



**UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**Guía para el análisis de la factibilidad y evaluación de documentos técnicos para la
obtención del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas Categoría 2**

**Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Químico
Farmacéutico**

AUTOR:

PRISCILA MYRIAM ANGULO LOZANO

ASESOR:

MG. GUSTAVO VLADIMIR BRAVO ORELLANA

LIMA – PERÚ

2025

Revisores

Revisor 1: Msc. Leon Faustino Villegas Vilchez

Revisor 2: Dr. Ruben Eduardo Cueva Mestanza

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

| N° | APELLIDOS Y NOMBRES |
|----|-------------------------------|
| 1. | ANGULO LOZANO PRISCILA MYRIAM |

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA**, autores del trabajo titulado: **Guía para el análisis de la factibilidad y evaluación de documentos técnicos para la obtención del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas Categoría 2**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.


En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

| N° | APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE | FACULTAD | NIVEL DE ASESORÍA |
|----|---------------------------------|----------|-------------------|
| 1. | BRAVO ORELLANA GUSTAVO VLADIMIR | FACI | ASESOR |

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **10%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3351747623**; fecha de entrega: **25/09/2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 25 de septiembre de 2025**



Firma del asesor

N° DNI: 10541754

ORCID: 0000-0003-2227-3213

DEDICATORIA

Este trabajo se lo dedico a mis padres y a mi segunda mamá, quienes, con su apoyo incondicional y paciencia han sido mi mayor fortaleza para alcanzar la finalización de esta etapa.

AGRADECIMIENTOS

A mi asesor, por acompañarme durante el desarrollo de este trabajo aportándome claridad, confianza y orientación, haciendo posible culminar con éxito esta etapa.

Tabla de contenido

| | |
|--|-----------|
| RESUMEN..... | 1 |
| ABSTRACT..... | 2 |
| I INTRODUCCION..... | 3 |
| 1.1 Descripción del problema | 3 |
| 1.2 Justificación | 4 |
| 1.3 Marco teórico..... | 6 |
| 1.3.1 Establecimiento farmacéutico | 6 |
| 1.3.2 Registro Sanitario..... | 7 |
| 1.3.2.1 Especialidades farmacéuticas y su clasificación | 8 |
| 1.3.2.2 Buenas prácticas de manufactura..... | 11 |
| 1.3.3 Rol de químico farmacéutico en Asuntos Regulatorios | 12 |
| II OBJETIVO GENERAL..... | 14 |
| 2.1 Objetivos específicos | 14 |
| III METODOLOGIA..... | 14 |
| 3.1 Etapa 1: Criterios para el análisis de factibilidad y clasificación del producto farmacéutico:..... | 15 |

| | |
|---|-----------|
| 3.2 Etapa 2: Análisis de la normativa vigente, requisitos técnicos y establecer lineamientos para la evaluación de documentos técnicos:..... | 15 |
| 3.3 Etapa 3: Establecer herramientas y estrategias para la optimización de tiempos en la evaluación de dossiers: | 16 |
| 3.4 Etapa 4: Integrar información técnica complementaria. | 16 |
| 3.5 Etapa 5: Elaboración de la Guía para el análisis de factibilidad y la evaluación de documentos técnicos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos categoría 2. | 17 |
| IV RESULTADOS..... | 17 |
| 4.1 Diagrama de flujo del proceso de factibilidad y clasificación del producto farmacéutico..... | 17 |
| 4.1.1 Análisis de factibilidad..... | 17 |
| 4.1.2 Clasificación del producto | 18 |
| 4.2 Lista de verificación de requisitos técnicos para la evaluación de documentos técnicos según la normativa vigente. | 18 |
| 4.2.1 Lista de verificación de documentos técnicos según la normativa vigente..... | 18 |
| 4.2.2 Matriz de evaluación técnica..... | 19 |

| | | |
|----------------|---|-----------|
| 4.3 | Listas de verificación y formatos estandarizados para la optimización de tiempos en la evaluación de dossiers..... | 19 |
| 4.3.1 | Listas de verificación de documentos críticos..... | 19 |
| 4.3.1.1 | Lista de verificación para la evaluación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura..... | 20 |
| 4.3.1.2 | Listas de verificación para la evaluación de Especificaciones técnica y técnica analítica del producto terminado. | 20 |
| 4.3.1.3 | Listas de verificación para la evaluación de la validación de técnica analítica propias..... | 20 |
| 4.3.1.4 | Listas de verificación para la evaluación de Estudios de estabilidad. | 21 |
| 4.3.2 | Formatos estandarizados..... | 21 |
| 4.3.2.1 | Formato estandarizado de Ficha Técnica | 21 |
| 4.3.2.2 | Formato estandarizado para el Inserto | 21 |
| 4.3.2.3 | Formato estandarizado Rotulado | 22 |
| 4.4 | Cartas aclaratorias..... | 22 |
| 4.4.1 | Carta aclaratoria para el nombre de marca | 22 |
| 4.4.2 | Carta aclaratoria para la forma farmacéutica..... | 23 |

