



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

“BUENAS PRÁCTICAS DE  
PRESENTACIÓN (G SUBP) Y BUENAS  
PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GREVP)  
APLICADAS EN GESTIÓN DE  
SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y  
BIOSIMILARES (ANTICUERPOS  
MONOCLONALES) EN EL PERÚ, 2021”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRA  
EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON  
MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO

MARY LUISA CASAS LEVANO  
NICOLE LAZO BOLAÑOS  
SUSAN KATHERIN ZAVALA COLOMA

LIMA – PERÚ

2024



**ASESOR**

Mg. Leandro Huayanay Falconi

**JURADO DE TESIS**

Mg. Maritza Reategui Valdiviezo

**PRESIDENTE**

Mg. Luis Carlos Gaspar Adrianzen Rodriguez

**VOCAL**

Mg. Gonzalo Escalante Barrantes

**SECRETARIO (A)**

## **DEDICATORIA**

Dedicamos este trabajo,  
a nuestra familia por su apoyo incondicional  
en nuestro crecimiento profesional,  
por motivarnos al logro de nuestras metas  
y siempre confiar en nuestras capacidades.

## **AGRADECIMIENTOS**

A Dios, por ser la fuente de toda sabiduría

A nuestra familia por motivarnos a

perseguir nuestros sueños

A nuestro asesor por su orientación y aportes

en el desarrollo de este trabajo de investigación

A nuestros docentes y compañeros de la Maestría

por habernos compartido sus conocimientos y experiencia

A nuestros colegas que aceptaron ser parte de esta investigación

y a todas aquellas personas que nos han acompañado en nuestra trayectoria profesional

de quienes hemos adquirido grandes enseñanzas.

## **FUENTES DE FINANCIAMIENTO**

Tesis Autofinanciada

Similitud 13% Marcas de alerta



UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA

“BUENAS PRÁCTICAS DE  
PRESENTACIÓN (GSUBP) Y BUENAS  
PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GREVP)  
APLICADAS EN GESTIÓN DE  
SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y  
BIOSIMILARES (ANTICUERPOS  
MONOCLONALES) EN EL PERÚ, 2021”

TESIS PARA OPTAR EL GRADO DE  
MAESTRA  
EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON  
MENCION EN DERECHO FARMACÉUTICO

MARY LUISA CASAS LEVANO  
NICOLE LAZO BOLAÑOS  
SUSAN KATHERIN ZAVALA COLOMA



Informe estándar

Informe en inglés no disponible Más detalles

**13% Similitud estándar**

1 Excluidos

Fuentes

Mostrar las fuentes excluidas

Internet

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

11 bloques de texto 278 palabras que coinciden

Internet

[hdl.handle.net](http://hdl.handle.net)

11 bloques de texto 261 palabras que coinciden

Internet

[www.coursehero.com](http://www.coursehero.com)

17 bloques de texto 198 palabras que coinciden

Internet

[iris.paho.org](http://iris.paho.org)

14 bloques de texto 184 palabras que coinciden

Internet

## TABLA DE CONTENIDOS

RESUMEN

ABSTRACT

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	5
	II.1. JUSTIFICACIÓN	5
III.	OBJETIVOS	10
	III.1. OBJETIVO GENERAL	10
	III.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
IV.	MARCO TEORICO	11
	IV.1. PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES)	11
	IV.1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS	11
	IV.1.2. PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS: ANTICUERPOS MONOCLONALES	14
	IV.1.3. PRODUCTOS BIOSIMILARES	15
	IV.2. REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES EN EL PERÚ	17
	IV.2.1. BARRERAS A LOS BIOSIMILARES EN EL PERÚ – “MEDIDA CAUTELAR”	17
	IV.2.2. REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES	18
	IV.2.3. DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO	24
	IV.2.4. BUENA GESTION DE REGISTROS (GRM)	27
	IV.2.4.1 BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACION (GSubP)	28
	IV.2.4.2 BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GRevP)	29
V.	METODOLOGÍA	32
	V.1. DISEÑO DEL ESTUDIO	32
	V.2. TÉCNICA DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS	33
	V.3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	37
	V.4. CONSIDERACIONES ÉTICAS	38
VI.	RESULTADOS	39
VII.	DISCUSIONES	48
VIII.	CONCLUSIONES	68
IX.	RECOMENDACIONES	71
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73

## XI. ANEXOS

## INDICE DE IMÁGENES

Imagen 1: Molécula de Aspirina (21 átomos)	13
Imagen 2: Molécula de aspirina comparada en tamaño con un producto biológico	14
Imagen 3: Solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biológicos presentadas entre Enero 2016-Octubre 2021	26
Imagen 4: Solicitudes atendidas entre Enero 2016-Octubre 2021	27
Imagen 5 Gráfica de Q-Q normal de Datos Ordenados de tiempo de espera para atención de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) presentadas entre el 2016-2021	44
Imagen 6: Diagrama de cajas del tiempo de espera para atención de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) presentadas entre el 2016-2021	45

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Comparación de Productos de Síntesis Química y Biológicos	12
Tabla 2: Nomenclatura INN de anticuerpos monoclonales	15
Tabla 3 Productos Biosimilares definidos en diferentes regiones	16
Tabla 4: Características de los biosimilares	17
Tabla 5: Comparación de los procedimientos del TUPA 2009 y TUPA 2016 para productos biológicos	19
Tabla 6 Nueva denominación de los procedimientos para productos biológicos	23
Tabla 7 Total de Solicitudes ingresadas entre enero 2016 a diciembre 2021	40
Tabla 8 Total de Solicitudes ingresadas entre enero 2016 a diciembre 2021 atendidas y resultado	40
Tabla 9 Cantidad de anexos presentados por solicitud	46
Tabla 10 Solicitudes Notificadas y no notificadas	46
Tabla 11 Solicitudes atendidas dentro de plazo y no atendidas dentro del plazo	47

## LISTADO DE ABREVIATURAS

**ADN** ácido desoxirribonucleico

**ADNr** ácido desoxirribonucleico recombinante

**ALAFARPE** Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos

**ANM** Autoridad Nacional de Medicamentos.

**APEC** Cooperación Económica Asia-Pacífico

**CTD** Documento Técnico Común

**DIGEMID** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

**DPF** Dirección de Productos Farmacéuticos

**DS** Decreto Supremo

**EMA** Agencia Europea de Medicamentos

**GrevP** Buenas Prácticas de Revisión

**GsubP** Buenas Prácticas de Presentación

**INDECOPI** Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

**INN** Denominación Común Internacional

**KFDA** Administración de Medicamentos y Alimentos de Korea

**mAb** anticuerpos monoclonales

**MINSA** Ministerio de Salud

**OMS** Organización Mundial de la Salud

**PBR** producto biológico de referencia

**POE** procedimientos operativos estándar

**RA** autoridades reguladoras

**Red PARF** Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación  
Farmacéutica

**RHSC** Comité Directivo de Armonización Regulatoria de Cooperación  
Económica Asia-Pacífico

**SPSS** Statistical Package for the Social Sciences (Paquete Estadístico para las  
Ciencias Sociales)

**TUPA** Texto Único de Procedimientos Administrativos

**US FDA** Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos

## **RESUMEN**

Entre enero del 2016 a octubre del 2021, se autorizaron 52 anticuerpos monoclonales, de los cuales 16 eran biosimilares. Sin embargo, el tiempo de atención excedió los plazos establecidos por normativa, y existían aun un gran número de solicitudes pendientes, siendo esto un gran problema que impacta en el ingreso de nuevos productos al país. El objetivo principal del presente estudio fue determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) aplicadas en gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) en el Perú, 2021”. Estas Buenas Prácticas son promovidas como parte de la Buena Gestión de Registros para llevar a cabo procesos eficientes.

El enfoque de la presente investigación fue de estudio cuantitativo no experimental, observacional y descriptivo. Para determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) aplicadas en gestión de las solicitudes de registro sanitario de estos productos, se realizaron encuestas estructuradas a profesionales involucrados en estos procesos. De forma paralela, se valoró el tiempo de espera para la atención de las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales) presentadas en los años 2016 al 2021 usando una ficha de recolección de datos. Todos los resultados fueron procesados en una hoja de cálculo Excel. En ambos casos se tomó en cuenta el marco regulatorio nacional para estos productos y el proceso regulatorio de revisión.

Los resultados del estudio, mostraron que el grado en el que perciben cumplir con Buenas Prácticas de Presentación (GsSubP), es alto de acuerdo a la percepción del

95,5% (n=21) de los encuestados y sólo el 4,5% (n=1) restante indicó que fue de grado medio. Asimismo, el grado en el que perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) es alto para el 41,7% (n=10) de los encuestados, y medio para el 58,3% (n=14). Ningún encuestado informó sobre una percepción de cumplimiento de GSubP y GRevP con grado bajo. Sobre, los tiempos de evaluación, los resultados mostraron que los tiempos de espera para las atenciones de las solicitudes de registros sanitarios de Productos biotecnológicos y biosimilares presentados entre el 2016 al 2021 fue alta, con una mediana y rango intercuartílico de 517 [385 -745] días hábiles de espera, lo cual supera el tiempo establecido por la Autoridad Nacional de Medicamentos, el cual debería resolverse dentro de los 12 meses (132 días hábiles). De acuerdo a los resultados obtenidos, se recomienda promover el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) por parte de las empresas que presentan las solicitudes, implementando revisiones de control de calidad de las solicitudes presentadas antes de someterlas a la autoridad, así como promover el cumplimiento de Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) por parte de los que intervienen en la revisión de solicitudes, implementando dichas prácticas dentro de su Sistema de Gestión de Calidad y contando con suficiente personal con capacidad para dar cumplimiento a los plazos establecidos para la atención de las solicitudes.

**Palabras claves:** Buenas Prácticas de Presentación (GSubP), Buenas Prácticas de Revisión (GRevP), Anticuerpos Monoclonales.

## **ABSTRACT**

Between January 2016 and October 2021, 52 monoclonal antibodies were authorized, of which 16 were biosimilars. However, the evaluation time exceeded the deadlines established by regulations, and there remained a significant number of pending applications, which posed a major issue impacting the entry of new products into the country. The main objective of this study was to determine the extent to which pharmaceutical chemists perceive compliance with the Good Submission Practices (GSubP) and Good Review Practices (GRevP) applied in the management of marketing authorization applications for biotechnological products and biosimilars products (monoclonal antibodies) in Peru, 2021. These Good Practices are promoted as part of Good Registration Management to ensure efficient processes.

The approach of the present study was a non-experimental, observational, and descriptive quantitative study. To determine the extend to which pharmaceutical chemists perceive compliance with Good Submission Practices (GSubP) and Good Review Practices (GRevP) applied in the management of marketing authorization applications for these products, structured surveys were conducted with professionals involved in these processes. Simultaneously, the waiting time for the processing of marketing authorization applications for biotechnological and biosimilar products (monoclonal antibodies) submitted between 2016 and 2021 was evaluated using a data collection form. All results were processed in an Excel spreadsheet. In both cases, the national regulatory framework for these products and the regulatory review process were considered.

The study results showed that the perceived compliance with Good Submission Practices (GSubP) was high according to 95.5% (n=21) of respondents, while only 4.5%

(n=1) indicated a medium level of compliance. Likewise, the perceived compliance with Good Review Practices (GRevP) was high for 41.7% (n=10) of respondents and medium for 58.3% (n=14). No respondent reported a low level of compliance with GSubP and GRevP.

Regarding evaluation times, the results showed that the waiting times for processing marketing authorization applications for biotechnological and biosimilar products submitted between 2016 and 2021 were long, with a median and interquartile range of 517 [385 - 745] business days, exceeding the time established by the National Medicines Authority, which should be resolved within 12 months (132 business days).

Based on the results obtained, it is recommended to promote compliance with Good Submission Practices (GSubP) by companies submitting applications, implementing quality control reviews of applications before submitting them to the authority. Additionally, compliance with Good Review Practices (GRevP) should be encouraged among those involved in the review process by incorporating these practices into their Quality Management System and ensuring sufficient personnel with the capacity to meet the established deadlines for processing applications.

**Keywords:** DIGEMID, Good Submission Practices (GSubP), Good Review Practices (GRevP), Monoclonal Antibodies.

## **I. INTRODUCCIÓN**

La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) es un órgano de línea del Ministerio de Salud, 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 través de la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF-DIGEMID), se autoriza la inscripción y reinscripción del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, incluyendo los productos biológicos y biotecnológicos. El registro sanitario es un título habilitante que faculta a su titular la fabricación, importación, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos dentro del territorio nacional. (DIGEMID, 2011).

Recientemente, gracias al avance de la ciencia, el desarrollo de productos biológicos ha aumentado, sobre todo de aquellos obtenidos por procedimientos biotecnológicos utilizados para la atención de muchas enfermedades crónicas, como el cáncer. (MINSA, DIGEMID, 2015). Asimismo, ha tomado gran relevancia el desarrollo de productos biosimilares, que son productos biológicos similares en términos de calidad, seguridad y eficacia a productos biológicos de referencia licenciados (OMS, 2017).

La 67<sup>va</sup> Asamblea Mundial de la Salud desarrollada en Ginebra en mayo del 2014, reconoció la importancia de contar con sistemas regulatorios sólidos, para tal enfoque publicó la resolución: WHA67.20 referida al fortalecimiento del sistema regulatorio de los productos farmacéuticos, asimismo, las Autoridades Regulatorias buscan cada vez más formas de mejorar su desempeño y garantizar la calidad de sus sistemas regulatorios. Las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) son una parte integral de las Buenas Prácticas Regulatorias y se centran en el aspecto de revisión

de productos farmacéuticos. La revisión es una evaluación multidisciplinaria y altamente compleja aplicada a los productos farmacéuticos para garantizar que satisfacen requisitos científicos y probatorios de seguridad, calidad y eficacia; además, constituye la base científica para decisiones regulatorias, por otro lado, la gestión de proyectos para el proceso de revisión, se refiere a la planificación, organización y recursos necesarios para lograr una revisión completa y de alta calidad de una solicitud dentro de un plazo específico.

Reconocida la importancia de los productos Biotecnológicos, las Autoridades Regulatoras de Medicamentos ponen en práctica estrategias para aumentar el acceso hacia las poblaciones más vulnerables, para lo cual centra esfuerzos en establecer procedimientos enfocados en la autorización de registros sanitarios, que ofrezcan un proceso administrativo simple y eficiente. (MINSa, 2016). En este sentido, en el año 2016 entran en vigencia los Decretos Supremos N° 011-2016-SA y N° 013-2016-SA, Decretos que regulan la presentación y contenido de los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de los Productos Biotecnológicos y Biosimilares respectivamente, de esta manera, con la incorporación de los decretos antes mencionados, los plazos de evaluación de las solicitudes de inscripción al Registro Sanitario de productos Biotecnológicos y Biosimilares aprobados en la EMA o en países de alta vigilancia sanitaria o precalificados por la OMS se reduce de 12 meses a 120 días, debiéndose cumplir con la presentación de la documentación suficiente para el sustento de la calidad, seguridad y eficacia con los que fueron autorizados (MINSa, 2016).

Desde la aprobación de los Decretos Supremos N° 011-2016-SA y N° 013-2016-SA hasta el mes de octubre del 2021, según figura en la información pública

de la página web de la DIGEMID, en el Perú se habrían autorizado únicamente 27 solicitudes de registros sanitarios de productos biotecnológicos, y 13 solicitudes de inscripción de productos Biosimilares.

Ante el desabastecimiento de los hospitales y clínicas y la poca cantidad de productos registrados en el Perú hasta Octubre del 2021, crecía la preocupación entre los actores de la salud pública, tal como se señala en una entrevista hecha al Ex Decano del Colegio Químico Farmacéutico Departamental de Lima en el Diario La República, que puso en manifiesto la existencia de tres medicamentos biosimilares pendientes de aprobación por más de dos años, que según la entrevista, afecta a pacientes con neoplasias. (Diario LA REPUBLICA, 2019).

En el año 2021 a través de la INDECOPI, fue publicado un reporte de Mercado sobre Mejoras del procedimiento de registro sanitario de medicamentos, dicho reporte hace énfasis en la demora en la aprobación de los registros sanitarios y como este hecho podría reducir el acceso de los mismos; impactando negativamente en la población más vulnerable. (INDECOPI, 2021).

El presente estudio tiene como objetivo determinar grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Revisión y Presentación en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de los productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales), para ello se tomará en cuenta la opinión de los grupos de interés del sector farmacéutico (Industria y Agencia Reguladora), así mismo a partir de los datos de las solicitudes de registro sanitario de estos productos publicados por DIGEMID, se determinó el tiempo de espera para la atención de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales) presentadas en los años

2016 al 2021, a fin de que con la data obtenida se puedan identificar que Prácticas influyen positivamente en la gestión de las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales) y sirvan de base para diseñar y justificar estrategias que puedan generar procesos más efectivos y eficientes, lo cual facilitará el acceso a terapias biológicas de calidad, seguras y eficaces y promuevan la oferta y competencia entre productos biotecnológicos y biosimilares.

## **II. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **II.1. JUSTIFICACIÓN**

Los productos biotecnológicos son productos biológicos desarrollados gracias al avance de la tecnología de ADN recombinante y la genética molecular, que han contribuido en los últimos años a mejorar la atención de diversas enfermedades como el cáncer, artritis reumatoidea, entre otras.

En el Perú, se han establecido lineamientos de política para mejorar el acceso de productos biotecnológicos en el país, cuyo objetivo es asegurar la sostenibilidad del sistema de salud, desarrollando acciones y dirigiendo los recursos necesarios para impulsar el acceso a productos biotecnológicos, dentro de ellos, se considera importante implementar procedimientos expeditivos para la autorización sanitaria de estos productos, promoviendo la oferta y competencia entre proveedores, así como la fabricación, importación y la prescripción de productos biotecnológicos similares (MINSA, 2016)

Estos productos son regulados por la Ley N° 29459, que señala que el Registro Sanitario faculta al titular diversas actividades comerciales como la fabricación e importación de los productos autorizados. Los requisitos, plazos y otras disposiciones generales referidas al registro sanitario de los productos biotecnológicos y biosimilares, se regulan en el D.S. N° 016-2011-SA y sus modificatorias, y D.S. N° 011-2016-SA y D.S. N° 013-2016-SA, que regulan la presentación y contenido de los requisitos, en el caso de productos biotecnológicos y biosimilares, respectivamente.

Entre enero del 2016 a octubre del 2021, se han autorizado un total de 52 anticuerpos monoclonales, de estos un total de 16 optaron por la vía de la

biosimilaridad; sin embargo, el tiempo transcurrido desde la presentación de la solicitud de autorización en el Registro Sanitario de estos productos y hasta que se efectúa su atención exceden los plazos establecidos por normativa, por lo que a la fecha existen un gran número de solicitudes pendientes de autorización, lo cual se considera un serio problema ya que impacta en el ingreso de nuevos productos al país.

Asimismo, se ha encontrado que, durante este periodo (enero 2016-octubre 2021), se han presentado un total de 134 solicitudes de anticuerpos monoclonales, entre biotecnológicos y biosimilares, observándose que el mayor número de solicitudes se han presentado en los años 2018 y 2019. Además, en el año 2020 se han presentado un total de 39 solicitudes, siendo el mayor número de solicitudes presentadas desde el año 2016, lo cual demuestra que a pesar de la Emergencia Sanitaria por la Pandemia del COVID-19, este número de solicitudes sigue en aumento. Por otro lado, el número de solicitudes atendidas es de 91, quedando aún un total de 86 solicitudes en proceso, de las cuales, la mayoría se encuentra fuera del plazo de atención. De la información pública en la página web de DIGEMID, no se puede verificar que solicitudes en proceso ya han sido evaluadas y notificadas, por cuanto esta información no es de libre acceso (DIGEMID, 2021).

Además, de las solicitudes atendidas, se han encontrado que solo el 57 % (52) han sido solicitudes aprobadas, de las solicitudes restantes el 34% (31) de ellas fueron desistidas por la empresa y el 9% (8) de ellas fueron denegadas por no subsanar la notificación de observaciones.

De estos datos podría estimarse que dentro del 34% de estas solicitudes, algunas ya no son de interés por la empresa, por lo que finalmente solicitan el

desistimiento o no se ajustan a los requerimientos establecidos en la normativa (denegados), esto origina una desatención de solicitudes que sí cumplirían con estos requerimientos y en consecuencia podrían devenir en una solicitud autorizada.

Una solicitud de registro de productos biotecnológicos o biosimilares, inicia con la presentación de un expediente por parte de la empresa y sigue con la evaluación del mismo por parte de la autoridad reguladora, es así que, APEC ha establecido el concepto de Buena Gestión de Registros (GRM, por sus siglas en ingles), cuyo objetivo es promover el uso de guías internacionales para llevar a cabo procesos de registros eficientes fomentando el uso de Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) por las autoridades reguladoras y Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) por parte de los solicitantes, ambos de forma coordinada (APAC, 2015), lo cual favorece al acceso oportuno de productos farmacéuticos eficaces y de calidad.

En este contexto, es necesario determinar cuál es el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales), a fin de obtener insumos para la formulación futura de mejoras que permitan hacer más eficiente estos procesos, los cuales podrían replicarse no sólo para las solicitudes de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) en estudio sino también para todas las solicitudes de los demás tipos de productos biológicos, ya que la preocupación respecto al retraso en la aprobación de los registros sanitarios se extiende a todos los productos farmacéuticos regulados en el país, teniendo como consecuencia un número

reducido de medicamentos disponibles, y a su vez afecta su oferta en el mercado para cubrir las necesidades de la población. (INDECOPI, 2016).

Respecto al cumplimiento de Buenas Prácticas de Revisión, podemos citar al programa OpERA del CIRS que evaluó actividades regulatorias en más de 20 países para mejorar tiempos de revisión, seguridad, calidad y promover mejoras continuas, además ayudó a medir el rendimiento regulatorio y compararlo globalmente; por ejemplo en el 2021, Sithole y colaboradores analizaron el proceso de revisión regulatoria de la Autoridad de Control de Medicamentos de Zimbabwe (MCAZ) entre 2017 y 2019, para ello utilizaron un cuestionario del programa OpERA para evaluar hitos, tiempos, calidad de decisiones, adopción de buenas prácticas de revisión, desafíos y oportunidades de mejora. En el caso de Perú, un estudio del 2018 que evaluó el cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I, señaló que el incumplimiento de los tiempo de evaluación en la reglamentación vigente es causado por los tiempos de evaluación, debido a que los requisitos no cuentan con manuales o directivas sanitarias, además de personal insuficiente que labora en Digemid y la sobrecarga de expedientes que ingresan a diario. Sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Presentación, existen informes que describen la importancia de la creación de Procedimientos Operativos Estándar para la optimización de procesos de inscripción y cumplimiento con la normativa vigente. (Vásquez, 2019) (Carrera, 2021)

Cabe señalar que tanto la OMS y APEC promueven la aplicación de estas Buenas Prácticas de Presentación y Revisión, siendo la comunicación estrecha entre

las autoridades de revisión y solicitantes durante el proceso de registro un elemento clave de una Buena Gestión de Registro.

