DE ALTA VIGILANCIA SANITARIA:

País que mantiene indicadores de salud pública elevados, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud. De acuerdo con el Decreto Supremo N° 018-2019-

SA, se consideran como países de alta vigilancia sanitaria los siguientes: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, Corea del Sur, Irlanda, Hungría y Austria.

A nivel internacional los productos farmacéuticos son autorizados luego de evaluar el balance riesgo-beneficio, teniendo en cuenta parámetros de calidad eficacia y seguridad. En el 2009 en nuestro país se ha establecido que todo Producto Farmacéutico por comercializar deberá contar con evidencia de eficacia y seguridad.

A partir del 2012, la Ley con su Reglamento, las especialidades farmacéuticas (EF) se han agrupado en tres categorías: categoría 1 si se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales, categoría 2 si están autorizados en países de alta vigilancia sanitaria y categoría 3 si no se incluyen en las categorías 1 o 2.

La documentación científica para presentar al momento de su inscripción o reinscripción en la entidad reguladora dependerá de la categoría de la Especialidad Farmacéutica.

PRODUCTO FARMACÉUTICO:

Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad; conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud. (Ley 29459).

8.2.3 Requisitos de eficacia y seguridad de medicamentos

Las especialidades farmacéuticas (EF) incluyen a la mayor cantidad de medicamentos autorizados y usados en la práctica clínica, no estando en este grupo los agentes de diagnóstico, radiofármacos y gases medicinales.

Las especialidades farmacéuticas (EF) se dividen en tres categorías según el principio activo, también llamado ingrediente farmacéutico activo (IFA), siendo estos requisitos contemplados en el TUPA 2016 Texto Único de Procedimientos Administrativos D.S. N° 001-2016-SA y Modificatorias del texto único de procedimientos TUPA del Ministerio de Salud RM_041-2018-MINSA.pdf, Ley N° 29459 el 26 de noviembre del 2009 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Artículos Nro. 48, 49 y Anexo 03 del presente reglamento y sus modificatorias.

8.2.4 Ficha Técnica

Información técnica del medicamento dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer un uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del medicamento.

Un producto farmacéutico con registro sanitario debe cumplir con la normativa regulatoria vigente del país en que se registra.

El registro sanitario establece, entre otros aspectos: requisitos de información técnica, requisitos de calidad farmacéutica, requisitos de eficacia y seguridad.

En el requisito de información técnica expresa, que toda solicitud deberá cumplir con información técnica relacionada con el producto farmacéutico, adjuntándose: monografía clínica y farmacológica, proyecto de inserto de información al profesional y al paciente, avalado por la información científica pertinente.

Presentar Información de eficacia y seguridad del principio activo o de los principios activos para el caso de asociaciones (Productos categoría 2 y 3). La información para presentar como sustento de eficacia y seguridad serán extraídas de las agencias reguladoras de naciones con estricta supervisión sanitaria (Ficha Técnica), con la cual se elaborará el proyecto de inserto (ficha técnica del profesional e inserto del paciente).

Contenido de la ficha técnica

- a.** Nombre del medicamento, seguido de la cantidad de IFA(s) y forma farmacéutica. Si el medicamento contiene hasta 3 IFA(s) se debe incluir la DCI (incluyendo la cantidad de IFA) de cada uno, debajo del nombre.
- b.** El producto debe registrar la composición cualitativa -cuantitativa de IFA(s) y composición cualitativa de los excipientes.
- c.** Información clínica:

Indicaciones terapéuticas.

- Dosis y Vía de administración en adultos y, cuando corresponda en niños y ancianos.
- Contraindicaciones: Situaciones donde el medicamento no debe ser administrado por razones de seguridad, éstas incluyen diagnósticos clínicos particulares, enfermedades concomitantes, factores demográficos y factores predisponentes. También se debe describir otros medicamentos que no deben usarse concomitantemente o consecutivamente. Si el embarazo y lactancia está contraindicado se debe señalar en esta sección. Se incluirá hipersensibilidad al IFA o a cualquiera de los excipientes o residuos del proceso de fabricación.

Advertencias y precauciones:

El orden de las advertencias y precauciones deberá ser escrito en orden de importancia debiendo considerar:

Las condiciones en las cuales el uso del medicamento podría ser aceptable siempre que se cumplan condiciones especiales para su uso (por ejemplo, si hay que monitorizar la función hepática antes de empezar un tratamiento).

