

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA

FACULTA DE CIENCIAS Y FILOSOFIA

“ALBERTO CAZORLA TALLERI”



**PROPUESTA DE MEJORA PARA LA REDUCCIÓN DE TIEMPOS DE
DEMORA DURANTE LA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO EN EL
PROCESO DE INSCRIPCIÓN, REINSCRIPCIÓN Y CAMBIOS:
DISPOSITIVOS MEDICOS**

**Trabajo de suficiencia Profesional para optar el Título profesional de Químico
Farmacéutico**

CARLA CAMARGO YABETA

Lima – Perú

2021

ASESOR:

Edgar Maximo Palomino Fernández

REVISORES

Mg. Carolina Ponce de León de Lama

Dra. Mónica Pajuelo Travezaño

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico a mis familiares, mi abuelita Chepita que me cuida desde el cielo, a mi mama Flor y a mi hermana Liz Gabriela quienes en este proceso me acompañaron y apoyaron y por ellas soy lo que soy hoy en día.

Dedico también con todo mi amor a mi novia Jennifer por haber sido mi soporte y apoyo en los momentos que necesite y no dudo ni un segundo en apoyarme.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por darme siempre fuerzas para continuar, guiarme y darme sabiduría en las situaciones difíciles.

Agradezco a mi asesor el profesor Edgar Palomino por haberme guiado, darme su tiempo y brindarme sus conocimientos que me permitieron desarrollar este trabajo.

Agradezco a mi jurado y profesores del curso por permitirme sustentar este trabajo y haberme dado la oportunidad de llevar este curso.

TABLA DE CONTENIDO

1. RESUMEN.....	0
2. INTRODUCCION	1
2.1. Situación actual	1
2.2. Descripción de la problemática.....	3
2.3. Objetivos	3
3. METODOLOGIA	5
3.1 Revisión sistemática y análisis de la literatura obtenida	5
3.2 Revisión de la actual Normativa nacional.....	5
3.3 Identificación de las posibles causas que generan las demoras	6
3.4 Revisión del proceso y elaboración del diagrama de flujo.....	6
3.5 Análisis de las causas que generan las demoras.....	8
4. RESULTADOS	9
4.1 Elaboración del diagrama de flujo del proceso	9
4.2 Identificación de las causas que originan las demoras	11
4.3 Propuesta de mejora	17
5. DISCUSION	22
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	29
7. BIBLIOGRAFÍA.....	32

1. RESUMEN

El presente trabajo pretende identificar las causas de demora presentes durante la obtención de registro sanitario para la inscripción, reinscripción y cambios de dispositivos médicos, ante la autoridad sanitaria llamada Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) órgano del Ministerio de Salud, por parte de una Droguería. Dentro de las principales causas se abordará la problemática del personal farmacéutico de la droguería y el personal farmacéutico de DIGEMID, lo cual constituye parte de la problemática.

Este trabajo se desarrolla en base a la actividad laboral desarrollada en el área de Asuntos Regulatorios y Calidad de una droguería dedicada a la importación de dispositivos médicos, donde se evidenció demoras en el proceso obtención de registro sanitarios, siendo una problemática común para otras droguerías; a su vez se complementa con literatura recopilada de diferentes autores que abordan el tema de las demoras y consideran como potencial barrera burocrática el exceso de tiempo de respuesta por Digemid a las diferentes solicitudes. Por otro lado, se compara los tiempos establecidos en la Normativa nacional versus el tiempo real de demora de un proceso de obtención de registro sanitario. Para ello se plantea un diagrama de flujo del proceso de obtención de registro sanitario, en el cual se analizarán e identificarán los puntos críticos.

Por lo antes expuesto la importancia de este trabajo radica en el impacto directo que puede tener la solución de esta problemática de obtención de

registro sanitario para el abastecimiento de dispositivos médicos afectando en su disponibilidad de uso al usuario final.

Finalmente se proponen alternativas de mejoras en el proceso de obtención de registros sanitarios desde dos objetivos, uno que inicia en la droguería con la recopilación de la información requerida y dos la evaluación final del expediente en DIGEMID que culmina con la obtención del registro sanitario.

Palabras clave: Registro Sanitario, Dispositivos médicos, Asuntos regulatorios, Droguería

2. INTRODUCCION

2.1. Situación actual

El Perú se encuentra actualmente entre los seis mercados latinoamericanos de mayor potencial para la industria médica o para ser más específicos de la industria de Dispositivos médicos, entre los cuales se encuentran también países como Argentina, Brasil, México, Chile y Panamá. Según la Organización Mundial de la Salud, actualmente sólo cinco países de la región invierten al menos 6% de su PBI en salud el cual es el mínimo recomendado por la OMS; entre los países mencionados por la OMS se encuentran Cuba, Estados Unidos, Canadá, Costa Rica y Uruguay. Es así que, en Perú, se destina menos del 4% al sector; por lo que comparado con los demás países es un poco bajo, pero, aun así, la comercialización de equipos médicos o dispositivos médicos en nuestro país ha tenido un incremento el año pasado”. _(Medina Group , 2019)

Para que un equipo médico o dispositivo medico pueda ser comercializado en el país deberá ser regulado y controlado, es por eso que en el Perú existe la Ley N.º29459 de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cual fue publicada en noviembre de 2009 y que fue elaborada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) como un proyecto debido a la falta regulación en el país. (Dongo, 2009)

“DIGEMID es un órgano de línea del Ministerio de Salud, que fue creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de abril del año 1990. 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. A su vez también se encarga de proponer y evaluar las políticas en materia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios y establecimientos farmacéuticos, incluyendo aspectos de propiedad intelectual y convenios internacionales.”_(DIGEMID, 2020) Al igual que los medicamentos, los dispositivos médicos para ser importados deben ser seguros, eficaces y de calidad por lo que necesita contar también con un registro sanitario.