En el 2021 se desarrolló un estudio que identificó las causas de demora durante la obtención de registro sanitario para la inscripción, reinscripción y cambios de dispositivos médicos, ante DIGEMID, abordando la problemática del personal farmacéutico de la droguería y de la autoridad, proponiendo alternativas de mejoras en el proceso de obtención de registros sanitarios que inicia con la recopilación de la información requerida por parte de la droguería y la evaluación final del expediente en DIGEMID que culmina con la obtención del registro sanitario (Camargo, 2021)

### **III. OBJETIVOS**

#### **III.1. OBJETIVO GENERAL**

- Determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) aplicadas en gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (Anticuerpos Monoclonales) en el Perú, 2021 para proponer estrategias de mejoras.

#### **III.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales)
- Determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales).
- Determinar el tiempo de espera para la atención de las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales) presentadas entre los años 2016 a 2021 para complementar los resultados encontrados en las percepciones de los químicos farmacéuticos.
- Proponer estrategias de mejoras para la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales).

## **IV. MARCO TEORICO**

### **IV.1. PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES**

#### **(ANTICUERPOS MONOCLONALES)**

##### **IV.1.1. PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Los productos biológicos son obtenidos de organismos vivos, como bacterias, levaduras, células vegetales o animales, son un grupo diverso que incluyen a las vacunas, factores de crecimiento, inmunomoduladores, anticuerpos monoclonales, y productos derivados de la sangre y plasma humano. Estos productos son generalmente proteínas que se obtienen a partir de la purificación de sistemas de cultivos vivos o de sangre. Debido a su origen y producción, estos productos se regulan, desarrollan y analizan de forma diferente a los productos de síntesis química. (OMS, 2021)

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (US FDA, por sus siglas en inglés), por su parte, indica que los productos biológicos incluyen un gran grupo de productos aislados de diversas fuentes naturales como humanos, animales o microorganismos, y también pueden obtenerse a partir de procedimientos biotecnológicos y otras tecnologías avanzadas, estos productos incluyen vacunas, sangre y componentes sanguíneos, alérgenos, células somáticas, terapia génica, tejidos y proteínas terapéuticas recombinantes, además pueden estar conformados de una variedad de moléculas biológicas como azúcares, proteínas o ácidos nucleicos o mezclas complejas de las mismas, o pueden ser entidades vivas como células y tejidos. (FDA, 2018)

La Dirección General de Productos de Salud y Alimentos de Canadá (Health Canadá) indica que los productos biológicos abarcan la mayoría de medicamentos cuya fabricación implica la purificación a partir de fuentes biológicas como tejidos o fluidos corporales humanos o animales, o microorganismos, incluidos los derivados mediante biotecnología. Su reglamentación conlleva consideraciones especiales relacionadas con la variabilidad inherente asociada con el aislamiento o la fabricación en organismos vivos, el riesgo de agentes adventicios y la naturaleza lábil del producto final.

Los productos biológicos son diferentes a los productos de síntesis química en diversos aspectos, dentro de los cuales, las diferencias más resaltantes e importantes son la estructura, la composición, técnicas o procedimientos y equipos para su fabricación y control, propiedad intelectual, formulación, manipulación, administración y mercadeo. (Oyola, 2020).

*Tabla 1 Comparación de Productos de Síntesis Química y Biológicos*

*Fuente: (Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual., 2015.)*

<b>Productos de Síntesis Química</b>	<b>Síntesis, Estructura y Tamaño Productos Biológicos</b>
Son elaborados paso a paso mediante procesos de síntesis química.	Sus sustancias activas son o se extraen de proteínas (por ejemplo: la hormona de crecimiento, insulina o anticuerpos monoclonales) y también pueden ser parte o total de organismos vivos (como son las células, virus y bacterias).
Son fáciles de caracterizar, de sintetizar y de purificar.	Difícil de caracterizar y purificar.
Pequeños, simples de bajo peso molecular (<1kDa), estructura simple y homogéneos.	Las moléculas de las proteínas pueden ser de 100 a 1.000 veces de mayor tamaño que las sustancias de síntesis químicas; son heterogéneas, de un alto peso molecular; estructura flexible y lábil.

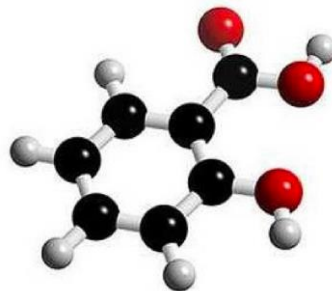
Continuación de *Tabla 1 Comparación de Productos de Síntesis Química y Biológicos*

*Fuente: (Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual., 2015.)*

<b>Síntesis, Estructura y Tamaño</b>	
<b>Productos de Síntesis Química</b>	<b>Productos Biológicos</b>
La elaboración de estos productos se da en cualquier sitio de fabricación.	Tiene un complejo proceso de fabricación.
Es posible realizar copias idénticas.	Su complejidad origina que sea imposible fabricar copias exactas o idénticas.
Tenemos como ejemplo: Paracetamol, Ácido acetyl salicílico (Aspirina).	Tenemos como ejemplo: anticuerpos monoclonales, insulina.

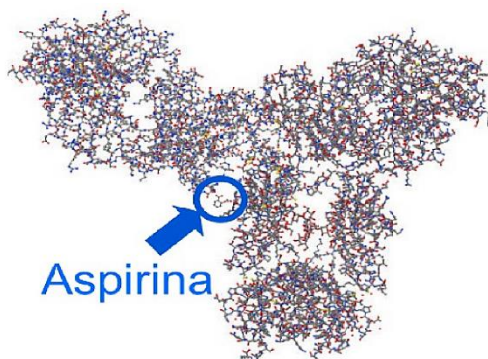
*Imagen 1: Molécula de Aspirina (21 átomos)*

*Fuente: (Kim, Machida, Taga, & Osaki, 1985)*



*Imagen 2: Molécula de aspirina comparada en tamaño con un producto biológico*

*Fuente: (Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual, 2015.)*



#### **IV.1.2. PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS: ANTICUERPOS MONOCLONALES**

Los anticuerpos monoclonales (mAb) son una clase de productos biotecnológicos derivados principalmente de la tecnología de ácido desoxirribonucleico recombinante (ADNr), que han logrado cubrir terapias de diversas enfermedades crónicas y potencialmente mortales. A nivel estructural, son macromoléculas complejas de gran tamaño, que presentan variantes de carga y diversas modificaciones postraduccionales, como patrones de glicosilación, heterogeneidad terminal N y C, vidas medias largas y un gran potencial para producir inmunogenicidad. Además, tienen varios dominios funcionales posibles, que favorece una gran diversidad de mecanismos de acción (OMS, 2017).

Debido a la naturaleza altamente selectiva de un anticuerpo monoclonal, los anticuerpos monoclonales son entidades únicas, por lo que individualmente deben ser llamados, típicamente con su nombre de marca, así como también por su Denominación Común según el programa de Denominación Común Internacional de la OMS (nomenclatura INN). La nomenclatura INN consiste en un prefijo

suficientemente distintivo, una serie de subraíces y un sufijo de la siguiente forma “Prefijo-SubraízA-SubraízB-sufijo”. El sufijo “-mab” es común a todas las denominaciones comunes. La Subraíz A y Subraíz B indican la clase de antígeno objetivo y la especie sobre la cual la secuencia de inmunoglobulina está basada, respectivamente, así como se describe en la Tabla 2 (Schiel, Darryl, & Borisov, 2014).

*Tabla 2: Nomenclatura INN de anticuerpos monoclonales*

<i>Prefix</i>	<i>Substem A</i>		<i>Substem B</i>		<i>Suffix</i>
The prefix must be a unique, distinctive name	-b(a)-	Bacterial	a	Rat	-mAb
	-c(i)-	Cardiovascular	axo	Rat-mouse	
	-f(u)-	Fungal	e	Hamster	
	-k(i)-	Interleukin	i	Primate	
	-l(i)-	Immunomodulating	o	Mouse	
	-n(e)-	Neural	u	Human	
	-s(o)-	Bone	xi	Chimeric	
	-tox(a)-	Toxin	xizu	Chimeric-humanized	
	-t(u)-	Tumor	zu	Humanized	
	-v(i)-	Viral			

#### IV.1.3. PRODUCTOS BIOSIMILARES

El término similar describe a un producto biológico que posee características similares a las que posee un producto biológico innovador, llamado producto biológico de referencia en términos de seguridad, pureza y potencia. En algunos casos, el término biosimilar ha sido usado de una forma inapropiada, y, por lo tanto, es importante revisar las diferentes definiciones de productos biosimilares en diferentes regiones, conforme a la siguiente tabla:

*Tabla 3 Productos Biosimilares definidos en diferentes regiones*  
*Fuente: (Chow, Song, & Bai, 2018)*

<b>TERMINO</b>	<b>ENTIDAD</b>	<b>DEFINICION</b>
SBP	OMS	Un producto bioterapéutico similar a un producto bioterapéutico de referencia debidamente autorizado en términos de calidad, seguridad y eficacia.
FOB	FDA US	Un producto altamente similar al producto de referencia autorizado en los Estados Unidos sin diferencias clínicamente significativas en seguridad, pureza y potencia.
SEB	HEALTH CANADA	Un producto Biológico puesto en el mercado después de una versión previamente autorizada en Canadá con similaridad comprobada a un producto biológico de referencia.
BIOSIMILAR	KFDA	Producto Biológico el cual ha demostrado su equivalencia a un producto debidamente autorizado con respecto a calidad, seguridad y eficacia.
PBS	EMA	Es un medicamento biológico altamente similar a otro medicamento biológico ya aprobado en la UE (llamado "medicamento de referencia") en términos de estructura, actividad biológica y eficacia, seguridad y perfil de inmunogenicidad.
PBS	Red PARF	Producto bioterapéutico similar en condiciones de aspecto de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia (PBR) que ha sido aprobado anteriormente.

Los productos biosimilares tienen características específicas que se detallan a continuación:

*Tabla 4: Características de los biosimilares*  
*Fuente: (Agencia Europea de Medicamentos, 2019)*

<b>CARACTERÍSTICA</b>	<b>DETALLE</b>
Muy similares al producto biológico de referencia.	Las propiedades físicas, químicas y biológicas del producto biosimilar son muy similares al producto biológico de referencia, pueden existir pequeñas diferencias que no son clínicamente significativas en seguridad o eficacia.
No hay diferencia clínicamente significativa con el producto biológico de referencia.	No se espera que se encuentren diferencias en el rendimiento clínico, los estudios clínicos ratifican que las diferencias encontradas no tendrán consecuencias sobre la seguridad o eficacia.
La variabilidad del producto biosimilar se mantiene dentro de unos límites estrictos.	Solamente se acepta un mínimo rango de variabilidad cuando los estudios demuestran que no afectan la seguridad o eficacia del producto biosimilar. El margen de variabilidad permitido se refiere al mismo rango permitido entre lotes del producto biológico de referencia, lo cual se demuestra con un proceso de fabricación consistente.
Las mismas directrices estrictas de calidad, seguridad y eficacia.	Para autorizar productos biosimilares, se deben cumplir las mismas directrices estrictas que se aplican a cualquier otro producto.

## **IV.2. REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES EN EL PERÚ**

### **IV.2.1. BARRERAS A LOS BIOSIMILARES EN EL PERÚ - “MEDIDA CAUTELAR”**

En el año 2014, la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE) tomando como argumento la no aprobación de la Directiva que regula a los productos biosimilares, inició un proceso judicial en contra de DIGEMID (MINSA), con una acción de amparo, obligando a DIGEMID a “abstenerse de inscribir las solicitudes de registros sanitarios para medicamentos similares o biosimilares que no hayan demostrado calidad, seguridad y eficacia en conformidad a las sugerencias de la Organización Mundial de Salud (OMS)”, asimismo, en el año 2015, esta medida cautelar se amplió a los trámites de

reinscripción de los productos biológicos. En el año 2016 se revocó la medida cautelar, declarando infundada la demanda, sin embargo, en el año 2017, el 7° Juzgado Constitucional de la Corte Superior de Justicia de Lima, confirmó que la medida cautelar se mantendría vigente, sin embargo, a la fecha, ya se cuenta con un reglamento que regula a los productos biológicos similares, que toma en cuenta recomendaciones internacionales como la OMS (Poder Judicial del Perú, 2014).

#### **IV.2.2. REGULACIÓN DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES**

La autorización en el Registro Sanitario de Productos Biológicos está regulada por la “Ley N° 29459, Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y "Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias”. El artículo 5° del mencionado reglamento señala: “El Registro Sanitario de un producto o dispositivo faculta a su titular para la fabricación, importación (...)”. Asimismo, dicta disposiciones específicas para los Productos Biológicos en el capítulo V, señalando que “se autoriza por nombre, forma farmacéutica, cantidad del Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, fabricante y país” (DIGEMID, 2011).

Aunque desde el 2011 el D.S. N° 016-2011-SA ya describía los nuevos requisitos para los productos biológicos, estos entraron en vigencia en enero del 2016, año en el que se publicó el D.S. N° 001-2016-SA que aprobó el “Texto Único de Procedimientos Administrativos correspondiente al Ministerio de Salud y sus Órganos Desconcentrados (TUPA - MINSAs)”, en el cual incorporó en el procedimiento N° 72, nuevos requisitos para el Registro Sanitario de estos

productos, conforme al artículo 104 del D.S. N° 016-2011-SA, incluyendo lo establecido en el artículo 107 respecto a los productos biosimilares, en el cual se exceptúan los estudios preclínicos y clínicos para productos que opten por la vía de la similaridad, y en su reemplazo debe presentar estudios preclínicos y clínicos, y documentación de calidad que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad y calidad. Asimismo, se ampliaron los plazos para la evaluación a 12 (doce) meses para los productos biotecnológicos (MINSA, 2016).

*Tabla 5: Comparación de los procedimientos del TUPA 2009 y TUPA 2016 para productos biológicos.*

*Fuente: Elaboración Propia*

TUPA ANTERIOR (D.S. N° 013-2009-SA)	TUPA NUEVO (D.S. N° 001-2016-SA)
<b>BASE LEGAL</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ley N° 26842 Art. 50 sustituido por el Art. 6 de la Ley N° 29316.</li> <li>● DS N° 010-97-SA sustituido por el art.1 del DS N° 020-2001-SA y art. 1 del D.S. 006-2009-SA. Art. 7, 31, 42, 53, 57, 58 y 59</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Ley N° 29459. Artículo 8° y Quinta Disposición Transitoria Complementaria y Final</li> <li>● DS N° 016-2011-SA modificado por DS N° 001-2012-SA. Artículo 4°, 10°, 22°, 23°, 44°, 104°, 107°, 108° y 109°</li> <li>● DS N° 001-2012-SA. Segunda, Tercera y Cuarta Disposición Complementaria Transitoria</li> </ul>
<b>N° PROCEDIMIENTO</b>	
N° 56, 57, 58, 59, 60, 61: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos, Homeopáticos, Radiofármacos y Agentes de Diagnóstico	N° 72: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos
<b>PLAZO PARA RESOLVER</b>	
60 días hábiles	180 días calendario: Para vacunas e inmunológicos 12 meses: Para los otros productos biológicos

*Tabla 5 (Continúa): Comparación de los procedimientos del TUPA 2009 y TUPA 2016 para productos  
Fuente: Elaboración Propia*

TUPA ANTERIOR (D.S. N° 013-2009-SA)	TUPA NUEVO (D.S. N° 001-2016-SA)
<b>REQUISITOS</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud dirigida al Director Ejecutivo de Autorizaciones Sanitarias, con carácter de Declaración Jurada, suscrita por el Representante Legal y el Químico Farmacéutico regente o director Técnico, según formato.</li> <li>2. Protocolo de Análisis del producto terminado, sustentado en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud. Para productos hemoderivados deberá certificarse la negatividad de VIH y de hepatitis B y C.</li> <li>3. Proyecto de rotulado de los envases mediano e inmediato. Los productos de venta con receta médica presentarán además inserto o prospecto.</li> <li>4. Copia de los Certificados de Libre Comercialización y Certificado de Consumo emitido por la Autoridad Competente del país de origen o país exportador que encargó su fabricación o país en el que este se comercializa (según el N° de procedimiento)</li> <li>5. Opinión favorable del Comité Especializado del MINSA para productos nacionales</li> <li>6. Copia del o los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura u otro documento que acredite su cumplimiento emitido por la Autoridad Competente del país fabricante o de cada país que intervino en el proceso de fabricación (según el N° de procedimiento)</li> <li>7. Comprobante de pago de Derecho de Trámite</li> <li>8. Declaración Jurada del Titular del Registro Sanitario indicando que el producto no ha sido comercializado (según el N° de procedimiento)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) <a href="http://www.vuce.gob.pe">www.vuce.gob.pe</a>. Para obtener el número de SUCE deberá tramitarlo con el Código de Pago Bancario (CPB)</li> <li>2. Documentación de control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA, producto terminado y excipientes (que incluya especificaciones técnicas, técnicas analíticas, validación de técnicas analíticas, justificación de especificaciones, análisis de lote, caracterización de impurezas, excipientes de origen animal o humana, nuevos excipientes).</li> <li>3. Certificado de liberación de lote emitido por la Autoridad Competente del país de origen, para productos importados, según corresponda.</li> <li>4. Documentación que contenga los estándares y materiales de referencia del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado</li> <li>5. Descripción del proceso de manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y producto terminado y su validación.</li> <li>6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente. Los interesados podrán presentar los estudios de estabilidad según estándares internacionales (OMS, ICH, EMA) hasta la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente</li> <li>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</li> <li>8. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante nacional o extranjero emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan solamente los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de los países de alta vigilancia sanitaria y los países con los cuales exista reconocimiento mutuo.</li> <li>9. Sistemas envase-cierre.</li> <li>10. Caracterización del Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA y desarrollo farmacéutico del producto terminado.</li> <li>11. Proyecto de ficha técnica e inserto.</li> <li>12. Proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato</li> <li>13. Estudios preclínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente (*)</li> <li>14. Estudios clínicos, para el caso de vacunas y derivados del plasma. Para los demás productos biológicos este requisito será aplicable a partir de la entrada en vigencia de la Directiva correspondiente (*)</li> <li>15. Plan de gestión de riesgo</li> <li>16. Certificado de negatividad de HIV, Hepatitis B y C y otros que determine la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de derivados de plasma humano.</li> <li>17. Certificado de Negatividad de Encefalopatía Espongiforme bovina y otros que considere la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, en el caso de productos biológicos derivados de ganado bovino, ovino y caprino.</li> </ol> <p>(*) Se exceptúa de ambos requisitos cuando se trate de productos biológicos que soliciten registro por la vía de la similaridad. En este caso el interesado debe presentar estudios preclínico y clínicos que demuestren la comparabilidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia en eficacia, seguridad, y documentación que sustente la comparabilidad de la calidad del producto biológico similar con el producto biológico de referencia.</p>

Dado a que en el artículo 104 del D.S. N° 016-2011-SA se estableció que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), establecería detalles particulares para “la presentación y contenido de los documentos de acuerdo al tipo de producto biológico”, se publicó el 27 de febrero del 2016 el “Decreto Supremo N° 011-2016-SA que modificó el artículo 103 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprobó el Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los Documentos requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos: Productos Biotecnológicos” (MINSA, 2016).

Respecto al artículo 103, estableció que “(...) Los productos biológicos incluyen: a) Inmunológicos: vacunas, sueros y alérgenos; b) Derivados de sangre humana y plasma humano; c) Productos obtenidos por procedimientos biotecnológicos (productos biotecnológicos), tales como: Técnica del ADN recombinante; Técnicas de anticuerpos monoclonales e hibridoma; Otros métodos que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) determine de acuerdo al avance de la ciencia; d) Otros productos biológicos”. Además, sobre a la presentación de los requisitos para Productos Biotecnológicos, se estableció, entre otros, que esta sería presentada conforme al Documento Técnico Común (CTD) y debía ceñirse a recomendaciones internacionales como OMS, Red PARF, ICH, EMA, Health Canada y/o US FDA (MINSA, 2016)

Adicionalmente, el 01 de marzo del 2016 se publicó el Decreto Supremo N° 013-2016-SA que aprobó el “Reglamento que regula la Presentación y Contenido de los

Documentos Requeridos en la Inscripción y Reinscripción de Productos Biológicos que opten por la vía de la similaridad”, que definió al producto biológico similar como “un producto biológico, que en términos de calidad, seguridad y eficacia es similar a un producto biológico de referencia (PBR), además, estableció disposiciones para el ejercicio de comparabilidad y para la selección del producto de referencia, el cual se definió como “un producto biológico, registrado y comercializado en el Perú o en países de alta vigilancia sanitaria o en la EMA, con datos completos de calidad, seguridad y eficacia, que es utilizado como comparador en igualdad de condiciones con el producto biológico similar, a fin de demostrar la similaridad”. Asimismo, dispuso que la documentación será presentada conforme al CTD y deberá ceñirse a recomendaciones internacionales ya definidas para los productos biotecnológicos (MINSA, 2016).

Después de la aprobación del TUPA del MINSA, se dieron diversas modificaciones, sin embargo, con la última modificatoria aprobada con Resolución Ministerial N° 668-2019/MINSA del 22 de Julio del 2019 que simplificó procedimientos administrativos de DIGEMID, se modificó la denominación del procedimiento N° 72 por los procedimientos N° 240, N° 241, N° 242, N° 243, separándolos en procedimientos de inscripción y reinscripción según el plazo de evaluación de acuerdo al tipo de producto biológico.

*Tabla 6 Nueva denominación de los procedimientos para productos biológicos*  
*Fuente: Elaboración Propia*

<b>RESOLUCION MINISTERIAL N° 668-2019/MINSA</b>	
<b>DENOMINACION ANTERIOR</b>	<b>DENOMINACION NUEVA</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 72 inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 240 inscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos).</li> <li>➤ 241 reinscripción en el registro sanitario de productos Biológicos (Vacunas e Inmunológicos).</li> <li>➤ 242 inscripción en el registro sanitario de productos Biológicos (Otros productos Biológicos).</li> <li>➤ 243 reinscripción en el registro sanitario de productos Biológicos (Otros productos Biológicos).</li> </ul>

Para el caso de productos biotecnológicos, los procedimientos que corresponden son N° 242 para inscripción y N° 243 para reinscripción. La diferencia entre ambos procedimientos es que en la reinscripción se simplifican los proyectos de los rotulados en idioma español del envase mediano e inmediato (MINSA, 2019).