- Grupos de pacientes especiales que tienen incremento del riesgo: niños ancianos, pacientes con insuficiencia renal, entre otros.
- Reacciones adversas serias (graves) que puedan requerir una acción inmediata de parte del profesional de salud.

- Riesgos particulares asociados con el inicio de la terapia o suspensión del medicamento.
- Cualquier medida para identificar pacientes en riesgo de empeoramiento.
- Señalar si es necesario alguna medida de monitoreo de laboratorio o clínico específico.
- Cualquier advertencia necesaria con respecto a agentes transmisibles (Por ejemplo, derivados de plasma).
- Cualquier riesgo asociado con una vía de administración incorrecta.
- Sujetos con genotipo o fenotipo específico que podría no responder al tratamiento o estar en riesgo de una reacción adversa.
- Interferencias específicas con pruebas de laboratorio (Por ejemplo, test de Coombs y betalactamasas).

ARTÍCULO 3. DE LOS PRINCIPIOS BÁSICOS (Ley 29459).

Los procesos y actividades relacionados con los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en cuanto sea aplicable a cada caso, se sustentan en lo siguiente:

- **PRINCIPIO DE SEGURIDAD:**

Garantía que el producto a utilizar, en las condiciones normales de uso y duración de tratamiento, pueda ser utilizado con los efectos previstos, sustentados en estudios preclínicos y clínicos, sin presentar riesgo para la salud.

- **PRINCIPIO DE EFICACIA:**

Beneficio en el tratamiento, prevención y diagnóstico de las personas, expresado en el valor terapéutico y necesidad del producto para preservar o mejorar la salud, que se encuentra sustentado en estudios preclínicos y ensayos clínicos que se ajustan a exigencias normativas y avances en el conocimiento.

- **PRINCIPIO DE CALIDAD**

Todo producto debe ser elaborado con rigurosas exigencias de calidad, desde los ingredientes activos y excipientes, de una composición cualitativa y cuantitativa establecida, hasta envases adecuados y una correcta información, cumpliendo todos los requisitos para el aseguramiento de la calidad.

- **PRINCIPIO DE RACIONALIDAD:**

Responsabilidad ética y de justicia en seleccionar los productos apropiados, con criterios de efectividad, seguridad, necesidad y costo. Los esfuerzos deben centrarse en el correcto uso del medicamento apropiado en el paciente a dosis, tiempo y vía de administración adecuados.

- **PRINCIPIO DE OBJETIVIDAD:**

En la ejecución de todas las acciones y decisiones tomadas por las personas involucradas en los procesos regulados en la presente Ley, sustentadas en información científica independiente y objetiva.

- REGISTRO SANITARIO

Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda.

- RIESGO

Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso dentro del sistema de atención de salud o un factor que incremente tal probabilidad.

- SUSTENTO DE EFICACIA Y SEGURIDAD

Definido como información o estudios (preclínicos y clínicos) que constituyen evidencia de eficacia y seguridad para el registro de un producto farmacéutico.

Artículo 48°. - Información contenida en el inserto para el paciente

El Inserto de las especialidades farmacéuticas debe estar redactado y expresado en términos claros y comprensibles para permitir que los pacientes actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales de la salud.

Es obligatoria la inclusión del inserto en todas las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica.

El inserto se elabora de conformidad con la información consignada en la ficha técnica para el profesional de la salud, y debe incluir los siguientes datos:

1. Identificación de la especialidad farmacéutica:

a) Nombre de la especialidad farmacéutica, seguido de la cantidad de Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) y forma farmacéutica. Si la especialidad farmacéutica, contiene hasta 3 Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), se debe incluir la Denominación Común Internacional (DCI), incluyendo la cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración) de cada uno, debajo del nombre.

b) Acción farmacológica, en términos fácilmente comprensibles para el paciente.

2. Indicaciones terapéuticas;

3. Información necesaria previa a la toma de la especialidad farmacéutica:

a) Contraindicaciones;

b) Precauciones de empleo adecuadas;

c) Interacciones medicamentosas y otras interacciones (como alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción de la especialidad farmacéutica;

d) Advertencias especiales:

d.1 Que deben tener en cuenta la situación particular de ciertas categorías de pacientes (niños, mujeres embarazadas o durante el período de lactancia, ancianos, deportistas o personas con ciertas patologías específicas);

d.2 Mencionar los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;

d.3 Incluir las advertencias relativas a los excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz de la especialidad farmacéutica.

4. Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

a) Dosis;

b) Forma farmacéutica y vía de administración, y si fuera necesario las instrucciones para la preparación extemporánea de la especialidad farmacéutica con objeto de una correcta administración;

c) Frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que debe administrarse la especialidad farmacéutica;

d) Duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;

e) Medidas que deban tomarse en caso de sobredosis;

f) Medidas que deben tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;

g) Indicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si procede;

h) Recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;

i) Cuando la naturaleza de la especialidad farmacéutica lo requiera, las precauciones que debe tomar el usuario durante su preparación y administración.

5. Descripción de las reacciones adversas que pueden observarse durante el uso de la especialidad farmacéutica y medidas que deben adoptarse. Se indicará expresamente al usuario que debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto;

6. Información relacionada a la fecha de expiración que figure en el envase, con:

a) Una advertencia para no sobrepasar esta fecha y, en su caso, otra advertencia para indicar el período de validez máximo de aquellos preparados con una estabilidad reducida después de su dilución, de su reconstitución o después de abrir el envase;

b) Las precauciones especiales de conservación, si hubiera, y, en su caso, las condiciones de conservación para los preparados después de su dilución, su reconstitución, o después de abrir el envase;

c) Advertencias a ciertos signos visibles de deterioro, de ser el caso;

d) Precauciones que deben adoptarse para el desecho de la especialidad farmacéutica no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, según corresponda.

7. Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA en forma cualitativa y cuantitativa y excipientes en forma cualitativa, para cada presentación de la especialidad farmacéutica, utilizando la Denominación Común Internacional (DCI) o, en su defecto, si un Ingrediente Farmacéutico

Activo - IFA no tiene asignada la Denominación Común Internacional (DCI), se debe consignar el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, debiendo sustituirlo por la correspondiente Denominación Común Internacional (DCI) en cuanto ésta le sea otorgada;

8. Forma farmacéutica y el contenido neto en peso, en volumen, o en unidades de administración para cada, presentación de la especialidad farmacéutica.

9. Nombre del fabricante y/o logo del Titular del Registro Sanitario.

8.5 Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA

Artículo 40°. - Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM.
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato, y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de naciones con estricta supervisión sanitaria o de

los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);

Farmacopea británica;

Farmacopea europea (Unión Europea);

Farmacopea japonesa;

Farmacopea OMS;

Farmacopea alemana;

Farmacopea helvética;

Farmacopea belga.

Farmacopea coreana (KP)

- B.** Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s)-IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y

Productos Sanitarios (ANM). Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de naciones con estricta supervisión sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

12. Información técnica sobre eficacia y seguridad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA si es una especialidad farmacéutica mono fármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA. Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, o de los Ingredientes Farmacéuticos Activos - IFAs para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

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

Categoría 3: Inscripción y reinscripción en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s) no se encuentran considerados en las categorías 1 o 2.

En estos casos, el interesado debe presentar los siguientes requisitos:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado;
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediano e inmediato y descripción de las características de los accesorios;
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de *control* y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.
7. Proyecto de ficha técnica e inserto;
8. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediano e inmediato;
9. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por la Autoridad competente de naciones con estricta supervisión sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.

10. Estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto;
11. Plan de gestión de riesgo para la inscripción.

Se consideran en esta categoría las especialidades farmacéuticas que contienen al menos un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no se encuentre en las categorías 1 o 2, cuando se trate de asociaciones o combinaciones.

Solicitud de Inscripción

La solicitud de inscripción de un medicamento en el registro sanitario se solicita vía Web por la ventanilla única de comercio exterior VUCE, Inscripción en el registro sanitario de Especialidades Farmacéuticas cuyo(s) ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s) – IFA(s) o asociaciones que no se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria (CATEGORIA 2) – PROCEDIMIENTO TUPA 57 Requisitos Según TUPA:

1.- Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) www.vuce.gob.pe. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB). 90 (noventa) días calendario Ventanilla Única de Comercio Exterior VUCE www.vuce.gob.pe Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Director/a Ejecutivo/a de la Dirección de Productos Farmacéuticos Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles. Director/a General de la DIGEMID Plazo para presentar 15 días hábiles. Plazo para resolver 30 días hábiles. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingredientes(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes y producto terminado. Se exceptúa de la presentación de la técnica analítica, cuando dichas técnicas del (de los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) -IFA(s), Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios.

Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.

2.- Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final. Nota: El presente requisito será aplicable después de cuatro años contados a partir de la entrada en vigencia de la normatividad correspondiente.

3.- Estudios de estabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.

4.- Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la normativa correspondiente.