Un registro sanitario es “un 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”_(DIGEMID, 2020)

Para que un dispositivo medico pueda contar con su respectivo registro sanitario en el país deberá ser importado, exportado, comercializado, almacenado, controlado o distribuido por un establecimiento farmacéutico, los establecimientos farmacéuticos que se dedican a realizar esta función se los conoce bajo el nombre de DROGUERIAS.-(DIGEMID, 2020)

Por lo tanto, DIGEMID como entidad reguladora y las droguerías como importadoras de dispositivos médicos son los principales responsables de asegurar que la población tenga el acceso a dispositivos médicos que son esenciales en el sector salud.

2.2. Descripción de la problemática

Durante la actividad laboral realizada en el área de asuntos regulatorios y calidad de una droguería dedicada a la importación de dispositivos médicos se evidenció demoras durante la obtención de registro sanitario en el proceso de inscripción, reinscripción y cambios de dispositivos médicos siendo una problemática común para otras droguerías_(Gomez, 2019), por su parte otros autores consideran como potencial barrera burocrática el exceso de tiempo de respuesta por Digemid a las diferentes solicitudes._(INDECOPI, 2013)

Además, la problemática relacionada con la creación de los dossiers del personal farmacéutico de la droguería encargado de reunir la documentación necesaria para la obtención del registro sanitario y la evaluación que realiza el personal farmacéutico encargado de verificar las información presentada en las instalaciones de DIGEMID y ambos como principales responsables de asegurar que la población tenga el acceso a dispositivos médicos que son esenciales en el sector salud, constituye parte de la problemática.

2.3. Objetivos

Objetivo general:

Elaborar propuestas de mejora que impacten en la reducción de tiempos para la obtención de registro sanitario en los procesos de inscripción, reinscripción y cambios para dispositivos médicos.

Objetivos específicos:

- Identificar las etapas críticas del proceso de obtención de registro sanitario.

- Elaborar un diagrama de flujo de los procesos de Inscripción, reinscripción y cambios en donde se identifican los puntos críticos.
- En los puntos críticos identificados se determinará las causas del tiempo de demora para la obtención de registro sanitario durante el proceso: inscripción, reinscripción y cambios de dispositivos médicos.

3. METODOLOGIA

3.1 Revisión sistemática y análisis de la literatura obtenida

Esta revisión permite identificar, evaluar, interpretar y sintetizar todas las investigaciones existentes y relevantes acerca del exceso de tiempo de respuesta por Digemid a las diferentes solicitudes como también evidenciar que la problemática es común para otras droguerías. (Gomez, 2019)

3.2 Revisión de la actual Normativa nacional que regula la importación de dispositivos médicos.

Posterior a la revisión sistemática de la literatura se hará una revisión de la actual Normativa que regula la importación de dispositivos médicos para poder comparar los tiempos establecidos en la Normativa nacional versus el tiempo real de demora de un proceso de obtención de registro sanitario.

Los principales dispositivos legales que se revisaran son tres:

- Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Capítulo XIV, artículo 55° “Emisión del Registro Sanitario de dispositivos médicos”-(Diario El Peruano, 2009)
- Decreto Supremo N° 016-2011/SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, artículo 136° “De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos”-(DIGEMID, 2011)
- Decreto Supremo N° 016-2017-SA- Modifican Reglamento para el registro, control, y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos,

dispositivos médicos y productos sanitarios, artículo 136° “De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos”-(Diario El Peruano, 2017)

3.3 Identificación de las posibles causas que generan las demoras

Luego de hacer la revisión sistemática, análisis de literatura obtenida, la revisión de la Normativa y la experiencia laboral adquirida en el área de Asuntos regulatorios y calidad de una droguería de la ciudad de Lima, es que se analizará las posibles causas que generan las demoras, teniendo los siguientes objetivos, en primer lugar en la droguería con la recopilación de la información requerida y segundo lugar la evaluación final del expediente en las instalaciones de DIGEMID que culminaran con la obtención del registro sanitario.

3.4 Revisión del proceso de obtención de un Registro Sanitario para dispositivos médicos, elaboración del diagrama de flujo e identificación de puntos críticos.

Para poder revisar el proceso de obtención de registro sanitario será necesario hacer una descripción del proceso de obtención de registro sanitario tomando como referencia la metodología de gestión de procesos.

“La gestión de procesos aporta una visión y unas herramientas con las que se puede mejorar y rediseñar el flujo de trabajo para hacerlo más eficiente y adaptado a las necesidades de los clientes. No hay que olvidar que los procesos los realizan personas y, por tanto, hay que tener en cuenta en todo momento las relaciones con proveedores y clientes”_(ISOtools, 2020)

Además, se tomó como referencia al flujograma de cómo se obtiene un registro sanitario de un medicamento y que se encuentra publicado en la pagina oficial de DIGEMID. (DIGEMID, 2020)

Descripción del proceso: Obtención del RS de un dispositivo médico

Desde: Que se crea el dossier con todos los requisitos

Hasta: La evaluación de DIGEMID y la emisión del Registro Sanitario

INPUT:

- Creación del dossier con toda la documentación
- Revisión del dossier por parte del Químico farmacéutico encargado antes de subirlo a la plataforma VUCE
- Presentación de todos los documentos a DIGEMID mediante el VUCE
- Pago del tramite
- Evaluación de los documentos por parte de DIGEMID (UFDM-DDMP)

OUTPUT:

- Observaciones a la documentación presentada
- Emisión del Registro Sanitario
- Rechazo del Registro Sanitario

INDICADORES:

- Tiempo de demora en la emisión del Registro Sanitario
- Calidad de la documentación presentada ante DIGEMID
- Cantidad de personal capacitado en la evaluación de expedientes

Por otro lado, para la elaboración del diagrama de flujo e identificar los puntos críticos se utilizó como recurso la experiencia obtenida en el trabajo desempeñado en el área de asuntos regulatorios en la cual se tuvo contacto

directo con los evaluadores y además se tomó como referencia el organigrama de la Estructura Organizacional de DIGEMID publicado en su página web oficial. (DIGEMID, 2019)

3.5 Análisis de las causas que generan las demoras

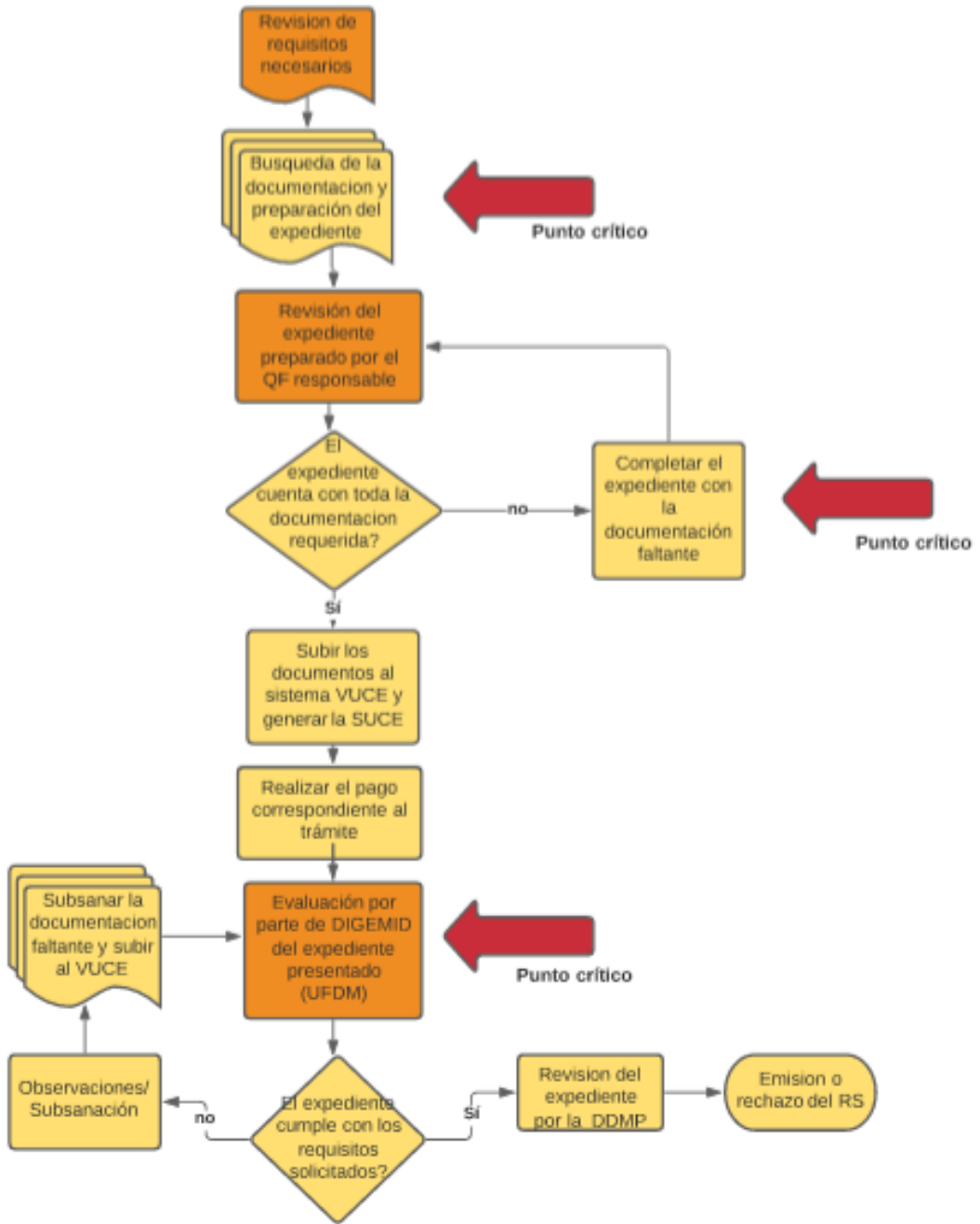
Finalmente, luego de hacer una revisión de la literatura combinado con la experiencia laboral, revisión de la normativa y la descripción del proceso de obtención de registro sanitario se procederá a realizar el análisis de las causas que generan las demoras.

4. RESULTADOS

4.1 Elaboración del diagrama de flujo del proceso de obtención de Registro sanitario

En la Imagen 1 se muestra el diagrama de flujo elaborado y en el cual se aprecia los puntos críticos identificados y los cuales se relacionan con la búsqueda de la documentación y preparación del expediente como también con la parte en la que se completa la documentación faltante y finalmente la evaluación de la documentación presentada en las instalaciones de DIGEMID.