A Julio del 2021, desde la aprobación de los nuevos requisitos de productos biológicos según el Nuevo TUPA del MINSA, se habían aprobado el Registro Sanitario de un total de 40 anticuerpos monoclonales, de los cuales 27 fueron aprobados como productos biotecnológicos con datos completos de calidad, seguridad y eficacia y 13 como productos biosimilares (DIGEMID, 2021).

En el año 2022, se aprueba el Decreto Supremo N° 011-2022-SA que incorpora un párrafo referido a la inscripción y reinscripción de productos biológicos con

indicación para enfermedades raras o huérfanas, autorizados en un país de alta vigilancia sanitaria que cuente con estudios clínicos mínimo en fase II en los que se haya evidenciado un balance beneficio-riesgo positivo. El presente reglamento, establece el compromiso de que el titular presente a la ANM cada año desde la autorización, información disponible de estudios clínicos nuevos o en curso declarados e información actualizada de seguridad del plan de gestión de riesgo, de no cumplir se aplicarían medidas sanitarias, como suspensión.

Finalmente, en el año 2023, se publica la Ley N° 31738, Ley que modifica la ley 29698, ley que declara de interés nacional y preferente atención el tratamiento de personas que padecen enfermedades raras o huérfanas, que incorporó el artículo 9 referido al Registro sanitario para el tratamiento de enfermedades raras o huérfanas, asimismo, en el 2024, se publicó el proyecto de Decreto Supremo que regula lo dispuesto en el referido artículo, que a la fecha se encuentra pendiente de aprobar.

#### **IV.2.3. DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO**

Las solicitudes de Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Productos Biológicos se presentan de manera electrónica a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) disponible en la página web del Ministerio de Comercio Exterior, asimismo, la autoridad ha establecido que, cuando la documentación no pueda ser presentada de forma completa, esta puede ser presentada por mesa de partes en un sistema de almacenamiento magnético (DIGEMID, 2024).

Las solicitudes de inscripción y reinscripción de estos productos, son procedimientos administrativos, que se regulan, por la Ley N° 27444, Ley del

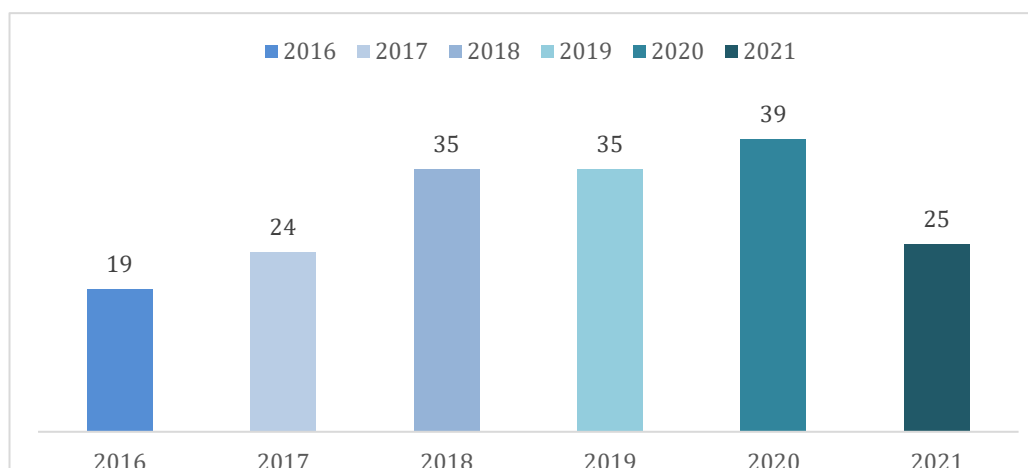
Procedimiento Administrativo General, por lo que le aplican lo dispuesto en los artículos 125 y 126 respecto a Observaciones a la Documentación Presentada y Subsanación Documental; respectivamente, las cuales establecen que, si los requisitos no se ajustan al TUPA u otros motivos señalados en la Ley, por única vez y en un solo acto, se realizan observaciones para ser subsanadas dentro de un plazo máximo de dos días hábiles, periodo en el cual no procede el cómputo de plazos y si transcurre dicho plazo y no se subsana se devuelve la solicitud con sus recaudos correspondientes, por el contrario, si estas observaciones se subsanan adecuadamente, se da inicio al trámite. Seguidamente, la entidad debe realizar la revisión integral de la solicitud y cuando corresponda y por única vez, remite al administrado las observaciones encontradas, otorgándole un plazo de 30 días hábiles para la referida notificación, plazo en el cual, al subsanar la totalidad de las observaciones, el trámite se concluye como Aprobado. Por otro lado, de no subsanar oportunamente, o si al presentar documentación esta no subsana las observaciones, el trámite se concluye como Denegado. Finalmente, en cualquier momento de la solicitud, el administrado puede presentar Desistimiento al trámite solicitado, conforme al artículo 89 de la Ley N 27444 (CONGRESO DE LA REPÚBLICA, 2001).

El plazo para la evaluación de los trámites de inscripción y reinscripción en el registro sanitario de Productos Biotecnológicos es de 12 meses desde la presentación de la solicitud, el cual aplica también para productos biotecnológicos que opten por la vía de la similaridad (productos biosimilares). Sin embargo, tanto en el DS N° 011-2016-SA y DS N° 013-2016-SA, establecieron una disposición complementaria final para productos biológicos aprobados en la EMA o países de

alta vigilancia sanitaria o precalificados por OMS, en la cual señala que se debe presentar toda la documentación según cada reglamento, que sustente la calidad, seguridad y eficacia con los que fueron autorizados, lo cuales se evaluarían en un plazo máximo de 120 días (MINSA, 2016).

De acuerdo a la página web de DIGEMID, se hizo una búsqueda de las solicitudes presentadas desde enero del 2016 a octubre del 2021, encontrándose que se habían presentado un total de 177 solicitudes de productos biotecnológicos y biosimilares de anticuerpos monoclonales, observándose que el mayor número de solicitudes se ha presentado en el año 2020 (DIGEMID, 2021).

*Imagen 3: Solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biológicos presentadas entre Enero 2016-Octubre 2021*



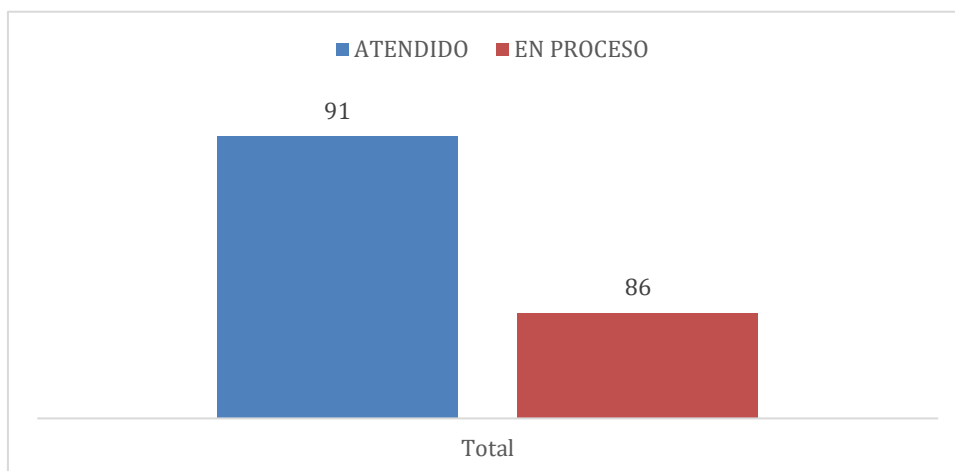
*Fuente: Elaboración Propia - Base de datos publicados en la página web de DIGEMID*

*Obtención de la data: Octubre 2021*

[\(https://www.digemid.minsa.gob.pe/solicitudesRs/\)](https://www.digemid.minsa.gob.pe/solicitudesRs/)

Por otro lado, a octubre del 2021, el número de solicitudes atendidas fue de 91, quedando aún un total de 86 solicitudes en proceso (DIGEMID, 2021). De esta data obtenida, no se pudo analizar que solicitudes en proceso ya han sido notificadas, por cuanto esta información no es de libre acceso.

*Imagen 4: Solicitudes atendidas entre enero 2016- octubre 2021*



*Fuente: Elaboración Propia - Base de datos de DIGEMID*

*Obtención de la data: Octubre 2021*

[\(https://www.digemid.minsa.gob.pe/solicitudesRs/ \)](https://www.digemid.minsa.gob.pe/solicitudesRs/)

#### **IV.2.4. BUENA GESTIÓN DE REGISTRO**

Es un concepto que promueve el uso de guías internacionales para llevar a cabo procesos de registros de productos farmacéuticos eficientes fomentando el uso de Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) y Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) de forma coordinada (APAC, 2015). Fomentar la aplicación de estas Buenas Prácticas favorece a la población con el acceso oportuno a productos farmacéuticos eficaces y de calidad.

El Concepto de GRM tiene como objetivo impulsar la convergencia regulatoria a fin de crear sinergias entre las economías APEC, buscando sumar esfuerzos evitando su duplicidad y estableciendo una hoja de ruta a través del Comité Directivo de Armonización Regulatoria (RHSC) creado en el 2009. Es así, que, en el año 2016, el Capítulo de Taiwán de la Sociedad de Profesionales de Asuntos Regulatorios (RAPS Taiwan Chapter, por sus siglas en inglés) fue

aprobado como centro de excelencia (CoE, por sus siglas en inglés) para el programa piloto de GRM, el mismo año se avaló a COFEPRIS (México) como CoE, celebrándose un taller piloto en el 2017. En el 2019, se incorpora FDA Tailandesa como CoE piloto GRM, llevando a cabo un taller ese mismo año. En el 2020, el taller programado fue suspendido debido al COVID-19, sin embargo, en los siguientes años, se han seguido desarrollando talleres sobre GRM a través de los centros de excelencia para promover estas Buenas Prácticas (APEC LSIF Good Registration Management Center of Excellence, 2024).

#### **IV.2.4.1. BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACION (GSubP)**

Son unas directrices desarrolladas por el Comité Directivo de Armonización Regulatoria (RHSC) de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC), y su objetivo es proporcionar una guía sobre los principios y procesos de Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) que los solicitantes de registros sanitarios deben tomar en cuenta. Es un documento complementario a las Buenas prácticas de revisión (GRevP) (APEC RHSC, 2016)

Las GSubP son prácticas de la industria para cualquier aspecto relacionado con el proceso, formato, contenido y gestión de la presentación para el registro de medicamentos por parte de los solicitantes, que buscan elevar la calidad y eficiencia del proceso de registro del producto mejorando la calidad de la presentación y su gestión, lo que conduce a mejorar el acceso temprano a estos productos por parte de los pacientes.

Esta guía propone 5 principios clave como elementos que los solicitantes deben seguir para lograr un registro exitoso de un producto:

- Fundamento científico sólido y datos sólidos con aclaración del perfil de riesgo-beneficio.
- Cumplimiento de los requisitos reglamentarios actualizados.
- Expediente de presentación bien estructurado con referencias cruzadas adecuadas.
- Confiabilidad, calidad, integridad y trazabilidad de los documentos de presentación y los datos de origen.
- Comunicaciones efectivas y eficientes.

Si bien, el objetivo principal de esta directriz es su aplicación a las solicitudes de autorización de productos farmacéuticos, productos biológicos y dispositivos médicos de alto riesgo para uso en humanos, también pueden tomarse en cuenta para otros tipos de productos. Asimismo, sus conceptos pueden aplicarse en todo el ciclo de vida de un producto, desde su etapa de investigación, solicitud de registro, actualizaciones o cambios posteriores a la autorización de productos, así como reinscripciones.

#### **IV.2.4.2. BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GRevP)**

Son unas directrices desarrolladas a partir de la asociación del Comité Directivo de Armonización Regulatoria (RHSC) de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo objetivo es proporcionar una guía sobre los principios y procesos de buenas prácticas de revisión (GRevP) para su uso por las autoridades reguladoras (RA) (WHO, 2015).

Las GRevP forman parte de las buenas prácticas regulatorias generales y están enfocadas en el aspecto de revisión regulatoria de los medicamentos, considerando aspectos relacionados al proceso, formato, contenido y la gestión de la evaluación

de los datos de calidad, seguridad y eficacia presentados en las solicitudes. Son consideradas también como una guía para las actividades de revisión de las autoridades reguladoras para mejorar la calidad en el control y documentación del sistema de revisión, buscando asegurar la calidad, consistencia, transparencia y puntualidad de la evaluación de los medicamentos (Wong & Tong; 2018).

La revisión de estos productos es una evaluación multidisciplinaria y compleja de las solicitudes de registro para asegurar que los medicamentos cumplen con los estándares científicos y con evidencia de seguridad y eficacia y calidad que son la base científica de las decisiones reglamentarias.

El objetivo de los GRevPs es ayudar a lograr la puntualidad, la previsibilidad, la coherencia, la transparencia, la claridad, la eficiencia y calidad en el contenido y gestión de las evaluaciones, que se logra mediante herramientas de revisión (por ejemplo, procedimientos operativos estándar (POE) y plantillas) y actividades de aprendizaje de los evaluadores (por ejemplo, cursos de capacitación, tutoría, paquetes de orientación y sesiones de discusión). Asimismo, considera que todos los aspectos de las GRevP deben evaluarse y actualizarse continuamente, a fin de lograr la mejora continua (WHO, 2015).

Esta guía establece 10 principios que describen los elementos clave que deben implementar las autoridades reguladoras para obtener resultados exitosos (WHO, 2015), estos son:

- Equilibrado
- Considera el contexto
- Basado en evidencia
- Identifica señales

- Investiga y resuelve problemas.
- Hace vínculos
- Exhaustivo
- Utiliza análisis críticos.
- Bien documentado
- Bien gestionado

Al igual que GSubP, si bien, su alcance principal es para solicitudes de autorización de productos farmacéuticos, productos biológicos y dispositivos médicos de alto riesgo para uso en humanos, también pueden aplicar para otros tipos de productos. Asimismo, sus conceptos pueden aplicarse en todo el ciclo de vida de un producto. Las Buenas Prácticas de Evaluación son conocidas también por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como Buenas Prácticas de Revisión, y su aplicación es parte de los subindicadores que se evalúan en la Herramienta Mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos catalogados con Nivel de Madurez 3 (sistema regulatorio estable, de buen funcionamiento e integrado), para la función reguladora “Registro y Autorización de Comercialización” (OMS, 2020)

## **V. METODOLOGÍA**

### **V.1. DISEÑO DEL ESTUDIO**

La presente investigación es de tipo básica, con un enfoque cuantitativo, de diseño no experimental u observacional y descriptivo.

Básica porque su objetivo es descubrir nuevos conocimientos y teorías (Hernández, Fernández, Baptista, 2010), referidos a la Buena Gestión de Registro.

Cuantitativo, porque los objetivos de la investigación serán desarrollados a través de la recolección y análisis de datos aplicando la estadística descriptiva (Ñaupas, Mejía, Novoa, Villagómez, 2014), para ello se ha recopilado la información mediante encuestas estructuradas con un cuestionario de preguntas cerradas y 2 semiabiertas y ficha de recolección de datos que brindan el respaldo necesario para responder las preguntas planteadas en la investigación señaladas en el planteamiento del problema.

No experimental u observacional porque no se manipulan las variables y se observa y recoge la información tal cual ha existido (Hernández, Fernández, Baptista, 2010).

Descriptivo ya que su fin es recopilar datos de los procesos con el fin diseñar y justificar estrategias que puedan generar procesos más efectivos y eficientes en las solicitudes de Registro Sanitario de estos productos (Ñaupas, Mejía, Novoa, Villagómez, 2014).

## **V.2. TÉCNICA DE RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS**

### **V.2.1. DETERMINACIÓN DEL GRADO EN EL QUE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS PERCIBEN CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACIÓN (GSubP) Y BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GRevP) EN GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES).**

Para cumplir con el objetivo general, primer y segundo objetivo específico, se realizaron dos encuestas estructuradas con preguntas cerradas y preguntas semiabiertas utilizando el software Google Forms (Instrumento I y II), validadas por juicio de tres expertos (Ver Anexo 13) y con un grado de confiabilidad de 0.73 (alta) y 0.63 (alta) medidos con el coeficiente Alfa de Cronbach (Ruiz, C. s.f.), a fin de recabar información para determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las buenas prácticas de presentación (GSubP) y buenas prácticas de revisión (GRevP) influyendo en los procedimientos de autorización de productos biológicos, desde la perspectiva de todos los que participan en los procedimientos de autorización de productos biológicos. Se encuestaron a 35 directores técnicos o Asistentes de Dirección Técnica o Responsables de Asuntos Regulatorios de Droguerías o Laboratorios, que tengan solicitudes presentadas de productos biológicos en los periodos de enero 2016 a diciembre 2021 (Instrumento I), quienes representan a nuestra población en estudio, de las cuales 11 son de empresas nacionales y 24 de empresas transnacionales; cabe precisar que de nuestra población encuestada solo respondieron 22, el cual representa nuestra muestra y a 29 Químicos

Farmacéuticos involucrados en la revisión de solicitudes (Instrumento II), quienes representan a nuestra población en estudio, de los cuales respondieron 24, la cual sería nuestra muestra (Ver Anexo 8 y 9). Los resultados se procesaron a través de la determinación de sus frecuencias y porcentaje.

Para la elaboración de las encuestas se tomó en cuenta los principios y procesos establecidos en las Directrices de Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas de Revisión (GRevP). Además, se dividió en dos grupos considerando a las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) como aquellas relacionados con las empresas que presentan solicitudes de registro sanitario y a las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) como aquellas relacionados con la entidad que atiende las solicitudes de registro sanitario.

Para determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) se ha tomado en cuenta los principios y procesos establecidos en la Directriz de Buenas Prácticas de Presentación (GSubP), considerando lo siguiente:

- 1). Gestión de la presentación: Se refiere a prácticas de planificación cuidadosa, organización de la presentación, e instrucciones de trabajo claramente definidas para maximizar la calidad y eficiencia del proceso de presentación
- 2). Comunicación: Incluye comunicaciones con la agencia y comunicaciones dentro de la organización del solicitante que ayudan a elevar la calidad y la eficiencia del desarrollo del producto, así como el proceso de registro, y así lograr la aprobación oportuna y acceso del producto al paciente
- 3). Competencia y formación: Se refiere a las competencias básicas generales de los solicitantes para poder gestionar y preparar adecuadamente las solicitudes,

incluyendo actividades de capacitación y desarrollo de las capacidades dentro de la organización.

Para determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) se ha tomado en cuenta los principios y procesos establecidos en la Directriz de Buenas Prácticas de Revisión (GRevP), considerando lo siguiente:

- 1). Gestión de la evaluación: Se refiere a las prácticas de planificación y seguimiento de las actividades de evaluación e instrucciones de trabajo claramente definidas que permitan lograr una revisión completa y de alta calidad de una solicitud dentro de un período de tiempo especificado
- 2). Transparencia y Comunicación: Incluye una comunicación transparente con los solicitantes y público en general, comunicaciones internas entre colaboradores de la agencia y comunicaciones con otras agencias reguladoras, las cuales ayudan a mejorar la eficiencia del proceso de desarrollo y revisión de las solicitudes que aseguran una revisión de calidad, puntual y exitosa.
- 3). Capacidad y competencias del Personal: Corresponde a un número suficiente de involucrados en la revisión de solicitudes y otros factores del personal, como los conocimientos, las habilidades y las actitudes.

## **V.2.2. DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA PARA LA ATENCIÓN DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES).**

Para alcanzar el tercer objetivo específico se elaboró una ficha de recolección de datos (Instrumento III: Anexo 10) la cual fue validada por 3 expertos. La ficha permitió obtener información respecto a la atención de solicitudes presentadas en enero 2016 a diciembre 2021, tomando en consideración la cantidad de anexos o escritos presentados antes de concluir la atención de una solicitud, cantidad de solicitudes que requirieron ser notificadas, determinación de la cantidad de solicitudes recibidas en comparación con las solicitudes atendidas, y el resultado final de las solicitudes.

Para el llenado de la ficha, primero se obtuvo la data general de solicitudes de registro sanitario presentadas entre el 2016 al 2021 a través de la página web de DIGEMID: “solicitudes de registro sanitario” (link <https://www.digemid.minsa.gob.pe/solicitudesRs/>) exportándose los datos en una hoja de cálculo del programa Microsoft Office Excel, y filtrando las solicitudes correspondientes a anticuerpos monoclonales (nomenclatura “mab”). Posteriormente, a través de la búsqueda de Resoluciones Directorales emitidas por la Dirección de Productos Farmacéuticos (DPF) (link <https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx>), se obtuvo información detallada de cada expediente (fecha de ingreso de solicitud, resultado, número de anexos o escritos, notificación, fecha de atención, entre otros), los datos obtenidos fueron ingresados a la hoja de datos Excel.

De los datos obtenidos se determinó el tiempo de espera para la atención de cada una de las solicitudes desde la presentación hasta la emisión de la resolución directoral (incluyendo el tiempo de espera a una respuesta de notificación, cuando aplique), y mediante el programa estadístico informático IBM SPSS Statistics

versión 27 se realizó la "bondad de ajuste", para evaluar si los datos se ajustaban a una distribución normal, es decir, el grado de concordancia existente entre la distribución del conjunto de datos y una distribución teórica específica, a través de la prueba de Kolmogorov-Smirnov, para posteriormente definir el análisis a usar para determinar el tiempo de espera, que sería mediante la  $Md \pm SD$  (media, desviación estándar) si los datos siguen una distribución normal o  $P_{50} [P_{25} - P_{75}]$  (Mediana rango intercuartílico), si estos no siguen una distribución normal.

Los demás resultados de los datos obtenidos se procesaron a través de la determinación de sus frecuencias y porcentaje. Las tablas se elaboraron en el programa Microsoft Office Excel.

### **V.3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

En el presente estudio de investigación se encontraron las siguientes limitaciones:

- Limitaciones metodológicas:

De la muestra; debido a que no se respondió el total de encuestas de los Instrumentos I y II, de 35 y 29 encuestas, se respondieron 22 y 24 encuestas, al tratarse de encuestas anónimas no fue posible identificar que profesionales no respondieron las mismas.