| | |
|--|----|
| 4.4.3 Carta aclaratoria de descripción del material de envase inmediato..... | 23 |
| 4.5 Guía para el análisis de factibilidad y la evaluación de documentos técnicos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos categoría 2. | 23 |
| V DISCUSION..... | 24 |
| VI CONCLUSIONES..... | 26 |
| VII RECOMENDACIONES..... | 27 |
| VIII BIBLIOGRAFÍA..... | 27 |
| ANEXO..... | 29 |

RESUMEN

El área de Asuntos Regulatorios en la industria farmacéutica es fundamental al momento de determinar la viabilidad de inscripción de productos farmacéuticos en el mercado peruano, conforme a la normativa vigente. Por ello, el profesional químico farmacéutico que se desempeña en esta área debe contar con habilidades técnicas y conocimiento normativo que le permitan analizar la documentación emitida por el fabricante, identificar deficiencias y proponer soluciones regulatorias que conduzcan a la obtención exitosa del Registro Sanitario.

En el Perú, la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) establece requisitos para la obtención del Registro Sanitario, los cuales se encuentran regulados principalmente por el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y sus modificatorias. Dichos lineamientos son indispensables para autorizar la manufactura, importación, almacenaje, distribución, comercialización y uso de productos farmacéuticos.

Las continuas modificaciones de la normativa han generado retos en su interpretación y aplicación, afectando los tiempos y la calidad del análisis de los expedientes técnicos. La falta de experiencia, capacitación y actualización profesional incrementa la dificultad de cumplir con los requerimientos regulatorios de manera eficaz.

Frente a esta problemática, el presente trabajo propone la elaboración de una Guía Técnica para el análisis de factibilidad y evaluación de documentos técnicos, enfocada en la obtención del Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas de Categoría 2. Esta herramienta busca estandarizar procesos, reducir tiempos de evaluación y aumentar las probabilidades de éxito en la inscripción de productos, fortaleciendo así el rol estratégico del químico farmacéutico en el ámbito regulatorio.

PALABRAS CLAVES: Asuntos regulatorios, normativa, registro sanitario, DIGEMID.

ABSTRACT

Regulatory Affairs in the pharmaceutical industry is essential when determining the viability of registering pharmaceutical products in the Peruvian market, in accordance with the regulations current. Therefore, the pharmaceutical who works in this area must have technical skills and regulatory knowledge that allow him/her to analyse the documentation issued by the manufacturer, identify deficiencies and propose regulatory solutions that lead to the successful obtaining of the registration.

In Peru, the requirements established by the National Medicines Authority (NMA) for obtaining the Registration are mainly regulated by Supreme Decree No. 016-2011-SA and its amendments. These guidelines are essential to authorise the manufacture, import, storage, distribution, marketing and use of pharmaceutical products.

The continuous modifications of the regulations have generated challenges in their interpretation and application, affecting the time and quality of the analysis of the technical dossiers. The lack of experience, training and professional updating increases the difficulty of complying with regulatory requirements in an efficient manner.

In base in this problem, this paper proposes the development of a Technical Guide for the analysis of feasibility and evaluation of technical documents, focused on obtaining the Registration of Category 2 pharmaceutical products. This tool seeks to standardise processes, reduce evaluation times and increase the probability of success in the registration of products, thus strengthening the strategic role of the pharmaceutical in the area of regulatory affairs.

KEYWORDS: Regulatory affairs, regulations, registration authorization, DIGEMID.

I INTRODUCCION

1.1 Descripción del problema

El sector farmacéutico en el Perú ha mostrado un incremento durante los últimos años. Casi el 15.8% de empresas farmacéuticas son droguerías¹, el cual, según la Dirección General De Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) se define como: “Establecimiento farmacéutico dedicado a la importación, exportación comercialización, almacenamiento, control de calidad y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.”² y el 0,2% son laboratorios dedicados a fabricar medicamentos, productos sanitarios, dispositivos médicos y cosméticos¹.

En este contexto, las compañías farmacéuticas se estructuran en áreas especializadas que gestionan distintos procesos, se cuenta con áreas de producción, control de calidad, aseguramiento de la calidad y dirección técnica, es en esta última donde se encuentra el departamento de Asuntos Regulatorios también conocida como Regulatory affairs. Esta área tiene como objetivo gestionar las solicitudes de autorización, es decir obtener la autorización de nuevos expedientes de registro, reinscripción y cambios post registros de los registros ya autorizados además de asegurar la calidad documentaria, haciendo cumplir la regulación y las condiciones de autorización.