Imagen 1 Diagrama de flujo del proceso de obtención de registro sanitario



4.2 Identificación de las causas que originan las demoras

En la Tabla 1, Tabla 2 y Tabla 3 podemos observar las causas identificadas para el proceso de Inscripción, reinscripción y cambios respectivamente, las cuales fueron seleccionadas como las más importantes y las que tienen una mayor influencia en el tiempo de demora en el proceso de obtención del registro sanitario. Estas causas están relacionadas a:

- ✓ Recursos humanos
- ✓ Tramite documentario
- ✓ Comunicación
- ✓ Interés por la obtención del registro sanitario
- ✓ Otros

Tabla 1. Causas identificadas para el proceso de Inscripción

	Motivos	DIGEMID (Evaluadores)	Droguerías (Personal encargado de reunir los documentos)
Causas	Conocimiento	No aceptación de los componentes de un kit o set en el mismo registro Sanitario y desconocimiento del fabricante legal y el fabricante real. Fuente: (INDECOPI, 2013)	Falta de conocimiento para la recopilación de la información.
	Experiencia		Envío de información poco clara o insuficiente para continuar con el proceso.
	Cantidad	Sobrecarga de expedientes a un solo evaluador. Fuente: (Gomez, 2019)	Sobrecarga de expedientes a una sola persona.
	Criterio	Falta de estandarización de los criterios al momento de realizar la evaluación de expedientes.	
	Capacitación	Falta de evaluadores competentes genera lentitud en el proceso, ya sea porque solicitan documentos que no aplican (por ejemplo, solicitar certificado BPM y no reconocer los estándares o parámetros de calidad reconocidos o normalizados internacionalmente como las certificaciones ISO como equivalentes). Fuente: (Gustavo Adolfo García Mezones, 2017)	Falta de programas de capacitación y preparación de cursos in house
	Conocimiento del idioma		Falta de conocimiento del idioma inglés.
	Requisitos	Exigencias de requisitos que no se han establecido de manera concreta por parte de la normativa vigente. Fuente: (Gomez, 2019)	Imposibilidad de conseguir los requisitos solicitados a tiempo debido a su complejidad para obtenerlo.
	Cambio en el reglamento	Muchas veces existen cambios en el reglamento y que no se actualizan en su momento ocasionando el uso de un criterio errado al momento de evaluación. Fuente: (INDECOPI, 2013)	
	Formal		Poca comunicación del fabricante al solicitar documentos técnicos
	Interés por obtención del RS*		Apuro por la obtención del registro sanitario generado por la presión de sacar el producto al mercado.

Otros	Catástrofes, Pandemia, Política	Pandemia COVID19
-------	------------------------------------	------------------

*RS: Registro Sanitario

Tabla 2. Causas identificadas para el proceso de Reinscripción

	Motivos	DIGEMID (Evaluadores)	Droguerías (Personal encargado de reunir los documentos)	
Causas	Conocimiento	Desconocimiento del fabricante legal y el fabricante real. Fuente:_(INDECOPI, 2013)	Falta de conocimiento para la recopilación de la información.	
	Cantidad	Sobrecarga de expedientes a un solo evaluador. Fuente:_(Gomez, 2019)	Sobrecarga de expedientes a una sola persona.	
	Recursos humanos	Criterio	Falta de estandarización de los criterios al momento de realizar la evaluación de expedientes.	
		Capacitación		Falta de programas de capacitación y preparación de cursos in house.
		Conocimiento del idioma		Falta de conocimiento del idioma inglés.
	Tramite documentario	Requisitos	Exigencias de requisitos que no se han establecido de manera concreta por parte de la normativa vigente. Fuente:_(Gomez, 2019)	
	Comunicación	Formal		El proveedor o fabricante no comunica con anticipación los cambios administrativos que impactan en el producto.
	Interés por la obtención del RS*			Apuro por la obtención del registro sanitario generado por la presión de que el producto siga disponible en el mercado.
	Otros	Catástrofes, Pandemia, Política	Pandemia COVID 19	

Tabla 3 Causas identificadas para el proceso de Cambios

		DIGEMID (Evaluadores)	Droguerías (Personal encargado de reunir los documentos)
Causas	Motivos		
	Recursos Humanos		
	Conocimiento	Desconocimiento del fabricante legal y el fabricante real. Fuente: (INDECOPI, 2013)	Desconocimiento de la normativa
	Experiencia		Cambios que no aplican debido a la falta de experiencia del personal.
	Falta de criterio en la interpretación de la normativa	Exigencia de cambios que tengan que estar incorporados en el rotulado de los productos cuando el cambio es administrativo por parte del fabricante lo cual no genera cambios a nivel técnico de sus productos. Fuente: (INDECOPI, 2013)	
	Cantidad		Sobrecarga de expedientes a una sola persona.
	Capacitación		Falta de programas de capacitación y preparación de cursos in house
	Criterio	Falta de uniformidad de criterios. Cada evaluador utiliza su propio criterio al momento de revisar los expedientes.	
	Información del fabricante		La información del fabricante muchas veces no está disponible en el idioma español.
	Comunicación		El proveedor o fabricante no comunica con anticipación los cambios administrativos que impactan en el producto.
Interés por obtención del RS*		Apuro por la obtención del registro sanitario generado por la presión de que el producto siga disponible en el mercado.	
Otros	Catástrofes, Pandemia, Política	Pandemia COVID19	

En la Tabla 4 se muestran los tiempos establecidos en la normativa nacional que utiliza DIGEMID comparado con el tiempo real que demora el proceso de obtención de registro sanitario para un dispositivo médico, en este caso específico para diferentes clases de dispositivos médicos en el periodo de un año.