Del análisis: las encuestas I y II son de autoevaluación dado a que las preguntas eran sobre procesos internos de las organizaciones, por lo que puede existir discrecionalidad o sesgo en las respuestas de los encuestados.

De tiempo, las encuestas se realizaron en el año 2022, y las solicitudes presentadas analizadas fueron de los años 2016 a 2021, se sugiere hacer un nuevo estudio para el periodo 2022-2024.

- Limitación del investigador:

Sesgo; los investigadores son químicos farmacéuticos involucrados en la revisión de solicitudes, y si bien, las encuestas han sido anónimas, el envío de las mismas ha sido realizada por los investigadores, lo cual puede haber generado sesgos en las respuestas de los directores técnicos o Asistentes de Dirección Técnica o Responsables de Asuntos Regulatorios de Droguerías o Laboratorios, como de los químicos farmacéuticos involucrados en la revisión de las solicitudes, en una próxima investigación se sugiere que el envío de las encuestas sea anónimo.

#### **V.4. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

El presente estudio ha sido autorizado por el Comité Institucional de Ética de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, en toda la etapa de la investigación se ha considerado la confidencialidad de los datos de los participantes. Asimismo, la información obtenida de las solicitudes de registro sanitario ha sido de naturaleza abierta o pública.

## **VI. RESULTADOS**

### **VI.1. DETERMINACIÓN DEL GRADO EN EL QUE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS PERCIBEN CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACIÓN EN GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES:**

A través de Google Form, se ha recolectado un total de 22 encuestas a directores técnicos o Asistentes de Dirección Técnica o Responsables de Asuntos Regulatorios de Droguerías o Laboratorios que habían presentado solicitudes de productos biológicos en los periodos de enero 2016 a diciembre 2021(Anexo N°8) para evaluar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Presentación y se ha recolectado un total de 24 encuestas a Químicos Farmacéuticos involucrados en la revisión de solicitudes de Productos Biológicos (Anexo N°9) para evaluar el grado en el que perciben cumplir con Buenas Prácticas de Revisión en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares .

Los instrumentos I y II constaban de 25 preguntas cerradas, las cuales permiten medir el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Revisión y Buenas Prácticas de Presentación en gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares, para lo cual se han establecido 3 variables de cumplimiento para cada una de las dimensiones.

Para medir el grado en el que perciben cumplir con **las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP)** se mide a través de las variables: “Gestión de la

presentación”, “Comunicación” y “Competencia y formación”; (Anexo N°1 y Anexo N° 14)

Los resultados obtenidos revelan un cumplimiento alto según las respuestas de un 95.5% de los encuestados, para las Buenas Prácticas de Presentación.

Con respecto a la variable de Gestión de la presentación; se encontró que 22 de los encuestados es decir el total que representa el 100%, si planifican, organizan y brindan los recursos necesarios para la presentación de las solicitudes de registro sanitario en un tiempo específico y también antes de presentar las solicitudes se aseguran que el documento cumpla con las normas y regulaciones y guías aplicables a productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales); se encontró que 13 de los encuestados es decir más de la mitad que representa el 59.1% señalaron que no cuentan con procedimientos de control de calidad para verificar si todas las solicitudes se encuentran conforme para su presentación.

Con respecto a la variable de comunicación; se encontró que 22 de los encuestados es decir el total que representa el 100%, señalaron que mantienen una estrecha comunicación con el fabricante del producto durante todo el proceso de registro del producto.

Con respecto a la variable de competencia y formación; se encontró que 22 de los encuestados es decir el total que representa el 100%, señalaron que si poseen un buen conocimiento sobre las normativas nacionales relacionadas a estos productos, que también asisten a programas de capacitación proporcionados por asociaciones industriales u otros terceros; además si establecen buenas prácticas de documentación para archivar los requisitos de presentación y solicitudes anteriores.

Para medir el grado en el que perciben los químicos farmacéuticos cumplir con **las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP)** se mide a través de las variables: “Gestión de la revisión”, “Transparencia y Comunicación” y “Capacidad y Competencia del personal”; (Anexo N°2 y Anexo N° 15). Los resultados obtenidos revelan un cumplimiento medio según las respuestas de un 58.3% de los encuestados, para las Buenas Prácticas de Revisión.

Con respecto a la variable de Gestión de la revisión; se encontró que 24 de los encuestados es decir el total que representa el 100%, señalaron que la institución si cuenta con sistema de control de calidad se encontró que 15 de los encuestados es decir más de la mitad que representa al 62.5%, señalaron que el alcance del sistema de gestión de calidad de la institución no incluye las buenas prácticas de revisión; se encontró que 19 de los encuestados que representa el 79.2% señalaron que los procesos de revisión no involucra la opinión de expertos externos y que no se realizan periódicamente evaluaciones de las Buenas Prácticas de la Revisión por expertos internos y externos.

Con respecto a la variable de transparencia y comunicación; se encontró que 24 de los encuestados es decir el total que representa el 100%, señalaron que durante la evaluación si utilizan información pública de otras agencias reguladoras.

Con respecto a la variable de capacidad y competencias del personal; se encontró que 24 de los encuestados es decir el total que representa el 100%, señalaron que en su evaluación si aplican las leyes, reglamentos y guías nacionales para productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares; Asimismo, se encontró que 23 de los encuestados que representan el 95.8% consideraron que la cantidad de involucrados en la revisión de solicitudes no es suficiente.

Finalmente, de ambos resultados se midió el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) en Gestión de Solicitudes de Registro Sanitario. Los resultados obtenidos revelan un cumplimiento alto para las Buenas Prácticas evaluadas, según las respuestas de un 67.4% de todos los encuestados (Anexo N° 3)

## **VI.2. DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA PARA LA ATENCIÓN DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES) PARA COMPLEMENTAR LOS RESULTADOS ENCONTRADOS EN LAS PERCEPCIONES DE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS.**

De la página web de DIGEMID en la sección de Solicitudes de RS (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/solicitudesRs/>) se obtuvo la data de solicitudes de Registro Sanitario (Inscripción y Reinscripción) presentadas a DIGEMID en el periodo de enero 2016 a diciembre 2021. Asimismo, para aquellas solicitudes Resueltas se obtuvo la información detallada de la sección Resoluciones Directorales DPF (<https://www.digemid.minsa.gob.pe/resolucionesDirectorales/Principal/ResolucionesDPF.aspx>), la cual se ingresó en la ficha de recolección de datos (Instrumento No III: Anexo N°10).

De acuerdo a la data obtenida el 04 de junio del 2023, se encontró que durante el periodo de estudio (enero 2016-diciembre 2021) han ingresado la siguiente cantidad de solicitudes:

*Tabla 7 Total de Solicitudes ingresadas entre enero 2016 a diciembre 2021*

<b>Estado</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Inscripciones	25	13,2
Reinscripciones	7	3,7
<b>En proceso</b>	<b>32</b>	<b>16,8</b>
Inscripciones	111	58,4
Reinscripciones	47	24,7
<b>Atendidas</b>	<b>158</b>	<b>83,2</b>
<b>Total</b>	<b>190</b>	<b>100,0</b>

Respecto a las solicitudes atendidas, al 04 de junio del 2023 se encontró lo siguiente:

*Tabla 8 Total de Solicitudes ingresadas entre enero 2016 a diciembre 2021  
atendidas y resultado*

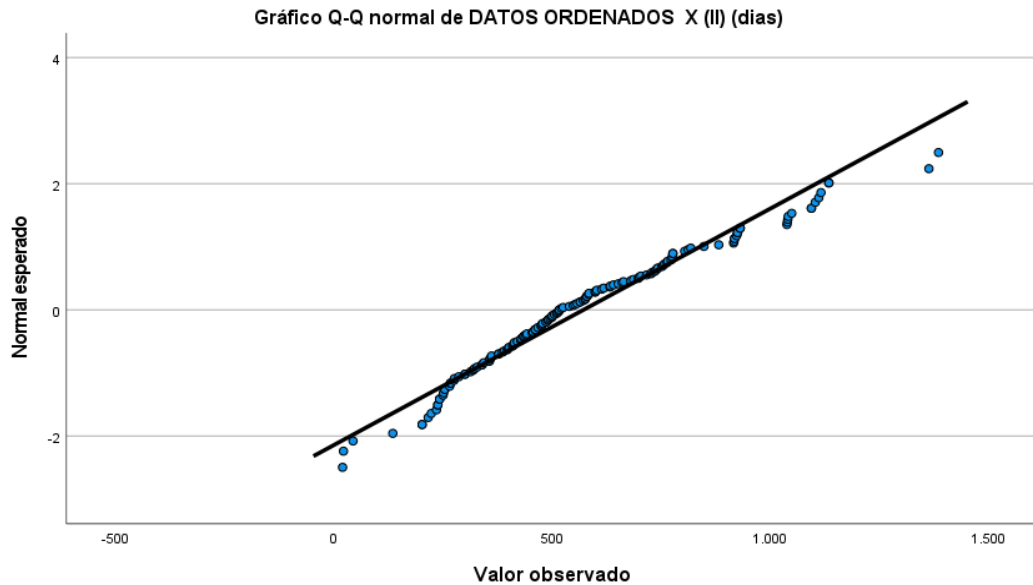
<b>Resultado</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Aprobadas	72	45.6
Desistimientos	28	17.7
Denegadas	11	7.0
<b>Inscripciones</b>	<b>111</b>	<b>70.3</b>
Aprobadas	37	23.4
Desistimientos	8	5.1
Denegadas	2	1.3
<b>Reinscripciones</b>	<b>47</b>	<b>29.7</b>
<b>Total</b>	<b>158</b>	<b>100</b>

De las 158 solicitudes atendidas, se calculó el tiempo de espera para la atención de cada una de las solicitudes desde la presentación hasta la emisión de la resolución direccional, para ello se desarrolló la Prueba de normalidad utilizando la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Esta prueba se formuló como una prueba de hipótesis:

H0: Los datos se distribuyen normalmente.

H1: Los datos no se distribuyen normalmente.

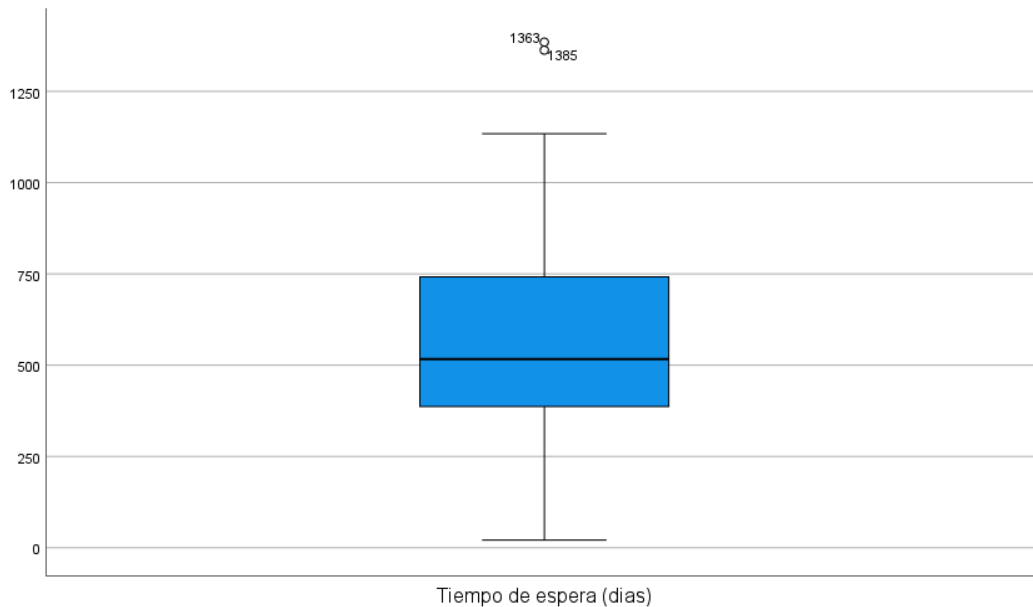
Los resultados indicaron que los datos no tenían una distribución normal ya que el valor p fue 0.004, es decir, era menor a 0,05. Esto significa que se aceptó la hipótesis 1.



*Imagen 5 Gráfica de Q-Q normal de Datos Ordenados de tiempo de espera para atención de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) presentadas entre el 2016-2021*

Tomando en cuenta que los datos no tienen una distribución normal, no se usará la media, ya que podría ser un valor sesgado para resumir el comportamiento de los tiempos de espera, por lo que se determinó la mediana dando como resultado 517, lo cual significa que el 50% de los tiempos de espera fue menor a 517 días y el otro 50% fue mayor. Asimismo, se determinaron los Percentiles 25 (P25) y 75 (P75). El percentil 25 (P25) corresponde a 384, nos indica que el 25% de los tiempos de espera fueron menores a 384 días y el 25% de los tiempos de espera fueron superior a 745 días.

Con dicha información se graficó el diagrama de cajas



*Imagen 6: Diagrama de cajas del tiempo de espera para atención de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) presentadas entre el 2016-2021*

En el diagrama de cajas, se puede observar que el cuadrado azul que representa el 50% de los datos, y la línea negra representa la mediana, que se ubica cerca a los valores inferiores, lo cual demuestra la asimetría de los datos. Asimismo, se observan 2 datos atípicos en los que los tiempos fueron muy altos respecto a la data obtenida (1363 y 1385).

Adicionalmente, a la valoración se realizaron 2 preguntas abiertas, con el fin de conocer la opinión de los encuestados sobre los factores que podrían influir en la gestión de solicitudes, los mismos que fueron respondidos en su totalidad (46 respuestas).

La primera pregunta fue: ¿Señale qué factores externos consideran usted que influyen en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos

Biotecnológicos y Biosimilares (Anticuerpos monoclonales)? Explique y la segunda pregunta fue: ¿Señale qué factores internos consideran usted que influyen en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares? En la respuesta de las 46 encuestas, 5 respuestas no fueron claras, y 21 encuestados no supieron distinguir factores internos (Entidad) de los factores externos (Empresa). No obstante, los encuestados identificaron algunos factores, los cuales fueron categorizados y clasificados como factores externos (empresa) (Anexo N° 4) y factores internos (entidad) (Anexo N° 5) que pueden influir en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (Anticuerpos monoclonales):

Asimismo, en base a la información recopilada en la Ficha de Recolección de Datos (Instrumento No III) se ha obtenido la siguiente información sobre las solicitudes atendidas al 04 de junio del 2023:

*Tabla 9 Cantidad de anexos presentados por solicitud*

Cantidad de anexos	N	%
1 a 4	52	32.9
5 a 9	65	41.1
>= 10	41	25.9
Total	158	100.0

*Tabla 10 Solicitudes Notificadas y no notificadas*

Solicitud Notificada	N	%
Si	140	88.6
No	18	11.4
Total	158	100.0

*Tabla 11 Solicitudes atendidas dentro de plazo y no atendidas dentro del plazo*

Atendida Dentro de Plazo	Total	%
SI	35	22.2
NO	123	77.8
Total	158	100

**ESTRATEGIAS DE MEJORAS PARA LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES)**

En base a los resultados obtenidos en los objetivos anteriores, se propusieron estrategias de mejoras que se pueden implementar para la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) las cuales se describieron en la sección de discusiones.

## **VII. DISCUSIONES**

### **VII.1. DETERMINACIÓN DEL GRADO DE PERCEPCIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACIÓN EN GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES):**

En el Anexo N° 6 se presentan los rangos que se utilizaron para categorizar el grado en el que perciben los químicos farmacéuticos cumplir con las buenas prácticas en la gestión de solicitudes, así por ejemplo con respecto a las buenas prácticas de presentación, el cual estaba conformado por 25 ítems, se consideró un grado de percepción de cumplimiento bajo si el puntaje o número de respuestas de cumplimiento afirmativo era de 0 a 8, grado de percepción-de cumplimiento medio para un puntaje de 9 a 17 y grado alto para un puntaje de 18 a 25; de manera similar se presentan los rangos para todas las dimensiones de ambas variables.

Como objetivo general se planteó determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las buenas prácticas de revisión y buenas prácticas de presentación en gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares, para ello de los resultados obtenidos, si bien, revelaron un cumplimiento alto para las Buenas Prácticas evaluadas, según las respuestas de un 67.4% de todos los encuestados, un 32.6% revelo un cumplimiento medio y no hubo resultados que señalen un cumplimiento bajo para ambas prácticas, sin embargo, dado a que estas practicas se llevan a cabo por diferentes

actores resulta conveniente evaluar cada variable para determinar el grado individual de cumplimiento. (Anexo N° 3).

### **DETERMINACION DEL GRADO EN EL QUE LOS QUIMICOS FARMACÉUTICOS PERCIBEN CUMPLIR LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACIÓN (GSubP)**

Como primer objetivo específico del presente trabajo se consideró determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales), consideradas como aquellas relacionadas con las empresas que presentan las solicitudes de registro sanitario que ejercen un grado de influencia positiva en la gestión de solicitudes, esto, tomando en cuenta que, la presentación de solicitudes de calidad, puede maximizar la probabilidad de lograr una autorización en un menor tiempo, lo cual trae beneficios tanto a los pacientes como a la compañía. Por otro lado, la presentación de una solicitud con el expediente de baja calidad y una inadecuada gestión generaría una denegatoria de la solicitud u ocasionaría una demora significativa debido al gran número de observaciones y consultas de las autoridades responsables de la revisión (Wong & Tong, 2018). Tomando en cuenta la Directriz de Buenas Prácticas de Presentación (GSubP), el cumplimiento se evaluó con 3 Dimensiones: Gestión de la presentación, comunicación, competencia y formación.

En el Anexo N° 1 se muestra, con respecto al grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las buenas prácticas de presentación, que en su gran mayoría el 95,5% (n=21) de los encuestados tuvieron una percepción de que

el cumplimiento fue de grado de percepción alto, mientras que el 4,5% (n=1) restante indicó que fue de grado de percepción medio, ningún encuestado informó sobre un grado de percepción de cumplimiento bajo. Así mismo, se observan algunas diferencias en cuanto a la distribución del grado de percepción de cumplimiento entre dimensiones, en el caso de la dimensión gestión de la presentación y de igual forma en la dimensión comunicación, solo el 59,1% tuvieron un grado de percepción de cumplimiento alto, mientras que en la dimensión competencia y formación este porcentaje se eleva hasta 95,5%.

Además, se encontró que para las dimensiones de comunicación, competencia y formación, los resultados de la encuesta muestran de manera individual un grado de percepción de cumplimiento entre medio y alto, sin embargo, respecto a la gestión de la presentación se encontró una encuesta con valor de cumplimiento bajo, ya que reporta tener implementado 3 de los 10 parámetros de medición, los cuales son que: 1) Planifican, organizan y brindan los recursos necesarios para la presentación de las solicitudes de registro sanitario en un tiempo específico, 2) antes de presentar las solicitudes, se asegura que los documentos cumplan con las normas y regulaciones y guías aplicables a productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) y 3) antes de presentar las solicitudes, revisa todos los documentos del expediente y se asegura que los requisitos sean coherentes y se ubiquen de forma correcta en el expediente. Además, se evidenció que todos los encuestados (n=22) declararon cumplir con los 2 primeros parámetros antes mencionados. Respecto a estos parámetros, la Directriz de Buenas Prácticas de Presentación, recomienda que, a pesar que la presentación para el registro de un producto se realiza en la última etapa de un largo proceso de desarrollo del mismo, los solicitantes deben iniciar

discusiones sobre la estrategia de presentación desde una etapa temprana del desarrollo y establecer una estrategia clara para la presentación. Asimismo, señala que resulta importante que los solicitantes realicen estudios preclínicos y estudios clínicos según sea necesario, en conformidad con las normas, regulaciones y lineamientos. Como punto importante, la directriz señala que, para planificar y gestionar la presentación de una solicitud de manera eficiente, se recomienda a los solicitantes que preparen y utilicen herramientas como: Listas de verificación, glosario, plantillas, tabla de cronograma, y cuando sea necesario deben planificar una reunión con la autoridad responsable de la revisión (APEC RHSC, 2016). Existen numerosos trabajos realizados sobre propuestas de procedimientos operativos estándares para solicitudes de registro sanitario, en los que se destaca la importancia de contar con procedimientos para poder asegurar la uniformidad, reproducibilidad y consistencia de procesos realizados (Vásquez, 2019), estos trabajos incluyen la propuesta de procedimientos para inscripción, así como formatos a usar en el proceso, como consideraciones para el expediente de inscripción, listas de verificación y formato de seguimiento (Carrera, 2021).

Por otro lado, se encontraron 2 parámetros de la dimensión de gestión de presentación con resultados de cumplimiento del 40.9% y 27.3%, respectivamente. Por ejemplo, 13 (59.1 %) de los 22 encuestados señalaron que no cuentan con procedimientos de control de calidad para verificar si toda la solicitud se encuentra conforme para su presentación. Las directrices señalan que el control de calidad del expediente es clave y es esencial para una presentación exitosa, que asegure que la información contenida en el expediente sea exacta, integra, trazable, y cumpla con

los requerimientos de la autoridad, este control de calidad se debe extender tanto en la preparación de los informes y su resumen, así como en el expediente tanto físico o digital (Wong & Tong, 2018). Por otra parte, se observa que 16 (72.7%) de los 22 encuestados señalaron que los procesos de presentación no involucran la preparación de las solicitudes de registros sanitarios de estos productos, por parte de empresas externas a su organización, si bien, los solicitantes no están obligados a contar con los servicios de empresas externas a su organización, las Directrices señalan que a veces se pueden requerir colaboraciones con organizaciones externas, y que en cualquiera de los esquemas de trabajo, los solicitantes deben gestionar adecuadamente el proceso de registro, incluida la presentación (APEC RHSC, 2016).

Respecto a la dimensión de comunicación, la valoración del cumplimiento se mide a partir de la evaluación de 6 parámetros, de los cuales se evidenció que los 22 encuestados tenían un cumplimiento en común el cual consiste en declarar que mantiene una estrecha comunicación con el fabricante del producto durante todo el proceso de registro. Esta práctica es muy importante durante el proceso de registro, ya que una baja comunicación del fabricante al solicitar documentos técnicos o no comunicar con anticipación los cambios administrativos que impactan en un producto es una de las causales en las demoras de atención de solicitudes de registro (Camargo, 2021).

Por otro lado, se encontró 1 parámetro de la dimensión de comunicación con resultado de cumplimiento del 22.7%, es decir, 17 de los 22 (77.3) encuestados señalaron que no se planifican reuniones de trabajo con las empresas externas a su organización para la presentación de las solicitudes de registros sanitarios de estos

productos, lo cual está relacionado con que 16 encuestados señalaron que para los procesos de presentación no involucran empresas externas a su organización.