La regulación de productos farmacéuticos en el Perú está regida por normativas establecidas por la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM), principalmente por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, control y vigilancia Sanita de Productos farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias³. Esta regulación determina los documentos obligatorios para la obtención

del Registro Sanitario (R.S.), permitiendo a los titulares la manufactura, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y dispensación.

Durante mi desempeño profesional en el área de Asuntos Regulatorios de una droguería especializada en la importación de medicamentos, identifiqué desafíos recurrentes en la evaluación de expedientes técnicos para la inscripción de especialidades farmacéuticas, especialmente en especialidades farmacéuticas Categoría 2 tanto de procedencia extranjera como procedencia nacional, debido a las exigencias de evaluación que la autoridad reguladora (DIGEMID) tiene para esta categoría, la complejidad de los documentos técnicos y la exigencia de la normativa para esta categoría. Cabe resaltar que el 90% de productos que se comercializan en la droguería pertenecen a la categoría 2, el cual representa el mayor porcentaje de ventas. Estos desafíos incluyen la interpretación de normativas actualizadas, la identificación de deficiencias documentarias y la falta de procedimientos estandarizados para la revisión de documentos técnicos.

1.2 Justificación

La constante actualización y modificación de la normativa sanitaria en el Perú ha generado dificultades en la interpretación y aplicación de los requisitos documentarios por parte de los profesionales del área regulatoria. La falta de capacitación constante, el desconocimiento de las actualizaciones regulatorias y la complejidad de los expedientes han generado demoras en la evaluación de los “dossiers” afectando la presentación de los expedientes ante DIGEMID, y, por ende, la obtención del R.S lo cual genera ineficiencias, pérdida de horas-hombre e incremento de costos.

Ante esta problemática, se evidencia la necesidad de una herramienta que facilite el análisis y evaluación de los documentos técnicos requeridos para la inscripción de

especialidades farmacéuticas de Categoría 2 el cual se caracteriza por requerir una evaluación documental rigurosa por parte de la autoridad reguladora (DIGEMID), la complejidad de documentos y la exigencia de la normativa para esta categoría. Durante mi desempeño profesional como analista junior de asuntos regulatorios, identifiqué la ausencia de un procedimiento estandarizado que oriente al Químico Farmacéutico en la revisión de los documentos técnicos requeridos para la inscripción de Especialidades Farmacéuticas de Categoría 2 el cual se aplicara tanto de procedencia extranjero y nacional, lo que resalta la importancia de desarrollar una guía técnica que aborde esta necesidad.

El desarrollo de una Guía Técnica busca proporcionar una metodología clara y estructurada para la evaluación de los expedientes regulatorios, asegurando la conformidad con la normativa vigente.

La implementación de esta Guía Técnica contribuirá a la estandarización del proceso de evaluación de los expedientes regulatorios, permitiendo:

- Mayor eficiencia en la revisión de documentos: Reducción de errores y omisiones en la presentación de los dossiers.
- Disminución en los tiempos de obtención del Registro Sanitario: Mejora en la velocidad de respuesta ante la Autoridad Regulatoria.
- Fortalecimiento de la capacitación del profesional regulatorio: Aumento del conocimiento y habilidades del Químico Farmacéutico en evaluación documental.
- Mejora de la eficiencia de los procesos y reducción costos administrativos.

1.3 Marco teórico

1.3.1 Establecimiento farmacéutico

Un establecimiento farmacéutico es todo aquel que ha obtenido una autorización por la autoridad nacional de medicamentos (ANM), la cual le permite desarrollar funciones como manufactura, verificación de calidad, almacenaje, reacondicionado, importación y exportación, distribución y expendio de productos farmacéuticos dispositivos médicos o productos sanitarios, así como la atención farmacéutica, entre otras actividades³.

La clasificación de establecimientos farmacéuticos se establece en el Decreto Supremo N.º 014-2011 “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, dentro de las cuales tenemos a: Oficinas farmacéuticas: Farmacias o boticas; Farmacias de los Establecimientos de Salud; Botiquines; Droguerías; Almacenas especializados; Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios¹⁰. Asimismo, están obligados a cumplir las disposiciones sanitarias y Buenas Prácticas dadas por la ANM, es así que, los únicos establecimientos farmacéuticos autorizados en solicitar un Registro Sanitario (R.S) son las droguerías y Laboratorios de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios, los cuales deben cumplir ciertos requisitos obligatorios ante DIGEMID.