Nota: El presente requisito será exigible una vez que entre en vigencia la norma correspondiente.

5.- Proyecto de ficha técnica e inserto.

6. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato.

7.- Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados. Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en un tercer país por encargo de una empresa farmacéutica del país exportador del producto que no se comercializa ni se consume en el país fabricante, el interesado debe presentar el Certificado del Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización emitido por la Autoridad competente del país exportador que encargó su fabricación.

8.- Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas por etapas en diferentes países y comercializada en uno de ellos, el interesado debe presentar el certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización del producto del país en el que éste se comercializa.

9.- Se exceptúa del presente requisito en los siguientes casos: - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el extranjero por encargo de un laboratorio o droguería nacional que no se comercializa en el país fabricante (con excepción de los medicamentos bajo Denominación Común Internacional (DCI) o en su defecto, el nombre con el que figura en la farmacopea, formulario o suplemento de referencia, que pueden o no ser comercializados en el país fabricante). - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricadas en el país por encargo de un laboratorio o droguería nacional. - Cuando se trate de especialidades farmacéuticas fabricados en el país por etapas por encargo de un laboratorio nacional.

10.- Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo. Para el caso de productos fabricados por etapas en diferentes países y comercializado en uno de ellos el interesado debe presentar por cada país que intervino en el proceso de fabricación, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Para el caso de productos fabricados en el Perú, bastará con consignar el número de certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE).

11.- Información técnica sobre eficacia y seguridad del ingrediente farmacéutico activo-IFA si es una especialidad farmacéutica mono fármaco, o de la asociación si el producto tiene más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA.

12.- Para la reinscripción de las especialidades farmacéuticas que a la fecha de entrada en vigencia de la Ley N° 29459 cuenten con registro sanitario vigente el interesado debe presentar información técnica sobre la seguridad y eficacia del Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o de los ingredientes farmacéuticos activos para el caso de asociación; para las sucesivas reinscripciones, no será necesario presentar la referida información técnica, salvo que se hubiesen realizado Modificaciones que ameriten nueva información sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

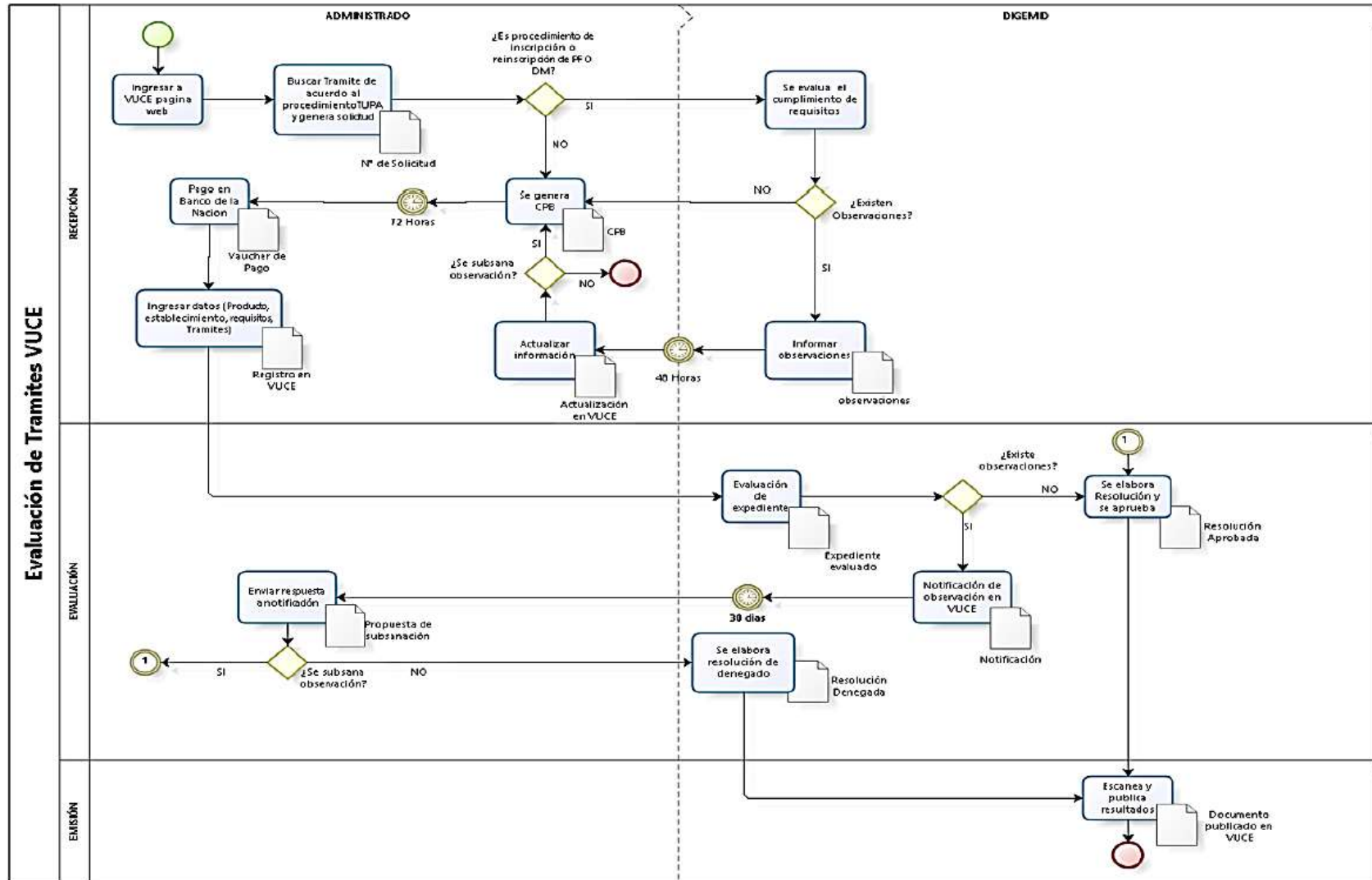
13.- Sustentación de la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica si éste presenta diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA o vía de administración a lo autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubieran realizado Modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. También es aplicable para la primera reinscripción en caso de que el producto haya presentado el citado sustento para su inscripción.