Para la dimensión de competencia y formación, la valoración del cumplimiento se mide a partir de la evaluación de 9 parámetros, de los cuales se evidenció que los 22 encuestados tenían 3 cumplimientos en común los cuales consisten en declarar que: 1) Poseen un buen conocimiento sobre las normativas nacionales actualizadas relacionadas a estos productos, 2) Asisten a programas de capacitación proporcionados por asociaciones industriales u otros terceros y 3) Se establecen buenas prácticas de documentación para archivar los requisitos de presentación y solicitudes anteriores. Según las Directrices, los solicitantes deben poseer competencias básicas generales para gestionar y preparar adecuadamente las presentaciones, las cuales dependen del rol y responsabilidad de cada persona o parte del equipo de presentación. Es así que deben tener conocimiento científico y experiencia con la seguridad, eficacia y calidad del producto, buen conocimiento de las regulaciones actualizadas, habilidades duras y blandas como planificación y gestión de proyectos, redacción médica y técnica, habilidades técnicas para la presentación electrónica, resolución de problemas, y comunicación, así como abordar el proceso con honestidad, integridad y confiabilidad. Por otro lado, la formación es esencial y se deben hacer uso de diversas oportunidades de programas de capacitación proporcionados por autoridades reguladoras, asociaciones industriales y otros terceros, así como, capacitaciones internas, asimismo, los solicitantes deben establecer buenas prácticas de documentación para documentar los requisitos de presentación y las solicitudes anteriores que sirvan como referencia

y permitan el intercambio de experiencias y competencias para futuras presentaciones (APEC RHSC, 2016).

### **DETERMINACION DEL GRADO EN EL QUE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS PERCIBEN CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GREVP)**

Como segundo objetivo del presente trabajo se consideró determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales), consideradas como aquellas relacionados con la entidad que atiende las solicitudes de registro sanitario que ejercen un grado de influencia positiva en la gestión de solicitudes , tomando en cuenta que, en la medida en que una autoridad reguladora pueda lograr la puntualidad de la revisión (es decir, su finalización dentro de un plazo específico), así como la previsibilidad, coherencia, transparencia, claridad, eficiencia y alta calidad, esto puede tener un impacto significativo en la salud pública, al brindar a los pacientes acceso a los productos médicos importantes y reducir los costos tanto para el gobierno como para los solicitantes (WHO, 2015).

Para evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) se consideraron 3 dimensiones: Gestión de la revisión, transparencia y comunicación, capacidad y competencias del personal.

En el Anexo N° 2 respecto al grado de percepción de cumplimiento de las buenas prácticas de revisión, se muestra que más de la mitad de los encuestados, 58,3% (n=14) tuvieron la percepción que el cumplimiento fue de un grado de percepción medio, mientras que el 41,7% (n=10) restante indicó que fue de un grado

de percepción alto y ninguno informó sobre un grado de percepción bajo; así mismo, se observan diferencias en cuanto a la distribución del grado de percepción de cumplimiento entre dimensiones, así, en la dimensión gestión de la revisión el grado de percepción de cumplimiento fue medio con 54,2%, en la dimensión transparencia y comunicación el cumplimiento fue percibido mayoritariamente como alto (70,8%) y por el contrario en la dimensión capacidad y competencia del personal la percepción es de un cumplimiento mayoritariamente de un grado de percepción medio (95,8%).

Además se encontró que para las dimensión de transparencia y comunicación los resultados de la encuesta muestran de manera individual un grado de percepción de cumplimiento entre medio y alto, sin embargo, respecto a la gestión de la revisión se encontraron 3 encuestas con valor de cumplimiento bajo, de las cuales 2 encuestas reportan tener implementado 3 de 14 parámetros y 1 encuesta reporta tener implementado 4 parámetros, estos parámetros consisten en: 1) se planifican, organizan y brindan los recursos necesarios para la revisión de las solicitudes de registro sanitario en un tiempo específico (1 encuesta), 2) se monitorea el progreso de las solicitudes de registro sanitarios y la institución cumple con un Sistema de Gestión de Calidad (3 encuestas), 3) recibe capacitación regular tutoría y desarrollo profesional sobre su trabajo en la institución (1 encuesta) y 4) se registran los documentos clave como actas de reuniones, teleconferencias, memorándums, actas e informes (2 encuestas). Además, se evidenció que los 24 encuestados declararon que la institución cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad. Respecto a estos parámetros, la Directriz de Buenas Prácticas de Revisión, señala que seguir principios de gestión de proyectos y gestión de calidad son fundamentales para el

buen funcionamiento de las prácticas como la planificación y seguimiento de las actividades de revisión, junto con comunicaciones informativas oportunas dentro de la autoridad reguladora e instrucciones de trabajo claramente definidas para los evaluadores, pueden maximizar la eficiencia y eficacia en la revisión (WHO, 2015).

Por otro lado, se encontró 1 parámetro de dimensión de gestión de revisión con 37.5 % de cumplimiento y 2 parámetros con 20.8%. Por ejemplo, 15 (62.5%) de los 24 encuestados señalaron que el alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la institución no incluye las Buenas Prácticas de Revisión. Las Directrices señalan que un sistema de gestión de calidad se refiere a la infraestructura adecuada, que incluye la estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos, así como acciones sistemáticas que garanticen la confianza en que un producto o servicio satisfecerá determinados requisitos de calidad. En una Autoridad reguladora, la gestión de la calidad incluye procedimientos estandarizados para garantizar que la Buenas Prácticas de Revisión estén implementados, monitoreados periódicamente y sujetos a mejora continua, asimismo, su objetivo es respaldar decisiones y acciones regulatorias sólidas (WHO, 2015). Actualmente se cuenta con un procedimiento para la revisión de registros sanitarios de productos biotecnológicos, “Guía que establece consideraciones y criterios que se deben cumplir en los procedimientos de inscripción y reinscripción en el registro sanitarios de productos biológicos (GUI.DPF.PM2.01-03)”, tomando en cuenta las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Revisión (GsubP) la misma que se viene implementado por los que intervienen en la revisión de solicitudes en el Perú. Asimismo, este documento es de carácter público. Por otra parte, se observa que 19 (79.2%) de los 24

encuestados señalaron que los procesos de revisión no involucran la opinión de expertos externos y no se realizan periódicamente evaluaciones de las buenas prácticas de revisión por parte de expertos internos y externos. Las Directrices establecen que, como parte de la gestión de calidad, se definan procesos que establezcan el uso de expertos externos y que se garantice que los procedimientos, plantillas de revisión se implementen de manera coherente a partir de evaluaciones periódicas por parte de expertos internos y externos, así como se introduzcan mejoras en el proceso de revisión y toma de decisiones, revisando periódicamente la documentación y procesos de toma de decisiones.

Asimismo, para la dimensión de capacidad y competencias del personal se encontró 1 encuesta con valor de cumplimiento bajo, ya que reporta tener implementado 1 de 4 parámetros, el cual consiste en que en su evaluación aplica las leyes, reglamentos y guías nacionales para productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares. Además, se evidenció que los 24 encuestados declararon cumplir con dicho parámetro. Las Directrices señalan que la calidad, puntualidad y éxito de las revisiones dependen de una capacidad adecuada de revisión, por lo que la experiencia, competencias y formación del personal es importante durante el proceso de revisión, dentro de las competencias generales necesarias, se incluye el conocimiento de leyes, reglamentos, directrices y precedentes, incluidas directrices y precedentes internacionales, y su aplicabilidad, conocimiento del proceso de desarrollo de productos farmacéuticos desde las primeras fases de desarrollo hasta la vigilancia posterior a la comercialización y la gestión de riesgos; así como habilidades de comunicación científica para

evaluaciones escritas, presentaciones públicas y negociación y creación de consenso con solicitantes y partes interesadas (WHO, 2015).

Por otro lado, se encontró 1 parámetro de la dimensión de capacidad y competencias con 4,2% de cumplimiento, es decir 23 (95.8%) de los encuestados respondieron que la cantidad de evaluadores no es suficiente para atender las solicitudes de registro sanitario de los productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares. Esto es discutido en diversos informes de investigación, donde señalan que una de las problemáticas sobre el incumplimiento en los tiempos de evaluación es la falta de personal que intervienen en la revisión de solicitudes, así como la sobrecarga de expedientes de solicitudes que ingresan diario (Chia. K, 2018).

Respecto a transparencia y comunicación la valoración del cumplimiento se midió a partir de la evaluación de 7 parámetros, de los cuales se evidenció que los 24 encuestados señalaron que durante la evaluación utiliza información pública de otras agencias reguladoras. La Directriz recomienda que durante la revisión se debe definir una estrategia de revisión con elementos clave como el uso de revisiones y decisiones alcanzadas por otras autoridades reguladoras para que el proceso de revisión sea más eficiente, por lo que recomienda el uso de información pública como informes de revisión y resúmenes, preguntas y respuestas, entre otros.

Respecto a las 2 preguntas abiertas realizadas a los encuestados, puede observarse que, en la primera pregunta relacionada a los factores externos, los encuestados identificaron 12 factores externos que pueden influir de manera positiva en la gestión de las solicitudes, como puede observarse, estas están relacionadas con las 3 dimensiones de las Buenas Prácticas de Presentación analizadas previamente, es

decir Gestión de la Presentación, Competencias y Formación y Comunicación. Asimismo, se observa que 8 de los encuestados coincidieron en señalar como factor la presentación de solicitudes acorde a la normatividad, lineamientos, buenas prácticas regulatorias y/o avance de la ciencia en plazos establecidos, 6 encuestados coincidieron como factor el responder observaciones en tiempo oportuno y 4 encuestados señalaron como factor la presentación de solicitudes revisadas previamente (control de calidad), este último, está relacionado con los resultados de la evaluación del grado de percepción de cumplimiento de Buenas Prácticas de presentación (GSubP) en el que 13 de los 22 encuestados señalaron que no cuentan con procedimientos de control de calidad para verificar si toda la solicitud se encuentra conforme para su presentación.

Con respecto a la segunda pregunta relacionada a los factores internos, los encuestados identificaron 19 factores internos que pueden influir de manera positiva en la gestión de las solicitudes, estos factores están relacionados con las 3 dimensiones de las Buenas Prácticas de Revisión analizadas previamente, es decir Gestión de la Revisión, Capacidad y Competencias del personal, Transparencia y Comunicación. Asimismo, se observa que 15 de los encuestados señalaron como factor contar con suficiente personal involucrado en la revisión de solicitudes y que esté capacitado, este resultado está relacionado con los resultados de la evaluación del grado de percepción de cumplimiento de Buenas Prácticas de revisión (GRevP) que 23 de los 24 encuestados respondieron que la cantidad de involucrados en la revisión de solicitudes no es suficiente para atender las solicitudes de registro sanitario de los productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares. Asimismo, 10 encuestados señalaron como factor implementar

mejoras en la comunicación con el administrado durante la evaluación y 9 señalaron como factor el gestionar adecuadamente los recursos y cumplir con los tiempos de evaluación.

**DETERMINACIÓN DEL TIEMPO DE ESPERA PARA LA ATENCIÓN DE LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES) PARA COMPLEMENTAR LOS RESULTADOS ENCONTRADOS EN LAS PERCEPCIONES DE LOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS.**

Como tercer objetivo se determinó el tiempo de espera para la atención de las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales). Los resultados han evidenciado que los tiempos de espera para las atenciones de las solicitudes de registros sanitarios de Productos biotecnológicos y biosimilares presentadas entre el 2016 al 2021 fue alta, con una mediana de 517 días hábiles de espera, lo cual supera el tiempo establecido por la Autoridad Nacional de Medicamentos, el cual debería resolverse dentro de los 12 meses (132 días hábiles) establecidos según la normatividad nacional, esto ha venido generando un retraso en la atención de las solicitudes por parte de la ANM, también conocidas como “brecha de atención”.

En vista de lo anterior, y con la finalidad de determinar cuáles son aquellos procesos que acumulan mayor tiempo en la demora en la atención de las solicitudes de registros sanitarios de productos biotecnológicos y biosimilares, se accedió a la información pública compartida por la ANM a través de su página web, donde se

ha determinado que aproximadamente el 67.1% del total de solicitudes presentan 5 o más anexos, de los cuales se estima que 25% han presentado más de 10 anexos; efecto que tiene un impacto directo en los tiempos de evaluación y trámite, asimismo, se evidencia que más del 80% de las solicitudes presentadas contienen observaciones y por lo tanto fueron notificados, lo que ha generado reevaluaciones de la información presentada y por lo tanto aumento en el tiempo de espera.

Se destaca que a pesar que se exceden los tiempos de evaluación, por la presentación de múltiples anexos, y por motivos imputables a observaciones en la información presentada, se estima que 35 de las 158 solicitudes fueron atendidas dentro de su plazo establecido.

Según se reporta en la OMS, los tiempos de espera para la evaluación y liberación al mercado de productos farmacéuticos nuevos entre los años 2011 y 2015 por parte de la FDA y EMA fue de 306 días (10 meses) y 383 días (12 meses) respectivamente, de la misma manera para las autoridades de la región (ANVISA; ANMAT, CECMED, COFEPRIS, INVIMA ISP) se reporta tiempos de espera similares entre (18 y 24 meses) resultados que son comparables con los obtenidos en DIGEMID. (PAHO, 2022)

## **ESTRATEGIAS DE MEJORAS RELACIONADAS A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACIÓN (GSubP) EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES)**

Relacionadas a las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP)

De acuerdo a los resultados del estudio, se plantean las siguientes estrategias de Mejora relacionadas a las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales) que pueden implementar las empresas que presentan solicitudes de registro sanitario:

1. Desarrollar y mantener actualizados procedimientos e instructivos que formen parte del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, y que incluyan todos los procesos a realizar antes de presentar una solicitud, durante la evaluación de la misma y al recibir la respuesta por parte de la autoridad. Estos documentos deben detallar los requisitos establecidos en las solicitudes de inscripción de productos biotecnológicos y biosimilares, para lo cual deben tomar en cuenta los documentos normativos aplicables a productos biológicos emitidos por la Autoridad Reguladora y las recomendaciones internacionales reconocidas por Autoridad.

Los procedimientos e instructivos pueden incluir, entre otros:

- Alcance: Señalando el producto y tipo de trámite, incluido el número de procedimiento.
- Glosario de términos
- Referencias de las normativas a aplicar.
- Plazos para cada etapa del proceso (Planificación)
- Detalle de los Pasos a seguir para:
  - a. Preparar la solicitud: Requisitos necesarios a solicitar al fabricante, autoridades reguladoras de origen, entre otros.
  - b. Revisar si los documentos cumplen los requerimientos previstos por la normatividad vigente.

- c. Verificación de la calidad de las solicitudes a presentar
  - d. Presentación de la solicitud incluyendo el pago de derecho de trámite.
  - e. Comunicación con el fabricante, la autoridad reguladora y otras organizaciones involucradas durante el proceso para el seguimiento de cada actividad.
- Plantillas de Registros para cada uno de los procesos

Al aprobar o actualizar un nuevo procedimiento, se debe asegurar que todo el personal de la empresa lo conoce y aplica.

2. Desarrollar un plan de inducción para personal nuevo y capacitación anual para que el personal de la empresa se mantenga actualizado en la normatividad nacional e internacional, así como en aspectos técnicos científicos relacionados al desarrollo, manufactura y control de productos biológicos. Adicionalmente, debe incluirse en el plan de capacitación actividades relacionadas al reforzamiento de habilidades blandas y duras como: Gestión y planificación de proyectos, resolución de problemas, comunicación, redacción técnica y médica, habilidades técnicas para sometimiento de solicitudes electrónicas, análisis beneficio-riesgo, pensamiento crítico.

Autoridades Reguladoras como DIGEMID, EMA, FDA, entre otras realizan reuniones técnicas de acceso libre previo registro las cuales son publicadas en su página web y en redes profesionales como LinkedIn. Visitar la página web y redes profesionales de las autoridades reguladoras de manera constante y participar de reuniones técnicas que realicen las Autoridades, mantener un registro de estas capacitaciones.

## **ESTRATEGIAS DE MEJORA RELACIONADAS A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GREVP) EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES).**

A continuación, se plantean las siguientes estrategias de Mejora relacionadas a las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales) que se pueden implementar para evaluar las solicitudes de registro sanitario:

1. Incluir las Buenas Prácticas de Revisión dentro del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la Institución, asimismo, elaborar Manuales, Procedimientos y Plantillas relacionados a Buenas Prácticas de Revisión, ponerlos a disposición de los administrados y actualizarlos periódicamente. Para ello, puede tomar en cuenta las guías elaboradas por otras Autoridades Reguladoras Internacionales.

Autoridades Reguladoras como FDA, EMA, y **SAHPRA**, han desarrollado guías de orientación que son públicas en su página web.

**FDA:** Define una Buena Práctica de Revisión, o BPR, como una “mejor práctica documentada” que analiza cualquier aspecto relacionado con el proceso, formato, contenido y/o gestión de la revisión de productos. Las BPR, son adoptadas por el personal de revisión como procesos estándar a través de tutorías de supervisores, equipos de implementación y capacitación formal, cuando sea necesario. La FDA ha desarrollado documentos de orientación y Manual de Políticas y procedimientos que están a libre acceso en su página web. (FDA, 2018)

**EMA:** Ha desarrollado Plantillas y guías para la evaluación que sirven de orientación general sobre la evaluación de la **calidad** y los aspectos **no clínicos** y **clínicos** de las solicitudes de nuevos medicamentos y las solicitudes de extensión. Además, cuenta con plantillas para las solicitudes de autorización. (EMA, 2024)

**SAHPRA:** La Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica ha desarrollado la Guía de Buenas Prácticas de Revisión cuyo objetivo es brindar orientación de alto nivel sobre los principios y procesos de una buena revisión (GRevP) relacionados con la revisión de expedientes de productos médicos, que abarca tanto para solicitudes nuevas como variaciones. (SAHPRA, 2022)

2. Desarrollar Guías de Buenas Prácticas de Presentación, publicarlas y promover su aplicación en los administrados. La FDA por ejemplo ha desarrollado la Guía “Good ANDA Submission Practices Guidance for Industry”, esta guía sirve de orientación a los solicitantes para presentar solicitudes y destaca deficiencias comunes y recurrentes que pueden generar retraso en las aprobaciones y brinda recomendaciones de cómo superar estas deficiencias para reducir el número de ciclos de revisión. (FDA, 2022)

3. Mantener actualizados los procedimientos e instructivos relacionados a la evaluación de las solicitudes, que formen parte del Sistema de Gestión de Calidad de la empresa, y que incluyan todos los procesos a realizar antes de asignar la evaluación de una solicitud, durante la evaluación de la misma y al emitir el documento resolutorio. Estos documentos deben detallar los requisitos establecidos en las solicitudes de inscripción de productos biotecnológicos y biosimilares, para lo cual deben tomar en cuenta los documentos normativos aplicables a productos

biológicos emitidos por la Autoridad Reguladora y las recomendaciones internacionales reconocidas por Autoridad.

Los procedimientos e instructivos pueden incluir, entre otros:

- Alcance: Señalando el producto y tipo de trámite, incluido el número de procedimiento.
- Glosario de términos
- Referencias de las normativas a aplicar.
- Plazos para cada etapa del proceso (Planificación)
- Detalle de los Pasos a seguir para:
  - a. Planificación y asignación para evaluar solicitudes
  - b. Verificación de la calidad de las solicitudes presentadas antes de iniciar la evaluación
  - c. Evaluar si la solicitud requiere de la opinión de otra área o equipo
  - c. Comunicación con el administrado, otras áreas o equipos, autoridades reguladoras externas, consultas a especialistas y otras organizaciones involucradas durante el proceso de evaluación.
- Plantillas de Registros (Listas de Chequeo, Documentos emitidos, entre otros) para cada uno de los procesos

Al aprobar o actualizar un nuevo procedimiento, se debe asegurar que todo el personal de la a autoridad lo conoce y aplica.

4. Implementar procesos de “Revisión por pares” con el fin de analizar la calidad de evaluaciones, estandarizar criterios y garantizar que las decisiones regulatorias sean sólidas, claras y sólidas. Incluir dentro de este proceso reuniones con el equipo evaluador para conocer diferentes puntos de vista

5. Establecer el uso de opinión de expertos externos en los procesos de evaluación de productos biológicos (anticuerpos monoclonales), desarrollando lineamientos claros que establezcan los objetivos y las funciones del comité y sus miembros individuales, perfil, alcance y registro de las sesiones en las que interviene el Comité, como ejemplos se tiene:

**Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)**, a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos se apoya en algunos grupos de expertos externos multidisciplinarios para tomar algunas decisiones que requieren una gran complejidad técnica, y que están conformados también por funcionarios internos. Uno de estos comités es la Comisión de Productos Nuevos, que asesora en la evaluación de solicitudes de nuevas moléculas. Estas evaluaciones se publican a través de Actas en la página web de la autoridad. (ISP, 2020)

6. Asignar el número suficiente de personal competente que garanticen una evaluación eficaz de las Solicitudes de Registro Sanitario. La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su Herramienta Mundial para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos, establece, entre algunos de sus subindicadores, que, para alcanzar el nivel de madurez 3, las autoridades regulatorias deben disponer de suficientes recursos humanos dedicados a las actividades de registro o autorización de comercialización. Esto implica calcular el número necesario de empleados para desempeñar eficazmente estas funciones y asegurar su contratación. La OMS sugiere el uso de métodos de medición, estadísticas de diversas actividades e indicadores de desempeño para este propósito. Además, es crucial definir perfiles adecuados para cada función, considerando la educación, aptitudes y experiencia requeridas (OMS, 2021).

## **VIII. CONCLUSIONES**

- El grado de percepción de cumplimiento de Buenas Prácticas de Revisión, es alto de acuerdo a la percepción del 95,5% (n=21) de los encuestados y sólo el 4,5% (n=1) restante indicó que fue de grado de percepción medio, ningún encuestado informó sobre un grado de percepción de cumplimiento bajo.
- Respecto a la gestión en la presentación, todos los encuestados declararon que planifican, organizan y brindan los recursos necesarios para la presentación de las solicitudes de registro sanitario en un tiempo específico, y que antes de presentar las solicitudes, se asegura que los documentos cumplan con las normas y regulaciones y guías aplicables a productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales), sin embargo, el 59.1% (n=13) señaló que no cuentan con procedimientos de control de calidad para verificar si toda la solicitud se encuentra conforme para su presentación.
- En cuanto a la comunicación, todos los encuestados declararon tener una estrecha comunicación con el fabricante del producto durante todo el proceso de registro.
- En relación a competencia y formación todos los encuestados declararon que poseen un buen conocimiento sobre las normativas nacionales actualizadas relacionadas a estos productos, asisten a programas de capacitación proporcionados por asociaciones industriales u otros terceros y se establecen buenas prácticas de documentación para archivar los requisitos de presentación y solicitudes anteriores.