Tabla 4. Tiempos establecidos en la Normativa nacional versus el tiempo real de demora de un proceso de obtención de registro sanitario

DISPOSITIVOS MÉDICOS				
	Cantidad de productos aprobados	%	Tiempo real	Tiempo Según DIGEMID para dispositivos médicos
Clase I	1	35	6-8 meses	30 días
Clase II	3	41	6-10 meses	60 días
Clase III	4	24	6-12 meses	90 días

Fuente: Recuperado de Informe de prácticas pre profesionales, “Evaluación de procesos de Inscripción y reinscripción para la obtención de registro sanitario en una droguería nacional periodo abril 2017-abril 2018”, Biblioteca digital, Universidad Nacional de Trujillo. (Gomez, 2019)

4.3 Propuesta de mejora

Luego de haber identificado y analizado las causas que generan demoras en los procesos obtención de registros sanitario de inscripción, reinscripción y cambios de dispositivos y de haber identificado los puntos críticos (ver Imagen 1) se proponen alternativas de mejora para cada una de las causas identificadas tanto para el personal de DIGEMID como para el personal de la droguería.

En tabla 5 observamos las alternativas de mejora propuestas para DIGEMID, la mayoría de ellas se relacionan con el aspecto de recursos humanos y luego continua con propuestas relacionadas al trámite documentario, el reglamento que utiliza DIGEMID y finalmente otras causas como las catástrofes, pandemias y política.

Tabla 5 Alternativas de mejora para las causas identificadas en la demora durante la obtención de registro sanitario en el proceso de inscripción, reinscripción y cambios de dispositivos médicos: DIGEMID

		Motivos	Alternativas de mejora
Causas		Conocimiento	Crear un programa de gestión de conocimientos y cursos que permitan la actualización continua de los conocimientos.
	Recursos Humanos	Capacitación	Se debe implementar o crear un programa de inducción el cual permita al nuevo integrante identificarse con la organización y conocer el sistema de trabajo.
		Cantidad	Organizar al personal en grupos de revisión por cada tipo de trámite.

	Criterio	Creación de un Manual de Buenas Prácticas de Evaluación de dispositivos médicos para la obtención del registro sanitario. Es necesario establecer criterios de diferenciación en cuanto a cambios en un dispositivo médico y que permitan un buen cumplimiento de la normativa. Por ejemplo, existen cambios administrativos que no afectan a nivel técnico su calidad ni eficacia.
Tramite documentario	Requisitos	Actualización de requisitos en cada proceso de evaluación. Creación de un checklist que permita mantener el orden en el que se revisaran los dossiers presentados.
Reglamento	Cambio en el reglamento	Actualización continua de cambios en la regulación de dispositivos médicos a nivel internacional.
Otros	Catástrofes, Pandemia, Política	Se debe contar con un plan estratégico en situaciones de emergencias, más específicamente un plan de contingencia.

En la tabla 6 se muestran las alternativas de mejora propuestas para las droguerías donde es necesario resaltar a las relacionadas con los recursos humanos y el trámite documentario ya que estos dos aspectos son puntos críticos identificados durante el proceso de obtención de registro sanitario. Además, es importante mencionar que, a diferencia de las alternativas propuestas para DIGEMID, acá se mencionan alternativas relacionadas a la comunicación formal con el fabricante y además el interés por la obtención del registro sanitario en la misma droguería.

Tabla 6 Alternativas de mejora para las causas identificadas en la demora durante la obtención de registro sanitario en el proceso de inscripción, reinscripción y cambios de dispositivos médicos: Droguería

		Motivos	Alternativas de mejora
Causas	Recursos Humanos	Conocimiento	Monitoreo continuo de acciones para corregir errores puntuales. Crear un programa de gestión de conocimientos y cursos que permitan la actualización continua de los conocimientos.
		Experiencia	Es fundamental que las personas que se encargan de reunir toda la información necesaria cuenten con experiencia y conozcan bien la normativa nacional. De no contar con experiencia previa se deberá tener como mínimo un profesional químico farmacéutico responsable de revisar cada expediente antes de subirlo a la plataforma VUCE con la ayuda de un checklist de requisitos.
		Capacitación	Identificar cada cierto tiempo las debilidades del personal y brindar capacitaciones para reforzar los conocimientos. Una de las alternativas es realizar capacitaciones in-house que ayudaran a desarrollar las competencias del grupo de trabajo en el área de asuntos regulatorios.
		Cantidad	Evitar asignar la sobrecarga de expedientes a una sola persona y establecer un máximo de expedientes por tipo de trámite. Para lograr esto primero debe haber un análisis de la carga de trabajo y de los ratios de producción de manera que se genere un balance y se evite un exceso de personal.
		Conocimiento del idioma	Todo el personal involucrado en la recopilación de la información debe tener como mínimo conocimiento de inglés intermedio, esto ayudara a tener una mejor comunicación con los proveedores de diferentes partes del mundo.

Tramite documentario	Requisitos documentarios	Establecer un orden de prioridad respecto a los requisitos de cada trámite, es decir dar prioridad a los trámites con los que se cuenta con la documentación completa.
	Información del fabricante	Esta causa en particular es un poco compleja de controlar debido al hecho de que no es posible obtener siempre los documentos en el idioma español ya que los fabricantes muchas veces pertenecen a diferentes partes del mundo y por lo cual siempre será necesario contar con una traducción.
Comunicación	Formal	Mejorar la comunicación interna con el fabricante mediante la creación de una plataforma que permita la descarga rápida de documentos técnicos con la finalidad de que el proceso sea más rápido y ágil.
Interés por obtención del RS		Se debe evitar que el personal encargado de reunir la información presente expedientes incompletos debido a la presión de obtener el registro sanitario.