14.- Plan de gestión de riesgo, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA que no ha sido registrado previamente en el país, para los casos de inscripción.

14.- Constancia de aprobación de comercialización otorgada en el país extranjero donde se obtuvo por primera vez el Registro Sanitario del producto farmacéutico que contenga una nueva entidad química, debiéndose indicar la fecha y lugar de su otorgamiento, cuando el producto proceda de un país de alta vigilancia sanitaria. Nota 2: Para el caso de la inscripción de las especialidades farmacéuticas que tengan más de un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA, cuando la asociación o combinación no se encuentren comprendidas en las categorías de los numerales 1 y 2 del artículo 10° de la Ley N° 29459, el interesado debe presentar los requisitos señalados para la Categoría 1 y, además, precisar en la solicitud el número de oficio y el número del dictamen emitido por el Comité Especializado mediante el cual se ha emitido la opinión favorable sobre la eficacia y seguridad del producto, según los criterios de la OMS o EMA vigentes.

Ver Flujograma 1 según requisitos TUPA por trámite para solicitudes de inscripción y reinscripción:

Flujograma 1



Categoría 1: Las especialidades farmacéuticas (EF) categoría 1 son aquellos productos cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) se encuentran en productos del Petitorio Único Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME).

Los productos de esta categoría que son iguales (en forma farmacéutica, concentración y vía de administración) a uno del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME), no tienen como requisito presentar estudios o información de eficacia o seguridad.

Si el producto es de categoría 1, pero no es igual a uno del Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales (PNME), está en otra forma farmacéutica, otra concentración u otra vía de administración, tendrá que sustentar eficacia y seguridad (siendo de categoría 1).

Categoría 2: son aquellas cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA), es el mismo que el de un producto aprobado en un país de alta vigilancia sanitaria (PAVS): Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, EMA, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca, Portugal, República de Corea, Irlanda y Hungría.

Estos productos tienen como requisito presentar información técnica de eficacia y seguridad; pero si este mismo IFA está en otra forma farmacéutica u otra concentración u otra vía de administración, tendrá que sustentar eficacia y seguridad del producto; situación similar a los de categoría 1.

Categoría 3: incluye a los productos cuyos IFA no están en el PNME o no han sido aprobados en PAVS, deben presentar estudios preclínicos y clínicos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

Existen estándares internacionales para presentar la documentación de estudios preclínicos y clínicos.

Cualquier producto que contenga un IFA o una combinación de dos o más IFA, que no estén contenidos en un producto del PNME o de un PAVS, será de categoría 3. Aun cuando cada uno de los IFA (de una combinación) pueden estar en un producto que está en el PNME o PAVS como mono fármaco, si no están ambos a la vez en un producto que está en el PNME o PAVS, correspondería a categoría 3.