- El grado de percepción de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) es alto para el 41,7% (n=10) de los encuestados, y medio para el 58,3% (n=14), ningún encuestado informó sobre un cumplimiento de grado de percepción bajo.
- Referente a la gestión de la revisión, todos los encuestados declararon que la institución, es decir DIGEMID, cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad. Sin embargo, el 62.5% (n=15) de los encuestados señalaron que el alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la institución no incluye las Buenas Prácticas de Revisión.
- En relación con la capacidad y competencias del personal todos los encuestados declararon que en su evaluación aplica las leyes, reglamentos y guías nacionales para productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares, no obstante, el 95.8% (n=23) de los encuestados respondieron que la cantidad de evaluadores no es suficiente para atender las solicitudes de registro sanitario de los productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares.
- Respecto a transparencia y comunicación todos los encuestados señalaron que durante la evaluación utiliza información pública de otras agencias reguladoras.
- Los encuestados aportaron opiniones respecto a 12 factores externos que pueden influir en la gestión de las solicitudes, todos ellos están relacionados con las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP), los factores más recurrentes fueron: 1) presentación de solicitudes acorde a la normatividad, lineamientos, buenas prácticas regulatorias y/o avance de la ciencia en

plazos establecidos, 2) responder observaciones en tiempo oportuno y 3) presentación de solicitudes revisadas previamente (control de calidad)

- Asimismo, los encuestados aportaron opiniones respecto a 19 factores internos que pueden influir en la gestión de las solicitudes, todos ellos están relacionados con las Buenas Prácticas de Revisión (GRevP), los factores más recurrentes fueron: 1) contar con suficiente personal evaluador y capacitado 2) Implementar mejoras en la comunicación con el administrado durante la evaluación y 3) gestionar adecuadamente los recursos y cumplir con los tiempos de evaluación.
- Finalmente, sobre el tiempo de evaluación, se ha evidenciado que se tiene una alta probabilidad que la atención de las solicitudes de productos biotecnológicos y biosimilares se encuentre fuera de los plazos establecidos; siendo una probabilidad de 550 días hábiles en comparación de los 12 meses (132 días hábiles) establecidos en la normatividad. Asimismo, se evidenció un alto porcentaje de solicitudes en los que se han presentado de 5 a más anexos y más del 80% de las solicitudes presentadas fueron notificadas.
- Si bien, los tiempos de evaluación superan lo establecido, esto debido a diversos factores, incluyendo la presentación de múltiples anexos, y observaciones en la información presentada, 35 de las 158 solicitudes atendidas se evaluaron dentro de su plazo establecido.

## **IX. RECOMENDACIONES**

- Se recomienda promover el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) por parte de las empresas que presentan las solicitudes y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) por parte de la autoridad (DIGEMID), asimismo, que puedan implementar algunas de las estrategias de mejora propuestas en este trabajo.
- Se recomienda que tanto la Autoridad reguladora como las empresas solicitantes participen en capacitaciones nacionales e internacionales que promuevan estas Buenas Prácticas.
- Se sugiere la traducción de ambos documentos (GSubP y GRevP) con el fin que se integren estos al Sistema de Gestión de Calidad tanto de la autoridad reguladora como de los solicitantes.
- Se recomienda que la autoridad reguladora DIGEMID continúe adoptando los indicadores establecidos por la OMS para alcanzar el Nivel III de madurez según la Herramienta Global de Evaluación de Sistemas Regulatorios de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este nivel garantiza que la Autoridad Nacional Reguladora opera de manera efectiva y optimiza el desempeño de funciones clave en regulación sanitaria, en concordancia con las recomendaciones de la OPS/OMS, garantizando así la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- Se recomienda realizar nuevos estudios que continúen evaluando el cumplimiento de estas Buenas Prácticas y que utilicen diversas herramientas metodológicas para la recolección de datos. Asimismo, se sugiere investigar el desempeño actual de la autoridad reguladora nacional (DIGEMID) y de

las empresas en la implementación de las estrategias de mejora propuestas en este estudio, ampliando su aplicación a otros productos farmacéuticos.

## X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agencia Europea de Medicamentos. (2016). *Mejor monitoreo de Medicamentos Biológicos*. Recuperado el 10 de octubre de 2022 de <https://www.ema.europa.eu/en/news/better-monitoring-biological-medicines>
2. Agencia Europea de Medicamentos. (2019). *Los biosimilares en la UE Guía informativa para profesionales sanitarios*. Holanda. Recuperado el 31 de Julio de 2021 de [Los biosimilares en la UE - Guía informativa para profesionales sanitarios \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/es/medicines/biosimilars)
3. APAC. (2015) Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations. *Task A: Good Registration Management (GRM)*. Recuperado el 01 de Abril del 2024 de [RA Task A | APAC \(apac-asia.com\)](https://www.apac-asia.com/ra-task-a)
4. APEC. (2021). *Asian-Pacific Economic Cooperation*. Recuperado el 15 de 08 de 2021, de <https://www.apec.org/RHSC/RHSC-Priority-Work-Areas/Good-Registration-Management>
5. APEC GRM COE (2024). APEC LSIF Good Registration Management Center of Excellence. Recuperado el 10 de Agosto del 2024. <https://apecgrmcoe.tw/index.html>
6. APEC RHSC. (2016). *Good Submission Practice (GSubP) Guideline for Applicants*. APEC RHSC. Recuperado el 15 de Agosto de 2021, de [http://www.apecgrmcoe.tw/2019CoE/images/GSubP%20guideline\\_final\\_APEC%20RHSC%2020160407.pdf](http://www.apecgrmcoe.tw/2019CoE/images/GSubP%20guideline_final_APEC%20RHSC%2020160407.pdf)

7. Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual. (2015.). Derecho Farmacéutico y Propiedad Intelectual en América Latina. *ASIPI*. Recuperado el 15 de 08 de 2021, de <https://asipi.org/biblioteca/wp-content/uploads/sites/14/download-manager-files/Derechos-Farmac%C3%A9uticos-ASIPI-Vol1.pdf>
8. Camargo, C (2021) 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 médicos (Tesis de Pregrado) Lima, Perú. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Recuperado el 07 de Abril del 2023. <https://repositorio.upch.edu.pe/handle/20.500.12866/8988>
9. Carrera, T (2021) Propuesta de Procedimiento operativo estándar para para inscripción simplificada del registro sanitario para medicamentos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria (Informe de Prácticas Pre-profesionales). Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo. Recuperado el 07 de abril del 2023: <https://dspace.unitru.edu.pe/items/c78181f2-e8bd-43d4-81fd-2e046d9425f9>
10. Chia, K (2018). Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016. (*Tesis de Maestría*). Lima, Perú: Universidad César Vallejo. Recuperado el 15 de 11 de 2023, de

[https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/16087/C\\_hia\\_GKL.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/16087/C_hia_GKL.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

11. Chow, S.-C., Song , F., & Bai, H. (2018). Analytical Similarity Assesment in Biosimilar Product Development. *AAPS J*, 18(3), 670-7. doi:10.1208/s12248-016-9882-5 recuperado el 21 de abril del 2021 de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8865741/>
12. COFEPRIS (2024) Guía Para Estructurar El Expediente Conforme Al Documento Técnico Común (CTD) Para La Presentación De Las Solicitudes De Registro Sanitario Y Modificaciones A Las Condiciones De Registro De Medicamentos Y Productos Biológicos Ingresadas A La COFEPRIS. Recuperado el 29 de noviembre del 2024 en [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/935663/Gu\\_a\\_CTD\\_Registro\\_y\\_Modif\\_Med\\_y\\_Biol\\_07-24\\_C.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/935663/Gu_a_CTD_Registro_y_Modif_Med_y_Biol_07-24_C.pdf)
13. CONGRESO DE LA REPÚBLICA (2001) Ley del Procedimiento Administrativo General LEY N° 27444 Recuperado el 23 de marzo del 2024 en <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H805476>
14. DIGEMID. (2023). *DIGEMID* Recuperado el 28 de Julio de 2023, de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webdigemid/institucion/>
15. DIGEMID. (2023). *Solicitudes de Registro Sanitario*. Recuperado el 01 de Noviembre de 2023, de [Registro Sanitario Productos Farmacéuticos \(minsa.gob.pe\)](https://www.minsa.gob.pe)

16. DIGEMID. (2023). *Fichas Técnicas de Productos Biológicos*. Recuperado el 01 de agosto de 2023, de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/fichas-tecnicas-de-productos-biologicos/>
17. DIGEMID (2024). *Productos Biológicos*. Recuperado el 05 de Mayo del 2024 de <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-biologicos/>
18. EMA. (2024). The evaluation of medicines, step-by-step. Recuperado el 05 de febrero del 2025, <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step#initial-assessment-and-list-of-questions-by-120-13152>
19. FDA. (2018). What Are "Biologics" Questions and Answers. Obtenido de <https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/what-are-biologics-questions-and-answers>
20. FDA. (2018). Good Review Practices | GRPs. Recuperado el 05 de febrero del 2025, <https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/good-review-practices-grps>
21. FDA. (2022). Good ANDA Submission Practices Guidance for Industry. Recuperado el 05 de febrero del 2025, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/good-anda-submission-practices-guidance-industry#:~:text=Good%20ANDA%20Submission%20Practices%20Guidance%20for%20Industry%20January%202022&text=This%20guid>

ance%20is%20intended%20to,the%20approval%20of%20an%20AND  
A.

22. Health Canada (2008): Abbreviations / Definitions. Obtenido el 10 de octubre de 2022, de: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/clinical-trials/abbreviations-definitions.html>
23. Hernández, R., Fernández., C, Baptista (2010). Metodología de la investigación (5ª ed.). McGraw-Hill
24. INDECOPI (2021). Reporte de Mercado. Mejoras en el procedimiento de registro de medicamentos Recuperado el 01 de octubre de 2021, de <https://www.gob.pe/institucion/indecopi/informes-publicaciones/2133503-mejoras-del-procedimiento-de-registro-sanitario-de-medicamentos>
25. ISP. (2020). Actas 2020. Recuperado el 05 de febrero del 2025, <https://ispch.cl/anamed/regimen-de-control-sanitario/actas/?c=actas-comision-evaluadora&y=2020>
26. Kim, Y., Machida, K., Taga, T., & Osaki, K. (1985). Structure Redetermination and Packing Analysis of Aspirin Crystal. *Chem Pharm Bull (Tokyo)*, 33(7), 2641-2647. doi:10.1248/cpb.33.2641
27. MINSA. (27 de Julio de 2011). Decreto Supremo N° 016-2011-SA. *Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos*

- Sanitarios*. Lima, Perú. Recuperado el 28 de julio de 2021, de <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1036485>
28. MINSA. (08 de enero de 2016). Decreto Supremo que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Ministerio de Salud. *Decreto Supremo N° 001-2016-SA*. Lima, Perú. Recuperado el 01 de 07 de 2021, de <https://www.gob.pe/institucion/presidencia/normas-legales/1282197-001-2016-sa>
  29. MINSA. (2016). Reglamento que regula la Presentación y los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos que opten por la vía de similaridad. *Decreto Supremo N° 013-2016-S.A.* Recuperado el 31 de 07 de 2021, de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192590-013-2016-sa>
  30. MINSA. (2016). Reglamento que regula la Presentación y los documentos requeridos en la inscripción y reinscripción de productos biológicos: Productos Biotecnológicos. *Decreto Supremo N° 011-2016-SA*. Lima, Perú. Recuperado el 31 de 07 de 2021, de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/4292215-011-2023-sa>
  31. MINSA. (2016). Resolución Ministerial N° 079-2016/MINSA. *Documento Técnico: Lineamientos de Política de Acceso a Productos Biotecnológicos*. Lima, Perú. Recuperado el 30 de Julio de 2021, de

<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/192668-079-2016-minsa>

32. MINSA. (2017). DECRETO SUPREMO N° 008-2017-SA. *Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud*. Lima, Perú: DIGEMID. Recuperado el 28 de Julio de 2021, de <https://spij.minjus.gob.pe/spij-ext-web/#/detallenorma/H1175685>
33. MINSA. (2019). Disponen la simplificación de los requisitos de veintisiete procedimientos administrativos a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID y aprueban otras disposiciones. *RESOLUCIÓN MINISTERIAL*. Lima, Perú. Recuperado el 01 de agosto de 2021, de <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/286946-668-2019-minsa>
34. MINSA, DIGEMID. (2015). *Situación de los productos oncológicos de mayor impacto económico en el sistema de salud Anticuerpos Monoclonales*. Lima, Perú. Obtenido de <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3419.pdf>
35. Ñaupas, H., Mejía, E., Novoa, E., Villagomez, A. (2014) . Metodología de la investigación Cuantitativa-Cualitativa y Redacción de la Tesis (4<sup>a</sup> ed.). Ediciones de la U.
36. OMS. (2017). Guidelines on evaluation of monoclonal antibodies as similar biotherapeutic products (SBPs), Annex 2, TRS No 1004. *WHO Technical Report Series, No. 1004, 2017*. Recuperado el 30 de Julio de

- 2021, de <https://www.who.int/publications/m/item/mAbs-trs-no-1004-a2>
37. OMS (2020). Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, recuperado el 04 de abril del 2023 de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>
38. OMS. (2021). *Who*. Obtenido de Biologics: [https://www.who.int/health-topics/biologicals#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/biologicals#tab=tab_1)
39. OMS (2017). Pre-submission meetings. Recuperado el 29 de noviembre de 2024, de <https://extranet.who.int/prequal/medicines/pre-submission-meetings>
40. Oyola, M. (2016). Ingreso de los Biosimilares al Mercado Nacional: Situación Actual. (*Tesis de Maestría*). Lima, Perú: Universidad Peruana Cayetano Heredia . Recuperado el 31 de 07 de 2021, de [https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/7814/Ingreso\\_OyolaLozada\\_Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.upch.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12866/7814/Ingreso_OyolaLozada_Maria.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
41. Poder Judicial del Perú. (2014). Acción de Amparo. Recuperado el 01 de Agosto de 2021, de <https://cej.pj.gob.pe/cej/forms/detalleform.html>
42. Rodier C, CIRS R&D Briefing 74: The OpERA programme: Measuring process and performance in regulatory agencies, 2020 Recuperado el 04 de octubre del 2021, de <https://cirsci.org/wp-content/uploads/2020/02/CIRS-RD-Briefing-74-OpERA-programme.pdf>

43. Ruiz, C. (s. f). Confiabilidad. Programa Interinstitucional Doctorado en Educación. [Documento en Línea]. Consultado el 25 de noviembre de 2024 en <http://www.carlosruizbolivar.com/articulos/archivos/Curso%20CII%20%20UCLA%20Art.%20Confiabilidad.pdf> [ Links ]
44. SAHPRA. (2022), *OVER-ARCHING: GOOD REVIEW PRACTICE GUIDE*. Recuperado el 05 de febrero del 2025, <https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2022/09/SAHPGUIDE-CRO-01-Good-Review-Practice-Guide-External.pdf>
45. Schiel, J. E., Darryl, D. L., & Borisov, O. V. (2014). State-of-the-Art and Emerging Technologies for Therapeutic Monoclonal Antibody Characterization. *American Chemical Society, I*. Recuperado el 31 de Julio de 2021, de <https://pubs.acs.org/isbn/9780841230262>
46. Sithole, T., Mahlangu, G., Salek, S., & Walker, S. (2021). Evaluation of the Regulatory Review Process in Zimbabwe: Challenges and Opportunities. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*. doi: <https://doi.org/10.1007/s43441-020-00242-z> recuperado el 01 de abril del 2024 <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-020-00242-z>
47. Stuart. Walker. *CIRS R&D 49 Briefing Assessing the regulatory environment and its impact on patients' access to new medicines*. CMR International Institute for Regulatory Science. Recuperado el 04 de octubre del 2021, de [https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm\\_uploads/2021/01/RD-49-Sep05-Study-Latin-America.pdf](https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2021/01/RD-49-Sep05-Study-Latin-America.pdf)

48. Vásquez, A (2019) Propuesta de Procedimiento operativo estándar para la solicitud de inscripción de registro sanitario de especialidades farmacéuticas importadas por una droguería (*Informe de Prácticas Pre-profesionales*). Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo. Recuperado el 07 de abril del 2023: <https://dspace.unitru.edu.pe/items/2ef3c8a1-b673-412f-9f19-d005615c7d6a/full>
49. WHO. (2015). *Good Review Practices Guidelines for National And Regional Regulatory Authorities*. WHO Technical Report Series. Recuperado el 15 de 08 de 2023, de <https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-992>
50. WHO(2021). *Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems of medical products*. Organización Mundial de la Salud. Recuperado el 10 de febrero de 2025, de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52851>
51. Wong, J; Tong, Raymond (2018) *Handbook of Medical Device Regulatory Affairs in Asia (Second Edition)*. Chapter 18 Introduction of Good Submission Practice Pan Stanford Publishing Pte. Ltd pag 201-2014.
52. PAHO, *Regulatory System Strengthening in the Americas: Lessons learned from the national regulatory authorities of regional reference*. Washington, D.C., © Pan American Health Organization, 2022, ISBN: 978-92-75-12520-5 <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53793>

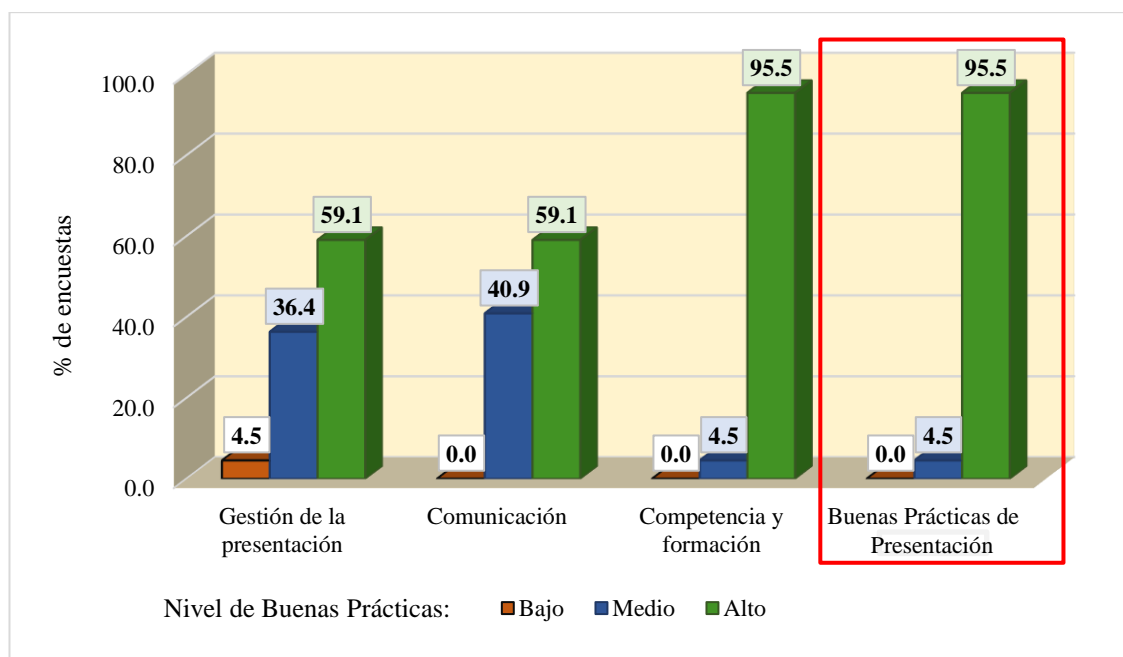
## XI. ANEXOS

### ANEXO N° 1

*Tabla 8 Grado de percepción de cumplimiento de Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)*

Variable /Dimensión	Bajo		Medio		Alto		Total	
	n	%	N	%	n	%	n	%
Gestión de la presentación	1	4,5	8	36,4	13	59,1	22	100,0
Comunicación	0	0,0	9	40,9	13	59,1	22	100,0
Competencia y formación	0	0,0	1	4,5	21	95,5	22	100,0
Buenas Prácticas de Presentación	0	0,0	1	4,5	21	95,5	22	100,0

*Grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares 2023, Lima Perú 2021*

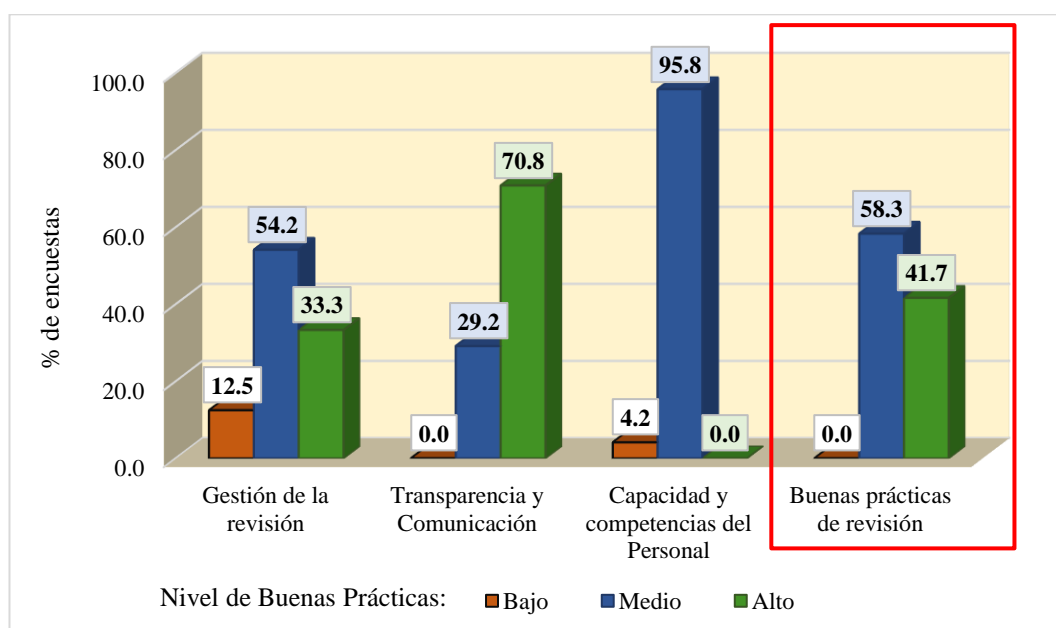


## ANEXO N° 2

*Grado de percepción de cumplimiento de Buenas Prácticas de Revisión (GREVP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)*

Variable /Dimensión	Bajo		Medio		Alto		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Gestión de la revisión	3	12,5	13	54,2	8	33,3	24	100,0
Transparencia y Comunicación	0	0,0	7	29,2	17	70,8	24	100,0
Capacidad y competencias del Personal	1	4,2	23	95,8	0	0,0	24	100,0
Buenas prácticas de revisión	0	0,0	14	58,3	10	41,7	24	100,0

*Grado de percepción de cumplimiento de Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares 2023, Lima Perú 2021*

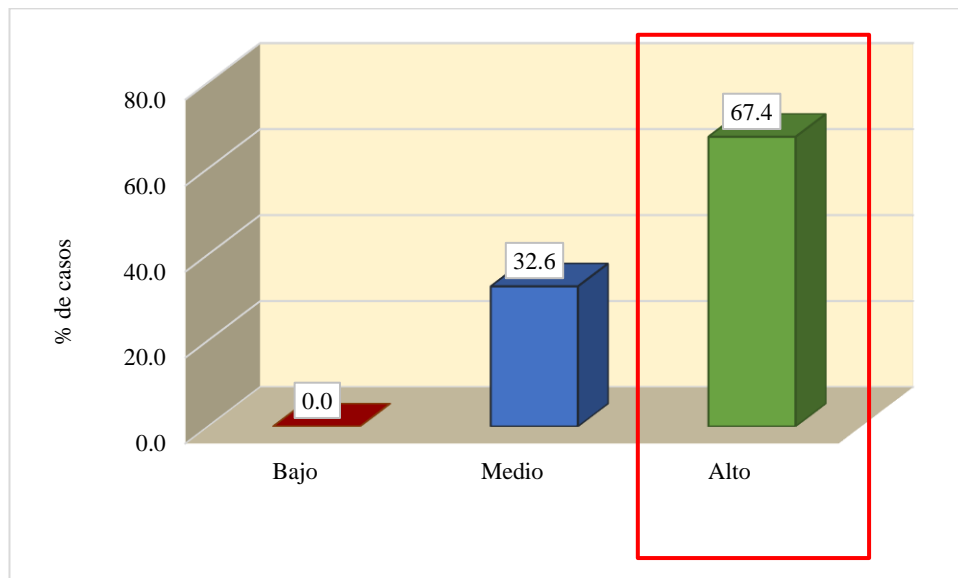


### ANEXO N° 3

Grado de percepción de cumplimiento de Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas Evaluación (GRevP) en Gestión de Solicitudes de Registro Sanitario.