5. DISCUSION

Como se puede observar en las tablas de resultados 1, 2 y 3 la mayoría de las causas identificadas se repiten tanto para la inscripción, reinscripción y cambios, esto debido a que los tres trámites comparten los mismos puntos críticos en sus procesos de evaluación empezando por la búsqueda de la información necesaria para cumplir con los requisitos del trámite de la cual se encarga el personal farmacéutico en la droguería, continua con la revisión del expediente presentado en DIGEMID y finaliza con la obtención del registro sanitario. (Ver imagen 1)

En lo que se refiere a recursos humanos se identificó que la mayoría de los motivos relacionados a esta causa son principalmente: el conocimiento, la experiencia, capacitación, cantidad, y el conocimiento del idioma. Según (Gomez, 2019) una de las principales causas que originarían las demoras podría estar relacionada a la sobrecarga de expedientes a un solo evaluador lo cual evidencia la falta de un análisis en la carga de trabajo la cual es muy importante para determinar la cantidad de personal necesario para la eficiente realización de las tareas que se originan de las funciones asignadas en cada organización y que corresponde a la aplicación de técnicas para la medición de trabajos administrativos. -(Universidad Nacional de Colombia, 2013)

Otra causa identificada es la falta de capacitación, la falta de evaluadores competentes en la evaluación de expedientes genera lentitud en el proceso, ya sea porque solicitan documentos que no aplican como por ejemplo, el

certificado BPM y no reconocer los estándares o parámetros de calidad reconocidos o normalizados internacionalmente como las certificaciones ISO como equivalentes o también porque cada uno utiliza su propio criterio al realizar la evaluación respectiva de los expedientes. (Gustavo Adolfo García Mezones, 2017)

Además, según lo revisado y publicado en la página oficial de DIGEMID no existe ninguna norma o ley que establezca los parámetros o criterios que se deban cumplir al momento de realizar las evaluaciones correspondientes para cada trámite, en la Ley 29459 anteriormente mencionada (Diario El Peruano, 2009) especifica solo los requisitos necesarios para cada trámite pero no existe (al menos publicado o de acceso a la información pública) un Manual de Buenas Prácticas de evaluación de dispositivos médicos, lo cual lleva a pensar que no existe una uniformidad de criterios ocasionando que cada evaluador a utilice su propio criterio.

A su vez las causas como los desastres naturales, pandemias y aspectos políticos juegan un papel importante dentro de la problemática ya que si bien son causas que no son posibles de evitar, pero lo que sí es posible es contar con planes de contingencia que disminuyan el impacto negativo o planes que se puedan adaptar a cualquier situación.

Si bien el Ministerio de Salud del Perú (MINSA) cuenta con planes de contingencia ante emergencias específicas como sismos o desastres naturales, no se ha encontrado algún documento específico publicado previamente por DIGEMID en el cual establezca las medidas o los pasos a seguir frente ante una pandemia a nivel global como la que se está viviendo

actualmente en el Perú y en el mundo con el COVID 19, lo que si se encontró fue un documento en el cual mencionan solo los criterios a considerar en una situación de emergencia o desastre pero no un plan de contingencia formal y estructurado. (DIGEMID, 2002)

Ahora cabe resaltar que, ante la emergencia presentada por la pandemia actual, DIGEMID opto por crear una mesa de partes virtual para poder presentar los documentos necesarios por cada Droguería y además dispuso de una Autorización excepcional de dispositivos médicos en situaciones de urgencia u emergencia declarada (DIGEMID, 2020).

Por otro lado, según Indecopi en un artículo publicado en marzo del año 2013 consideran como principal barrera burocrática al exceso de tiempo de respuesta por Digemid a las diferentes solicitudes como registro sanitario, reinscripciones, cambios o modificaciones. En este artículo se menciona que una de las causas que podría estar generando las demoras es que Digemid solicita a las droguerías que los documentos estén a nombre del “fabricante real” o empresa subcontratada para la fabricación y que los rotulados de los productos tengan incorporado el nombre de este mismo.

Pero en si el problema no es que DIGEMID solicite el fabricante real sino que existe una clara contradicción respecto a lo que ellos consideran al “fabricante” ya que según la Global Harmonization Task Force (GHTF), “fabricante” “es toda persona natural o jurídica con responsabilidad en el diseño y/o fabricación de un dispositivo médico,” y es que a pesar de que DIGEMID adopta los criterios de la GHTF, no reconoce esta definición

como tal ya que muchas veces el fabricante que ellos solicitan es el que solo se encargó de la manufactura y es solo una empresa subcontratada por lo que no cuenta con toda la documentación que si cuenta el fabricante legal que es el que realmente tiene la responsabilidad de la efectividad y seguridad del dispositivo médico y eso genera una confusión para la droguerías y lo cual lleva finalmente a un retraso en la evaluación del trámite . (INDECOPI, 2013)

Otra causa que mencionan en este artículo (INDECOPI, 2013) y que se debe resaltar son los cambios administrativos en los que el fabricante del producto o dispositivo medico decide realizar y que son cambios como por ejemplo cambio de nombre, dirección o razón social por su parte este cambio al ser administrativo no ocasionara cambios a nivel técnico del producto o dispositivo médico pero a pesar de esto Digemid exige que dicho cambio tenga que ser incorporado en el rotulado de los productos, añadiendo el nuevo nombre del fabricante, dirección o razón social.