Variable /Dimensión	Bajo		Medio		Alto		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Buenas Prácticas de presentación	0	0.0	1	4.5	21	95.5	22	100.0
Buenas prácticas de revisión	0	0.0	14	58.3	10	41.7	24	100.0
Total	0	0.0	15	32.6	31	67.4	46	

*Grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares 2023, Lima Perú 2021*



#### ANEXO 4

##### *Factores externos identificados de las 46 respuestas de las encuestas I y II*

<b>FACTORES EXTERNOS</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Presentación de solicitudes acorde a la normatividad, lineamientos, buenas prácticas regulatorias y/o avance de la ciencia en plazos establecidos	8
Responder observaciones en tiempo oportuno	8
Contar con suficiente personal que presenta las solicitudes y capacitado	6
Presentación de solicitudes revisadas previamente (control de calidad)	4
Brindar oportunidades de capacitación al personal que presenta las solicitudes	3
Comunicación adecuada con el fabricante para que brinde respuestas en tiempo oportuno	3
Presentar la documentación completa, de manera ordenada y trazable	3
Traducción de documentos en tiempo oportuno	1
Implementar mejoras en la presentación de las solicitudes	1
Contar con listas de verificaciones para requisitos	1
Solicitar reuniones con la autoridad para aclarar dudas sobre observaciones	1
Planificación adecuada para la presentación del expediente	1
<b>TOTAL</b>	<b>40</b>

## ANEXO N° 5

*Factores internos identificados de las 46 respuestas de las encuestas I y II*

<b>FACTORES INTERNOS</b>	<b>FRECUENCIA</b>
Contar con suficiente personal evaluador y capacitado	15
Contar con criterios uniformes en la evaluación por parte del personal evaluador	11
Mejoras en la comunicación con el administrado durante la evaluación	10
Gestionar adecuadamente los recursos y cumplir con los tiempos de evaluación	9
Adecuar normativas conforme a regulaciones internacionales ( ejemplo ICH)	8
Contar con procedimiento e instructivos claros y actualizados, listad de verificación y plantillas	6
Aceptar documentos en idioma ingles	5
Aceptar el CTD conforme se presenta en otras autoridades	5
Realizar verificación previa antes de aceptar las solicitudes	4
Reconocimiento de autorizaciones de Países de Alta Vigilancia Sanitaria (procedimientos para aplicar “Reliance”)	4
Implementar mejoras en administración de la documentación de los expedientes	4
Regulaciones claras y actualizadas	3
Uniformizar la presentación de requisitos nacionales y CTD	3
Brindar oportunidades de capacitación al personal evaluador	3
Contar con acceso a sitios web relevantes y suscripciones a herramientas de información	2
Implementar Buenas Prácticas Regulatorias: Documentar, Estandarizar, control	2
Notificar observaciones de manera clara	2
Comunicación interna entre las áreas de la institución	2
Autoridad Regulatoria autónoma	1
Trabajar cooperativamente con autoridades reguladoras de otros países	1
Otorgar tiempo adecuado para dar respuesta a la subsanación de observaciones (más de 30 días)	1
Brindar capacitaciones a los administrados relacionados a la presentación de solicitudes y criterios de evaluación	1
<b>TOTAL</b>	<b>102</b>

## ANEXO N° 6

*Escalas de baremación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Presentación y Buenas Prácticas de Revisión en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares*

Variable /Dimensión	# de Ítem	Bajo	Medio	Alto
Gestión de la presentación	10	0-3	4-7	8-10
Comunicación	06	0-2	3-4	5-6
Competencia y formación	09	0-3	4-6	7-9
<b>Buenas Prácticas de Presentación</b>	<b>25</b>	<b>0-8</b>	<b>9-17</b>	<b>18-25</b>
Gestión de la revisión	14	0-4	5-9	10-14
Transparencia y Comunicación	07	0-2	3-5	6-7
Capacidad y competencias del Personal	04	0-1	2-3	4
<b>Buenas prácticas de revisión</b>	<b>25</b>	<b>0-8</b>	<b>9-17</b>	<b>18-25</b>

## **ANEXO N° 07**

### **CORREO DE PRESENTACIÓN**

Estimada (o) .....

Soy estudiante del Programa de Maestría en Propiedad Intelectual con Mención en Derecho Farmacéutico de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Como parte de los requisitos de titulación del Programa se llevará a cabo una investigación/tesis. La misma trata sobre “Factores que influyen en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales) en el Perú, Lima, 2021”. Esta investigación es requisito para obtener mi grado de maestría. Para ello solicito su participación voluntaria lo cual será de mucha importancia para el estudio.

Con esta encuesta quisiéramos conocer desde su perspectiva qué factores cree usted podrían estar afectando la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales).

La encuesta le tomará aproximadamente 25 a 30 minutos.

La información obtenida a través de este estudio será mantenida bajo estricta confidencialidad y formará parte de la data a analizar.

Por favor le agradeceríamos responda a este correo para saber si usted podría colaborarnos con la encuesta, en caso la respuesta sea positiva, estaremos enviándole por correo electrónico el link de la encuesta que será registrada por Google Forms

Muchas gracias por su amable atención.

**ANEXO N° 08**

**INSTRUMENTO N° I: ENCUESTA ESTRUCTURADA**

**(Directores Técnicos/ Asistentes de Dirección Técnica / Responsables de  
Asuntos Regulatorios)**

**FACTORES QUE INFLUYEN EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE  
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y  
BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES)**

**(Véase Formulario de Google: <https://forms.gle/K2mgvMEG3fFk6UyV6>)**

Para fines de esta investigación los factores externos son aquellos relacionados con las empresas que presentan solicitudes de registro sanitario y los factores internos son aquellos relacionados con la entidad que atiende las solicitudes de registro sanitario.

La presente encuesta que consta de 25 preguntas cerradas y 2 preguntas abiertas, tiene el propósito de recopilar información con fines investigativos, apreciamos su colaboración al brindar respuesta a las preguntas propuestas con la mayor franqueza, sírvase contestarlas basándose en su experiencia respecto a las solicitudes de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) presentadas entre enero 2016 a Diciembre 2021:

**PREGUNTA DE INTRODUCCIÓN:**

**La empresa donde labora usted ¿ha presentado solicitudes de productos biotecnológicos y/o biosimilares (anticuerpos monoclonales) entre enero del 2016 a Diciembre del 2021?**

Si

No

**Si contesta no, se agradece su participación y finaliza la encuesta.**

## **GESTION DE LA PRESENTACION**

1. ¿Se planifican, organizan y brindan los recursos necesarios para la presentación de las solicitudes de registro sanitario en un tiempo específico?  
 Si  No
2. ¿Cuenta con listas de verificación para revisar que el expediente cumple con todos los requerimientos establecidos para las solicitudes de inscripción y reinscripción de productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)?  
 Si  No
3. ¿Cuenta con plantillas para preparar documentos de forma estructurada y coherente que cumplan con los requerimientos para inscripción y reinscripción de productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)?  
 Si  No
4. ¿Desarrolla cronogramas para planificar y administrar todo el proceso de preparación de una solicitud de inscripción y reinscripción de productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)?  
 Si  No
5. ¿Antes de presentar las solicitudes, se asegura que los documentos cumplan con las normas y regulaciones y guías aplicables a productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)?  
 Si  No

6. ¿Antes de presentar las solicitudes, revisa todos los documentos del expediente y se asegura que los requisitos sean coherentes y se ubiquen de forma correcta en el expediente?

- Si  No

7. ¿Cuenta con procedimientos y/o instructivos para la presentación de las solicitudes de Registro Sanitario de estos productos?

- Si  No

8. ¿los procedimientos y/o instructivos se encuentran actualizados?

- Si  No

9. ¿Cuenta con procedimientos de control de calidad para verificar si toda la solicitud se encuentra conforme para su presentación?

- Si  No

10. ¿Los procesos de presentación involucran la preparación de las solicitudes de registros sanitarios de estos productos, por parte de empresas externas a su organización?

- Si  No

**COMUNICACIÓN:**

11. ¿Realiza seguimiento del progreso de la revisión de sus solicitudes?

- Si  No

12. ¿Responde en el tiempo adecuado a las notificaciones de observaciones recibidas por la autoridad reguladora durante la evaluación de sus solicitudes?

- Si  No

**13.** ¿Realiza reuniones con la autoridad reguladora antes y durante el proceso de evaluación de las solicitudes?

- Si  No

**14.** ¿Mantiene una estrecha comunicación con el fabricante del Producto durante todo el proceso de registro del producto?

- Si  No

**15.** ¿Se planifican reuniones de trabajo del personal a cargo para la presentación de las solicitudes de registros sanitarios de estos productos?

- Si  No

**16.** ¿Se planifican reuniones de trabajo con las empresas externas a su organización para la presentación de las solicitudes de registros sanitarios de estos productos?

- Si  No

### **COMPETENCIA Y FORMACIÓN**

**17.** ¿Cuenta con conocimientos relacionados a la seguridad, eficacia y calidad del producto por el cual solicita el registro sanitario?

- Si  No

**18.** ¿Cuenta con conocimientos científicos, comprensión del análisis de beneficio y metodología de pensamiento crítico para garantizar el cumplimiento de las normas y directrices regulatorias?

- Si  No

**19.** ¿Cuenta con habilidades sobre planificación y gestión de productos, redacción médica y técnica, habilidades técnicas para la preparación electrónica, resolución de problemas y comunicación?

- Si  No

**20.** ¿Posee un buen conocimiento sobre las normativas nacionales actualizadas relacionadas a estos productos?

- Si  No

**21.** ¿Asiste a los programas de capacitación proporcionados por la Agencia Reguladora?

- Si  No

**22.** ¿Asiste a programas de capacitación proporcionados por asociaciones industriales u otros terceros?

- Si  No

**23.** ¿La empresa le brinda oportunidades de capacitación interna, autoformación y capacitación para el desarrollo de capacidades?

- Si  No

**24.** ¿Se establecen buenas prácticas de documentación para archivar los requisitos de presentación y solicitudes anteriores?

- Si  No

**25.** ¿La empresa cuenta con acuerdos de integridad y confiabilidad para el resguardo adecuado de la información correspondiente a los registros sanitarios de estos productos?

- Si  No

## **OTROS FACTORES**

**26.** ¿Señale qué factores internos consideran usted que influyen en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares? Explique:

---

**27.** ¿Señale qué factores externos consideran usted que influyen en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares?

---

**ANEXO 9**  
**INSTRUMENTO N° II: ENCUESTA ESTRUCTURADA**

**(Evaluadores de productos biológicos)**

**FACTORES QUE INFLUYEN EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE  
REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y  
BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES)**

**(Véase (Formulario de Google: <https://forms.gle/ZDgFmJtZuMigLs25A>))**

Para fines de esta investigación los factores externos son aquellos relacionados con las empresas que presentan solicitudes de registro sanitario y los factores internos son aquellos relacionados con la entidad que atiende las solicitudes de registro sanitario.

La presente encuesta que consta de 25 preguntas cerradas y 2 preguntas abiertas, tiene el propósito de recopilar información con fines investigativos, apreciamos su colaboración al brindar respuesta a las preguntas propuestas con la mayor franqueza, sírvase contestarlas basándose en su experiencia respecto a las solicitudes de inscripción o reinscripción en el registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales) presentadas entre enero 2016 a Diciembre 2021:

**PREGUNTA DE INTRODUCCIÓN:**

En la entidad donde labora usted, ¿ha evaluado solicitudes de productos biotecnológicos y/o biosimilares (anticuerpos monoclonales)?

o Si o No

Si contesta no, se agradece su participación y finaliza la encuesta.

**GESTION DE LA REVISIÓN**

1. ¿Se planifican, organizan y brindan los recursos necesarios para la revisión de las solicitudes de registro sanitario en un tiempo específico?  
 Si  No
2. ¿Se monitorea el progreso de las solicitudes de registro sanitarios?  
 Si  No
3. ¿La institución cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad?  
 Si  No
4. ¿El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la institución incluye las Buenas Prácticas de Revisión?  
 Si  No
5. ¿Cuenta con procedimientos y/o instructivos para la evaluación de las solicitudes y atención de las respuestas de notificación de las solicitudes de Registro Sanitario de estos productos?  
 Si  No
6. ¿Los procedimientos y/o instructivos se encuentran actualizados?  
 Si  No
7. ¿Cuenta con listas de verificación y/o plantillas para la evaluación de las solicitudes y atención de las respuestas de notificación de las solicitudes de Registro Sanitario de estos productos?  
 Si  No
8. ¿La evaluación de las solicitudes se realizan por pares?  
 Si  No
9. ¿Los procesos de revisión involucra la opinión de expertos externos?  
 Si  No

10. ¿Recibe capacitación regular tutoría y desarrollo profesional sobre su trabajo en la institución?

- Si  No

11. ¿Se registran los documentos clave como actas de reuniones, teleconferencias, memorándums, actas e informes?

- Si  No

12. ¿Se realizan reuniones con el personal del equipo evaluador para asegurar que los procedimientos y las plantillas de revisión sean usadas e interpretadas de manera coherente?

- Si  No

13. ¿Se realizan periódicamente evaluaciones de las buenas prácticas de revisión por parte de expertos internos y externos?

- Si  No

14. ¿Se realiza una validación de las solicitudes de registro sanitario para verificar si estas cuentan con la documentación necesaria para iniciar el proceso de evaluación?

- Si  No

#### **TRANSPARENCIA Y COMUNICACIÓN:**

15. ¿Se realizan reuniones con los solicitantes para revisar el progreso de la evaluación o aclarar dudas encontradas?

- Si  No

16. ¿Durante la evaluación utiliza información pública de otras agencias reguladoras?

- Si  No

17. ¿Están a disposición de los solicitantes pautas, comunicados, preguntas y respuestas y solicitudes de la Autoridad?

- Si  No

18. ¿Están a disposición de los solicitantes los informes de revisión y resúmenes de decisiones finalizados de la autoridad?

- Si  No

19. ¿Se informa a los solicitantes sobre el progreso y estado de evaluación de sus solicitudes?

- Si  No

20. ¿Están a disposición de los solicitantes, los proyectos de reglamentación, previos a la publicación, para sus comentarios o sugerencias?

- Si  No

21. ¿Se realizan reuniones públicas con los solicitantes para brindar pautas y alcances en relación a la reglamentación establecida?

- Si  No

#### **CAPACIDAD Y COMPETENCIAS DEL PERSONAL**

22. ¿Considera que la cantidad de evaluadores es suficiente para atender las solicitudes de registro sanitario de los productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares?

- Si  No

23. ¿En su evaluación aplica las leyes, reglamentos y guías nacionales para productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares?

- Si  No

24. ¿La institución cuenta con un programa de inducción y entrenamiento para el desarrollo adecuado de sus funciones?

- Si
- No

25. ¿Asiste a conferencias, cursos y reuniones internacionales relevantes?

- Si
- No

### **OTROS FACTORES**

26. ¿Señale qué factores internos consideran usted que influyen en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares?

---

27. ¿Señale qué factores externos consideran usted que influyen en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares?

---



**ANEXO 11  
MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES:**

**“BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACIÓN (GSubP) Y BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GREVP) APLICADAS EN  
GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES  
(ANTICUERPOS MONOCLONALES) EN EL PERÚ, 2021”**

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	INSTRUMENTO	VARIABLE	DIMENSION	INDICADOR
Cumplimiento de Buenas Prácticas de Presentación (GSubP)	<p>Son principios y procesos de buenas prácticas bajo el concepto de “Buena Gestión de Registros” (GRM) relacionados con las empresas que presentan solicitudes de registro sanitario que ejercen influencia positiva en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales) en el Perú.</p> <p>Son prácticas de la industria para cualquier aspecto relacionado con el proceso, formato, contenido y gestión de la presentación para el registro de medicamentos por parte de los solicitantes, que buscan mejorar la calidad y eficiencia del proceso de registro del producto mejorando la calidad de la presentación y su gestión.</p>	<p>Son principios y procesos de buenas prácticas bajo el concepto de “Buena Gestión de Registros” o GRM, por sus siglas en inglés (Good Registration Management) (GRM) relacionados con las empresas que presentan solicitudes de registro sanitario que ejercen influencia en la gestión de las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales) en el Perú, las cuales serán extraídas de los resultados de las encuestas a directores técnicos o Asistentes de Dirección Técnica o Responsables de Asuntos Regulatorios</p>	Variable independiente	Encuestas Estructuradas a directores técnicos o Asistentes de Dirección Técnica o Responsables de Asuntos Regulatorios (Instrumento I)	Buenas Prácticas de Envío (GSubP) “Aquellos relacionados con las empresas que presentan solicitudes de registro sanitario”	Gestión de la presentación (Instrumento I:1-10) Comunicación: (Instrumento I:11-16) Competencia y formación: (Instrumento I:17-25)	% y frecuencia de los indicadores por cada pregunta

<p>Buenas prácticas de revisión (GRevP)</p>	<p>Son principios y procesos de buenas prácticas bajo el concepto de “Buena Gestión de Registros” (GRM) relacionados con la entidad que atiende las solicitudes de registro sanitario que ejercen influencia positiva en la gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales) en el Perú.</p> <p>forman parte de las buenas prácticas regulatorias generales y están enfocadas en el aspecto de revisión regulatoria de los medicamentos, considerando aspectos relacionados al proceso, formato, contenido y la gestión de la evaluación de los datos de calidad, seguridad y eficacia presentados en las solicitudes.</p>	<p>Son principios y procesos de buenas prácticas bajo el concepto de “Buena Gestión de Registros” o GRM, por sus siglas en inglés (Good Registration Management) (GRM) relacionados con la entidad que atiende las solicitudes de registro sanitario que ejercen influencia en la gestión de las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales) en el Perú, las cuales serán extraídas de los resultados de las encuestas a evaluadores de productos biológicos</p>	<p>Variable independiente</p>	<p>Encuestas Estructuradas a Evaluadores de productos biológicos (Instrumento II)</p>	<p>Buenas prácticas de revisión (GRevP)</p> <p>“Aquellas relacionados con la entidad que atiende las solicitudes de registro sanitario”</p>	<p>Gestión de la evaluación (Instrumento II:1–14)</p> <p>Transparencia y Comunicación: (Instrumento II :15-21)</p> <p>Capacidad y competencias del Personal: (Instrumento II: 22-25)</p>	
<p>Gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales) en el Perú, Lima, 2020</p>	<p>Es el conjunto de operaciones que se realizan en las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales), desde la presentación del expediente, presentación de anexos, notificación, respuesta a la notificación, su evaluación y emisión de la conclusión de la solicitud.</p>	<p>Es el conjunto de operaciones que se realizan en las solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (anticuerpos monoclonales), desde la presentación del expediente, presentación de anexos, notificación, respuesta a la notificación, su evaluación y emisión de la conclusión de la solicitud., lo cual se evidencia con el análisis de las solicitudes presentadas en enero del 2016 a diciembre del 2021.</p>	<p>Variable dependiente</p>	<p>Instrumento III Ficha de Recolección de datos</p>	<p>Determinación del tiempo de espera para la atención de las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y similares.</p>	<p>Tiempo de espera para la atención de las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y similares</p>	<p>Tiempo en días.</p>

**ANEXO 12**  
**MATRIZ DE CONSISTENCIA:**  
**“BUENAS PRÁCTICAS DE PRESENTACIÓN (GSubP) Y BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GRevP) APLICADAS EN**  
**GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES**  
**(ANTICUERPOS MONOCLONALES) EN EL PERÚ, 2021”**

<b>PROBLEMA GENERAL</b>	<b>OBJETIVO GENERAL</b>
¿Cuál es el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas De Revisión (GRevP) aplicadas en gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (Anticuerpos Monoclonales) en el Perú, 2021 para proponer estrategias de mejoras?	Determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con las Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) y Buenas Prácticas De Revisión (GRevP) aplicadas en gestión de solicitudes de Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos y Biosimilares (Anticuerpos Monoclonales) en el Perú, 2021 para proponer estrategias de mejoras.
<b>PROBLEMAS ESPECÍFICOS</b>	<b>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b>
¿Cuál es el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales)?	Determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Presentación (GSubP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales)
¿Cuál es el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales)?	Determinar el grado en el que los químicos farmacéuticos perciben cumplir con Buenas Prácticas de Revisión (GRevP) en la gestión de solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales).