En cuanto a los tiempos que maneja DIGEMID para la obtención de registro sanitarios de dispositivos médicos estos se encuentran especificados en la conocida Ley N° 29459 - Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Capítulo XIV, artículo 55° “Emisión del Registro Sanitario de dispositivos médicos” (Diario El Peruano, 2009). A su vez y siendo más específico de acuerdo al tipo de dispositivos médicos se mencionan en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA - Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, artículo 136°

“De los plazos para el registro sanitario de dispositivos médicos” y el cual fue modificado posteriormente en el año 2017 reduciendo los plazos de entrega:

Para el caso de las solicitudes de cambios el plazo contemplado se encuentra publicado en el Texto Único de Procedimientos Administrativos conocido comúnmente como “TUPA”_(Diario El Peruano, 2019). El plazo que maneja DIGEMID es de 30 días hábiles y que en teoría debería de cumplirse, pero en la realidad y basado en la experiencia el trámite puede demorar más de 3 meses.

En los resultados (Tabla 4) podemos observar la comparación del tiempo real de entrega vs el tiempo que se menciona en el artículo 136 del Decreto Supremo N° 016-2017, este cuadro comparativo fue extraído del Informe de prácticas pre-profesionales._(Gomez, 2019)

La cual deja evidencia que DIGEMID no siempre cumple con los tiempos establecidos a pesar de haberlos reducido tal como se observa en el Decreto Supremo N° 016-2017. Si observamos la tabla en un año solo se emitieron en el rango de 1 a 4 registros sanitarios y los cuales tuvieron una demora entre 6 a 12 meses, es decir si comparamos con el tiempo especificado en el reglamento hubo exceso en la demora de más del triple del tiempo en el que se debió emitir el registro sanitario.

Esta situación con el tema de las demoras ocasiona inconvenientes en la importación de estos productos o dispositivos médicos, así como también retrasos en las entregas a las licitaciones en las que muchas de las droguerías

trabajan y pudiendo ser sancionadas por incumplimiento en la fecha de entrega. (INDECOPI, 2013)

Finalmente, tal como se muestra en la Tabla 5 y Tabla 6 se proponen alternativas de mejoras para DIGEMID y alternativas de mejora para las droguerías. Estas alternativas de mejoras nacen desde la experiencia en el campo laboral dentro de una droguería y del análisis de la problemática que comparten ambas instituciones, una como entidad reguladora y otra como responsable de ofrecer dispositivos médicos de calidad.

Respecto al Trámite documentario es importante resaltar este punto ya que en lo que se refiere a los requisitos se propone la creación de un checklist que permita mantener un orden en la revisión de los requisitos, además mejorar el sistema de comunicación entre la entidad reguladora y las droguerías en cuanto al estado del proceso de cada trámite siendo el proceso mucho más transparente y que permita a las droguerías seguir en tiempo real el estado del trámite. Por otro lado, es necesario que los requisitos se encuentren actualizados y alineados con los cambios que ocurren cada cierto tiempo en el reglamento. Según la ley 29459 y el Decreto Supremo 016-2011 y su modificatoria todos los requisitos se encuentran especificados por cada tipo de trámite, pero ayudaría mucho que haya un checklist para cada tipo de trámite específico ya que en la norma se encuentra todo junto y a veces puede generar confusión a la hora de revisar cada requisito.

Finalmente es importante tener en cuenta que actualmente y según lo publicado en la página oficial de DIGEMID a la fecha se cuentan con 13,869 registros sanitarios emitidos y vigentes para dispositivos médicos

incluyendo los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. (DIGEMID, 2020) Será interesante que en estudios posteriores a este trabajo se realice un estudio comparativo de cuantos registros sanitarios se emiten al año y cuantos son rechazados, para tener así un panorama completo de lo que se maneja actualmente en el país y a su vez ayude con la mejora continua del servicio ofrecido por DIGEMID siendo la máxima entidad reguladora en el país y porque no también a la mejora de las droguerías encargadas a la importación de dispositivos médicos la cual es responsable de brindar a la población productos de calidad y que aseguren el acceso continuo a estos.

Nota: Global Harmonization Task Force (GHTF) es un Grupo voluntario internacional de representantes de autoridades reguladoras y de representantes de la industria de dispositivos médicos

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones:

- ❖ Los procesos de obtención de registro sanitario para la inscripción, reinscripción y cambios de dispositivos médicos juegan un rol importante para las droguerías encargadas a la importación de dispositivos médicos debido a que un rechazo por parte de DIGEMID impactaría directamente al abastecimiento de estos en el mercado.
- ❖ Las etapas más críticas del proceso de obtención de registro sanitario se encuentran compartidas entre la droguería que es donde se recopila toda la información necesaria, y DIGEMID que se encarga de realizar la evaluación en sus instalaciones.
- ❖ Los puntos críticos identificados en el proceso de obtención de registro sanitario para un dispositivo médico están relacionados a la búsqueda de la documentación y preparación del expediente en la droguería como también con la evaluación por parte DIGEMID del expediente presentado.
- ❖ Las causas identificadas más importantes se relacionan con recursos humanos, trámite documentario, cambios en el reglamento, comunicación y otras causas que no son posibles de evitar como catástrofes, pandemias o aspectos políticos.
- ❖ El rol que cumple el profesional químico farmacéutico dentro de una entidad reguladora como DIGEMID o en una droguería importadora de dispositivos médicos es fundamental debido a que implica el uso del criterio como profesional y el uso de los conocimientos

obtenidos en la experiencia laboral acompañada de los conocimientos aprendidos en su formación universitaria y si la combinación de estos conocimientos y criterios no se encuentran unificados esto podría ocasionar la presentación de información errónea o diferencia de opiniones afectando así al proceso de obtención del registro sanitario.

Recomendaciones:

- Es necesario que entidades reguladoras como DIGEMID establezcan políticas de mejora continua, es decir, de una revisión continua de los procesos de obtención de registro sanitario para dispositivos médicos de tal modo que se logre reducir los tiempos de entrega, se ofrezca un servicio de mayor calidad, se genere una mayor satisfacción del cliente y a su vez contribuyan en asegurar el abastecimiento continuo de dispositivos médicos de calidad al consumidor.
- Se recomienda la creación de manuales que ayuden a establecer criterios en la evaluación de documentos técnicos y que mantengan la uniformidad de los criterios.
- Se debe incentivar el uso de sistemas informáticos online que ayuden a mejorar la comunicación entre las droguerías que solicitan la emisión de un registro sanitario y la entidad reguladora que se encarga de la revisión de la documentación de manera que exista una comunicación fluida y transparente.

- Las normas y reglamentos que establecen los plazos de entrega de registro sanitarios deben de actualizarse a medida que las normas internacionales cambian, así como también los requisitos solicitados para cada tipo de dispositivo médico de manera que estos se adapten a los continuos avances de la tecnología.
- Se recomienda a la Universidad Peruana Cayetano Heredia reforzar los conocimientos relacionados al área de asuntos regulatorios ofreciendo cursos electivos en los últimos años, de manera que permitan tener al estudiante un conocimiento general sobre el área y al momento de tener su primera experiencia laboral no tenga dificultades para enfrentar los retos que implica trabajar en este campo laboral.
- Por último, se recomienda también implementar un programa de convenios con instituciones que permiten la realización de prácticas pre-profesionales que ayuden a los estudiantes de últimos años a experimentar en el campo laboral sin perjudicar los horarios de clases, lo cual implicara una mejor distribución de los cursos y una mayor flexibilidad a la hora de elegir los horarios.

7. BIBLIOGRAFÍA

- Diario El Peruano. (26 de Noviembre de 2009). Ley de los Productos Farmaceuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. *Normas Legales*, pág. Artículo 55.
- Diario El Peruano. (2017). *elperuano.pe*. Obtenido de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/modifican-reglamento-para-el-registro-control-y-vigilancia-decreto-supremo-n-016-2017-sa-1529748-9/>
- Diario El Peruano. (3 de Agosto de 2019). Texto Unico de Procedimientos Administrativos. *Normas legales*, pág. 31.
- DIGEMID. (2002). *Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas*. Obtenido de Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas: http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1064_DIGEMID61-3.pdf
- DIGEMID. (27 de Julio de 2011). *Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas*. Obtenido de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>
- DIGEMID. (14 de 10 de 2019). *Direccion General de Medicamentos, Insumos y Drogas*. Obtenido de Direccion General de Medicamentos, Insumos y Drogas: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=47>
- DIGEMID. (24 de Marzo de 2020). Obtenido de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Comunicados/2020/C09_2020-03-24.pdf
- DIGEMID. (26 de Noviembre de 2020). *DIGEMID*. Obtenido de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/>
- DIGEMID. (2020). *Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas*. Obtenido de Direccion General de Medicamentos Insumos y Drogas: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/JPG/Medicamentos/RegistroSanitario/Flujograma1.png>
- DIGEMID. (12 de Octubre de 2020). *Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas*. Obtenido de <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=39>
- Dongo, V. (9 de Diciembre de 2009). *SciELO Perú*. Obtenido de <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a14v26n4>
- Gomez, A. M. (2019). Informe de Practicas Pre-Profesionales. *Evaluación de los procesos de Inscripción y reinscripción para la obtención de registro sanitario en una droguería nacional periodo abril 2017-abril 2018*. Trujillo, Perú.
- Gustavo Adolfo García Mezones, P. G. (2017). Tesis. *Comparación de las estructuras de las regulaciones sanitarias de dispositivos médicos en Latinoamérica; Argentina, Brasil, Colombia, Cuba y México como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional (ARNr); con la regulación peruana*. Lima, Peru.

INDECOPI. (2013). *Identificación de disposiciones de la Administración Pública que afectarían a la Inversión privada en el sector comercio: productos de salud, cosméticos e higiene*. Lima.

ISOtools. (20 de Noviembre de 2020). Obtenido de Plataforma Tecnológica Para la Gestión de la Excelencia:
<https://www.isotools.org/soluciones/procesos/gestion-por-procesos/>

Medina Group . (15 de Agosto de 2019). *World Diagnostic News*. Obtenido de <https://www.diagnosticsnews.com/noticias/33460-dispositivos-medicos-el-potencial-mercado-peruano-de-los-dispositivos-medicos>

Universidad Nacional de Colombia. (2013). *Universidad Nacional de Colombia*. Obtenido de <http://www.unal.edu.co>:
http://www.unal.edu.co/dnp/Archivos_base/DocumentoTrabajo_GuiaEstudioCargasTrabajo.pdf

DIGEMID. (Noviembre de 2020). *Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas*. Obtenido de Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1005>

DIGEMID. (Noviembre de 2020). *Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas*. Obtenido de Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1001>