¿Cuál es el tiempo de espera para la atención de las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales) presentadas presentados entre los años 2016 a 2021?

Describir el tiempo de espera para la atención de las solicitudes de registro sanitario de productos biotecnológicos y biosimilares (Anticuerpos monoclonales)

**ANEXO 13**  
**CARTA DE PRESENTACIÓN Y VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS DE**  
**DATOS MEDIANTE JUICIO DE EXPERTOS**

**CARTA DE PRESENTACIÓN**

**Dr. Linder Figueroa Salvador**

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS MEDIANTE JUICIO DE EXPERTOS

Nos dirigimos a usted para hacer de su conocimiento que, siendo estudiantes de la Escuela de Posgrado de la MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO de la Escuela de Postgrado Víctor Alzamora Castro, Universidad Peruana Cayetano Heredia, se requiere validar los instrumentos con el cuales recolectamos la información necesaria para desarrollar la investigación que planteamos.


El título del proyecto de investigación es: FACTORES QUE INFLUYEN EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES) EN EL PERÚ, LIMA, 2020 y, siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar el instrumento en mención, hemos considerado recurrir a usted, dada su reconocida experiencia como Docente y experiencia laboral en Asuntos Regulatorios.


El expediente de validación que a continuación se presenta, contiene lo siguiente:


- Carta de presentación.
- Matriz de consistencia.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Instrumento de recolección de datos
- Ficha de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole nuestros sentimientos de estima y consideración, nos despedimos de usted, agradeciendo la atención que dispense a la presente.

Atentamente,

  
Casas Lévano Mary Luisa  
DNI: 43447512

  
Lazo Bolaños Nicole  
DNI: 42772340

  
Zavala Coloma Susan Katherin  
DNI: 45558365

**FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS**

**Instrumento 1: ENCUESTA ESTRUCTURADA A DIRECTORES TÉCNICOS y/o ASISTENTES DE DIRECCIÓN TÉCNICA  
ESCALA DE CALIFICACIÓN**

Estimado Mg(a)/ Dr (a): .....

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X				X	
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.				X				X				X	

<sup>1</sup>**Pertinencia:** Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**MD:** Muy en desacuerdo | **D:** Desacuerdo | **A:** Acuerdo | **MA:** Muy de acuerdo

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [X]**

**Aplicable después de corregir [ ]**

**No aplicable [ ]**

SUGERENCIAS:

.....NA.....  
.....

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: .....Linder J. Figueroa Salvador.....

DNI: [REDACTED]....., Especialidad del validador: Metodólogo [ ] Temático [ X ] Estadístico [ ]

...25...de Enero...del 2021..

**FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS**  
**Instrumento 2: ENCUESTA ESTRUCTURADA A EVALUADORES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
**ESCALA DE CALIFICACIÓN**

Estimado Mg(a)/ Dr (a): .....

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X				X	
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.				X				X				X	

<sup>1</sup>**Pertinencia:** Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**MD:** Muy en desacuerdo | **D:** Desacuerdo | **A:** Acuerdo | **MA:** Muy de acuerdo

**Opinión de aplicabilidad:** **Aplicable** [ X ]      **Aplicable después de corregir** [ ]      **No aplicable** [ ]

**SUGERENCIAS:**

.....NA.....  
.....

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: .....Linder J. Figueroa Salvador.....

DNI: ..... , Especialidad del validador: Metodólogo [ ] Temático [ X ] Estadístico [ ]

...25...de Enero...del 2021....

**FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS**  
**Instrumento 3: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**  
**ESCALA DE CALIFICACIÓN**

Estimado Mg(a)/ Dr (a):.....

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X				X	
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.				X				X				X	

<sup>1</sup>**Pertinencia:** Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**MD:** Muy en desacuerdo | **D:** Desacuerdo | **A:** Acuerdo | **MA:** Muy de acuerdo

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ X ]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

**SUGERENCIAS:**

.....NA.....

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: .....Linder Figueroa Salvador.....

DNI:....., Especialidad del validador: Metodólogo [ ] Temático [ X ] Estadístico [ ]

.....25...de...Enero.....del 2021.....

## CARTA DE PRESENTACIÓN

Dra. Mg Ana Maria Chávez Fernández

### Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS MEDIANTE JUICIO DE EXPERTOS

Nos dirigimos a usted para hacer de su conocimiento que, siendo estudiantes de la Escuela de Posgrado de la MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO de la Escuela de Postgrado Víctor Alzamora Castro, Universidad Peruana Cayetano Heredia, se requiere validar los instrumentos con el cuales recolectamos la información necesaria para desarrollar la investigación que planteamos.

El título del proyecto de investigación es: FACTORES QUE INFLUYEN EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES) EN EL PERÚ, LIMA, 2020 y, siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar el instrumento en mención, hemos considerado recurrir a usted, dada su reconocida experiencia en Metodología de Investigación y Asuntos Regulatorios como Docente.

El expediente de validación que a continuación se presenta, contiene lo siguiente:

- Carta de presentación.
- Matriz de consistencia.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Instrumento de recolección de datos
- Ficha de validez de contenido de los instrumentos.
- Protocolo de evaluación del instrumento

Expresándole nuestros sentimientos de estima y consideración, nos despedimos de usted, agradeciendo la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Casas Lévano Mary Luisa  
DNI: 43447512



Lazo Bolaños Nicole  
DNI: 42772340



Zavala Coloma Susan Katherin  
DNI: 45558365

### FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS

#### Instrumento 1: ENCUESTA ESTRUCTURADA A DIRECTORES TÉCNICOS y/o ASISTENTES DE DIRECCIÓN TÉCNICA ESCALA DE CALIFICACIÓN

Estimado Mg(a)/ Dr (a): .....

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X				X	
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.				X				X				X	

<sup>1</sup>**Pertinencia:** Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

MD: Muy en desacuerdo | D: Desacuerdo | A: Acuerdo | MA: Muy de acuerdo

Opinión de aplicabilidad: Aplicable       Aplicable después de corregir       No aplicable

SUGERENCIAS:

Apellidos y nombres del juez validador. Mg Chávez Fernández Ana María DNI:07514130, Especialidad del validador: Metodólogo  Temático  Estadístico

4 de noviembre del 2020



Firma

**FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS**  
**Instrumento 2: ENCUESTA ESTRUCTURADA A EVALUADORES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
**ESCALA DE CALIFICACIÓN**

Estimado Mg(a)/ Dr (a): .....

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X				X	
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.				X				X				X	

<sup>1</sup>Pertinencia: Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

MD: Muy en desacuerdo | D: Desacuerdo | A: Acuerdo | MA: Muy de acuerdo

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ X ]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

SUGERENCIAS: .....

Apellidos y nombres del juez validador. Mg Chávez Fernández Ana María DNI:07514130, Especialidad del validador: Metodólogo [X] Temático [ ] Estadístico [ ]

4 de noviembre del 2020



Firma

**FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS**  
**Instrumento 3: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**  
**ESCALA DE CALIFICACIÓN**

Estimado Mg(a)/ Dr (a):.....

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X				X	
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.				X				X				X	

<sup>1</sup>**Pertinencia:** Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

MD: Muy en desacuerdo | D: Desacuerdo | A: Acuerdo | MA: Muy de acuerdo

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

SUGERENCIAS:

Apellidos y nombres del juez validador. Mg Chávez Fernández Ana María DNI:07514130, Especialidad del validador: Metodólogo [X] Temático [ ] Estadístico [ ]

4 de noviembre del 2020



Firma

## CARTA DE PRESENTACIÓN

Dra. Mg Rocío Victoria Hermoza Moquillaza

### Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS MEDIANTE JUICIO DE EXPERTOS

Nos dirigimos a usted para hacer de su conocimiento que, siendo estudiantes de la Escuela de Posgrado de la MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL CON MENCIÓN EN DERECHO FARMACÉUTICO de la Escuela de Postgrado Víctor Alzamora Castro, Universidad Peruana Cayetano Heredia, se requiere validar los instrumentos con el cuales recolectamos la información necesaria para desarrollar la investigación que planteamos.

El título del proyecto de investigación es: FACTORES QUE INFLUYEN EN LA GESTIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS Y BIOSIMILARES (ANTICUERPOS MONOCLONALES) EN EL PERÚ, LIMA, 2020 y, siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar el instrumento en mención, hemos considerado recurrir a usted, dada su reconocida experiencia en Metodología de Investigación como Docente y experiencia laboral en Asuntos Regulatorios

El expediente de validación que a continuación se presenta, contiene lo siguiente:

- Carta de presentación.
- Matriz de consistencia.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Instrumento de recolección de datos
- Ficha de validez de contenido de los instrumentos.

Expresándole nuestros sentimientos de estima y consideración, nos despedimos de usted, agradeciendo la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Casas Lévano Mary Luisa  
DNI: 43447512



Lazo Bolaños Nicole  
DNI: 42772340



Zavala Coloma Susan Katherin  
DNI: 45558365

**FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS**

**Instrumento 1: ENCUESTA ESTRUCTURADA A DIRECTORES TÉCNICOS y/o ASISTENTES DE DIRECCIÓN TÉCNICA  
ESCALA DE CALIFICACIÓN**

Estimado Mg(a)/ Dr (a): ROCIO HERMOZA MOQUILLAZA

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta:

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X			X		
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.			X				X				X		

<sup>1</sup>Pertinencia: Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

MD: Muy en desacuerdo | D: Desacuerdo | A: Acuerdo | MA: Muy de acuerdo

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [ X ]      Aplicable después de corregir [ ]      No aplicable [ ]

SUGERENCIAS: Que sea factible el disminuir tres preguntas o al realizarlo calcular tiempo para un buen llenado.

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ROCIO HERMOZA MOQUILLAZA DNI: 40441142, Especialidad del validador: Metodólogo [ X ] Temático [ ] Estadístico [ ]

30 de Noviembre del 2020

FIRMA

**FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS**

**Instrumento 2: ENCUESTA ESTRUCTURADA A EVALUADORES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**ESCALA DE CALIFICACIÓN**

**Estimado Mg(a)/ Dr (a): ROCIO HERMOZA MOQUILLAZA**

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X			X		
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.			X				X				X		

<sup>1</sup>**Pertinencia:** Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

**MD:** Muy en desacuerdo | **D:** Desacuerdo | **A:** Acuerdo | **MA:** Muy de acuerdo

**Opinión de aplicabilidad:** Aplicable [X] Aplicable después de corregir [ ] No aplicable [ ]

**SUGERENCIAS:** Las preguntas 12 y 13 colocar como posibles respuestas ninguno, luego de 1 a 2 anexos y el resto igual.

**Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg:** ROCIO HERMOZA MOQUILLAZA. **DNI:** 40441142, **Especialidad del validador:** Metodólogo [X] Temático [ ] Estadístico [ ]

30 de Noviembre del 2020

  
 FIRMA

**FICHA DE VALIDEZ POR JUECES EXPERTOS**  
**Instrumento 3: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**  
**ESCALA DE CALIFICACIÓN**

**Estimado Mg(a)/ Dr (a):** ROCIO HERMOZA MOQUILLAZA

Teniendo como base los criterios que a continuación se presentan, se le solicita dar su opinión sobre el instrumento de recolección de datos que se adjunta

CRITERIOS	Pertinencia <sup>1</sup>				Relevancia <sup>2</sup>				Claridad <sup>3</sup>				OBSERVACIÓN
	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	MD	D	A	MA	
1. El instrumento recoge información que permite dar respuesta al problema de investigación.				X				X				X	
2. El instrumento propuesto responde a los objetivos del estudio.				X				X				X	
3. La estructura del instrumento es adecuada.				X				X				X	
4. Los ítems del instrumento responden a la categorización propuesta				X				X				X	
5. La secuencia presentada facilita el desarrollo de la aplicación del instrumento.				X				X				X	
6. Las consideraciones son claras y entendibles.				X				X				X	
7. El número de ítems es adecuado para su aplicación.				X				X				X	

<sup>1</sup>**Pertinencia:** Del ítem corresponde al concepto teórico formulado | <sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo |

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

MD: Muy en desacuerdo | D: Desacuerdo | A: Acuerdo | MA: Muy de acuerdo

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X]    Aplicable después de corregir [ ]    No aplicable [ ]

SUGERENCIAS:

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: ROCIO HERMOZA MOQUILLAZA.DNI: 40441142, Especialidad del validador: Metodólogo [X] Temático [ ] Estadístico [ ]

30 de Noviembre del 2020

  
 FIRMA

**ANEXO N° 14**

**RESULTADOS DE ENCUESTA A DIRECTORES TÉCNICOS/ ASISTENTES DE DIRECCIÓN TÉCNICA / RESPONSABLES**

**DE ASUNTOS REGULATORIOS QUE PRESENTAN SOLICITUDES (Instrumento I) - BUENAS PRÁCTICAS DE**

**PRESENTACIÓN (G SUBP) -DISTRIBUCION DE RESPUESTAS**

Distribución de respuestas a los ítems sobre gestión de la presentación.

N°	Dimensión: Gestión de la presentación:	No		Si		Total	
		n	%	n	%	n	%
P1	¿Se planifican, organizan y brindan los recursos necesarios para la presentación de las solicitudes de registro sanitario en un tiempo específico?	0	0,0	22	100,0	22	100,0
P2	¿Cuenta con listas de verificación para revisar que el expediente cumple con todos los requerimientos establecidos para las solicitudes de inscripción y reinscripción de productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)?	3	13,6	19	86,4	22	100,0
P3	¿Cuenta con plantillas para preparar documentos de forma estructurada y coherente que cumplan con los requerimientos para inscripción y reinscripción de productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)?	3	13,6	19	86,4	22	100,0

P4	¿Desarrolla cronogramas para planificar y administrar todo el proceso de preparación de una solicitud de inscripción y reinscripción de productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)?	1	4,5	21	95,5	22	100,0
P5	¿Antes de presentar las solicitudes, se asegura que los documentos cumplan con las normas y regulaciones y guías aplicables a productos biológicos y biosimilares (anticuerpos monoclonales)?	0	0,0	22	100,0	22	100,0
P6	¿Antes de presentar las solicitudes, revisa todos los documentos del expediente y se asegura que los requisitos sean coherentes y se ubiquen de forma correcta en el expediente?	1	4,5	21	95,5	22	100,0
P7	¿Cuenta con procedimientos y/o instructivos para la presentación de las solicitudes de Registro Sanitario de estos productos?	7	31,8	15	68,2	22	100,0
P8	¿los procedimientos y/o instructivos se encuentran actualizados?	8	36,4	14	63,6	22	100,0
P9	¿Cuenta con procedimientos de control de calidad para verificar si toda la solicitud se encuentra conforme para su presentación?	13	59,1	9	40,9	22	100,0
P10	¿Los procesos de presentación involucran la preparación de las solicitudes de registros sanitarios de estos productos, por parte de empresas externas a su organización?	16	72,7	6	27,3	22	100,0

Distribución de respuestas a los ítems sobre Comunicación.

N°	Dimensión: Comunicación	No		Si		Total	
		n	%	n	%	n	%
P1 1	¿Realiza seguimiento del progreso de la revisión de sus solicitudes?	1	4,5	21	95,5	22	100,0
P1 2	¿Responde en el tiempo adecuado a las notificaciones de observaciones recibidas por la autoridad reguladora durante la evaluación de sus solicitudes?	2	9,1	20	90,9	22	100,0
P1 3	¿Realiza reuniones con la autoridad reguladora antes y durante el proceso de evaluación de las solicitudes?	8	36,4	14	63,6	22	100,0
P1 4	¿Mantiene una estrecha comunicación con el fabricante del Producto durante todo el proceso de registro del producto?	0	0,0	22	100,0	22	100,0

P1 5	¿Se planifican reuniones de trabajo del personal a cargo para la presentación de las solicitudes de registros sanitarios de estos productos?	2	9,1	20	90,9	22	100,0
P1 6	16. ¿Se planifican reuniones de trabajo con las empresas externas a su organización para la presentación de las solicitudes de registros sanitarios de estos productos?	17	77,3	5	22,7	22	100,0

Distribución de respuestas a los ítems sobre Competencia y formación.

Dimensión: Competencia y formación		No		Si		Total	
		n	%	n	%	n	%
P1 7	¿Cuenta con conocimientos relacionados a la seguridad, eficacia y calidad del producto por el cual solicita el registro sanitario?	1	4,5	21	95,5	22	100,0
P1 8	¿Cuenta con conocimientos científicos, comprensión del análisis de beneficio y metodología de pensamiento crítico para garantizar el cumplimiento de las normas y directrices regulatorias?	3	13,6	19	86,4	22	100,0
P1 9	¿Cuenta con habilidades sobre planificación y gestión de productos, redacción médica y técnica, habilidades técnicas para la preparación electrónica, resolución de problemas y comunicación?	1	4,5	21	95,5	22	100,0
P2 0	¿Posee un buen conocimiento sobre las normativas nacionales actualizadas relacionadas a estos productos?	0	0,0	22	100,0	22	100,0
P2 1	¿Asiste a los programas de capacitación proporcionados por la Agencia Reguladora?	4	18,2	18	81,8	22	100,0

P2 2	¿Asiste a programas de capacitación proporcionados por asociaciones industriales u otros terceros?	0	0,0	22	100,0	22	100,0
P2 3	¿La empresa le brinda oportunidades de capacitación interna, autoformación y capacitación para el desarrollo de capacidades?	3	13,6	19	86,4	22	100,0
P2 4	¿Se establecen buenas prácticas de documentación para archivar los requisitos de presentación y solicitudes anteriores?	0	0,0	22	100,0	22	100,0
P2 5	¿La empresa cuenta con acuerdos de integridad y confiabilidad para el resguardo adecuado de la información correspondiente a los registros sanitarios de estos productos?	1	4,5	21	95,5	22	100,0

**ANEXO N° 15**  
**RESULTADOS DE ENCUESTA A QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE DIGEMID QUE EVALÚAN SOLICITUDES**

**(Instrumento II) - BUENAS PRÁCTICAS DE REVISIÓN (GREVP) -DISTRIBUCION DE RESPUESTAS**

Distribución de respuestas a los ítems sobre Gestión de la revisión.

N°	Dimensión: Gestión de la revisión	No		Si		Total	
		n	%	n	%	n	%
Q1	¿Se planifican, organizan y brindan los recursos necesarios para la revisión de las solicitudes de registro sanitario en un tiempo específico?	2	8,3	22	91,7	24	100,0
Q2	¿Se monitorea el progreso de las solicitudes de registro sanitarios?	2	8,3	22	91,7	24	100,0
Q3	¿La institución cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad?	0	0,0	24	100,0	24	100,0
Q4	¿El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de la institución incluye las Buenas Prácticas de Revisión?	15	62,5	9	37,5	24	100,0
Q5	¿Cuenta con procedimientos y/o instructivos para la evaluación de las solicitudes y atención de las respuestas de notificación de las solicitudes de Registro Sanitario de estos productos?	6	25,0	18	75,0	24	100,0

Q6	¿Los procedimientos y/o instructivos se encuentran actualizados?	13	54,2	11	45,8	24	100,0
Q7	¿Cuenta con listas de verificación y/o plantillas para la evaluación de las solicitudes y atención de las respuestas de notificación de las solicitudes de Registro Sanitario de estos productos?	13	54,2	11	45,8	24	100,0
Q8	¿La evaluación de las solicitudes se realizan por pares?	12	50,0	12	50,0	24	100,0
Q9	¿Los procesos de revisión involucra la opinión de expertos externos?	19	79,2	5	20,8	24	100,0
Q10	¿Recibe capacitación regular tutoría y desarrollo profesional sobre su trabajo en la institución?	9	37,5	15	62,5	24	100,0
Q11	¿Se registran los documentos clave como actas de reuniones, teleconferencias, memorándums, actas e informes?	5	20,8	19	79,2	24	100,0
Q12	¿Se realizan reuniones con el personal del equipo evaluador para asegurar que los procedimientos y las plantillas de revisión sean usadas e interpretadas de manera coherente?	6	25,0	18	75,0	24	100,0
Q13	¿Se realizan periódicamente evaluaciones de las buenas prácticas de revisión por parte de expertos internos y externos?	19	79,2	5	20,8	24	100,0
Q14	¿Se realiza una validación de las solicitudes de registro sanitario para verificar si estas cuentan con la documentación necesaria para iniciar el proceso de evaluación?	13	54,2	11	45,8	24	100,0

Distribución de respuestas a los ítems sobre **Transparencia y Comunicación**.

N°	Dimensiones:	No		Si		Total	
		n	%	n	%	n	%
<b>Transparencia y Comunicación</b>							
Q1 5	¿Se realizan reuniones con los solicitantes para revisar el progreso de la evaluación o aclarar dudas encontradas?	6	25,0	18	75,0	24	100,0
Q1 6	¿Durante la evaluación utiliza información pública de otras agencias reguladoras?	0	0,0	24	100,0	24	100,0
Q1 7	¿Están a disposición de los solicitantes pautas, comunicados, preguntas y respuestas y solicitudes de la Autoridad?	1	4,2	23	95,8	24	100,0
Q1 8	¿Están a disposición de los solicitantes los informes de revisión y resúmenes de decisiones finalizados de la autoridad?	6	25,0	18	75,0	24	100,0

Q1 9	¿Se informa a los solicitantes sobre el progreso y estado de evaluación de sus solicitudes?	6	25,0	18	75,0	24	100,0
Q2 0	¿Están a disposición de los solicitantes, los proyectos de reglamentación, previos a la publicación, para sus comentarios o sugerencias?	1	4,2	23	95,8	24	100,0
Q2 1	¿Se realizan reuniones públicas con los solicitantes para brindar pautas y alcances en relación a la reglamentación establecida?	7	29,2	17	70,8	24	100,0

### **Capacidad y competencias del Personal**

Q2 2	¿Considera que la cantidad de evaluadores es suficiente para atender las solicitudes de registro sanitario de los productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares?	23	95,8	1	4,2	24	100,0
Q2 3	¿En su evaluación aplica las leyes, reglamentos y guías nacionales para productos biotecnológicos (anticuerpos monoclonales) y biosimilares?	0	0,0	24	100,0	24	100,0
Q2 4	¿La institución cuenta con un programa de inducción y entrenamiento para el desarrollo adecuado de sus funciones?	12	50,0	12	50,0	24	100,0
Q2 5	¿Asiste a conferencias, cursos y reuniones internacionales relevantes?	2	8,3	22	91,7	24	100,0