La autorización sanitaria de funcionamiento es un documentos legal que autoriza las actividades que pueden realizar los establecimientos farmacéuticos, por lo que, las entidades encargadas de otorgar dicho documento legal y de realizar el control y vigilancia sanitaria son exclusivamente: DIGEMID, Direcciones de Salud como Órganos Desconcentrados de la autoridad Nacional de Salud (OD) y las Direcciones Regionales de Salud (ARS), a través de la Dirección Regional de Medicamentos, Insumos y Drogas

como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

1.3.2 Registro Sanitario

El Registro Sanitario (R.S) es un requisito legal otorgado por DIGEMID, órgano de línea del Ministerio de Salud (MINSA) y ANM. El cual se concede por un periodo de 5 años, el cual se cuenta desde su fecha de su otorgamiento, y puede renovarse desde un año antes del vencimiento.

El R.S se aplica para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, cada uno con requisitos independientes, conforme a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias, el cual desarrolla lo dispuesto en la Ley 29459 "Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", que regula el registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en el país ⁴

DIGEMID es la entidad responsable de autorizar, modificar, reinscribir, suspender o cancelar el R.S, así como de ejercer el control y vigilancia sanitaria en todo el territorio nacional. ³. La obtención del R.S habilita legalmente la manufactura, importación, distribución, venta y uso de un producto farmacéutico en el país. Para ello, el medicamento debe cumplir con requisitos técnicos que garanticen su calidad, seguridad y eficacia. Además, las condiciones bajo las cuales se otorga dicho registro deben mantenerse durante todo el proceso del producto, incluyendo su fabricación, almacenamiento, distribución, promoción, dispensación y expendio.³

Los procedimientos administrativos y requerimientos documentarios para inscribir un producto farmacéutico están establecidos en el D.S N° 016-2011-SA y sus modificatorias, así como, en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) aprobado mediante Resolución Ministerial N° 668-2019-MINSA.⁵

Como primer requisito para la obtención del R.S, el solicitante debe contar la autorización sanitaria otorgada por DIGEMID. Es decir, los únicos que están facultados en solicitar el R.S son establecimientos farmacéuticos como: Laboratorios farmacéuticos y droguerías. Entre la documentación obligatoria que se debe contener el expediente de inscripción se encuentran: Las especificaciones técnicas del producto terminado, principio activo y excipientes, Estudios de estabilidad, Proyecto de ficha técnica e inserto, Proyecto de rotulado, Certificado de libre comercialización (CLC) o Certificado de producto farmacéutico (CPP) y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).^{2,3,5,6} Estos documentos permiten a DIGEMID evaluar y verificar la aplicación de la normativa vigente, así como garantizar las condiciones necesarias de calidad, seguridad y eficacia.

1.3.2.1 Especialidades farmacéuticas y su clasificación

Las especialidades farmacéuticas son medicamentos de síntesis química, utilizados en la prevención, detección o tratamiento de enfermedades, así como modificar funciones fisiológicas en favor del paciente que lo recibe. Se identifican por su Denominación Común Internacional (DCI) o por su nombre comercial. Esta categoría incluye tanto a las especialidades farmacéuticas innovadoras como a las multifuentes.³

Según el D.S N° 016-2011-SA y sus modificatorias, las especialidades farmacéuticas se clasifican en tres categorías principales, siendo el criterio principal de esta clasificación los ingredientes farmacéuticos activos (IFA):

Categoría 1: Productos cuyos IFA se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales (PNUME).³

Los medicamentos esenciales son aquellos productos farmacéuticos y productos biológicos que cubren las principales necesidades primarias de salud en la población, demostrando ser efectivos, seguros y relación costo-efectivos, por lo que, deben estar disponibles en cantidad suficiente, calidad garantizada y a un precio accesible en todo momento que la población que los necesite.⁷

Dentro de esta categoría se incluyen medicamentos ampliamente utilizados en los establecimientos farmacéuticos, tales como:

- Anestésicos: Propofol (anestésico general) y lidocaína (anestésico local) etc.
- Sedantes y analgésicos preoperatorios: Midazolam, morfina etc.
- Analgésicos y antipiréticos: Ibuprofeno, naproxeno, paracetamol, tramadol, dexametasona, loperamida, ondansetrón etc.
- Antialérgicos y antiinflamatorios: Clorfenamina, prednisona etc.
- Anticonvulsivantes/antiepilépticos: Carbamazepina, levetiracetam, fenobarbital etc.
- Antiinfecciosos: Amoxicilina, cefalexina, cefuroxima, azitromicina, ciprofloxacino, metronidazol, fluconazol, levofloxacino, aciclovir, zidovudina, nevirapina, etc.
- Antineoplásicos e inmunosupresores: Asparaginasa, carboplatino, dasatinib, etopósido, imatinib, paclitaxel etc.
- Vacunas: Contra el tétanos, neumococo, difteria, sarampión, hepatitis y tuberculosis, etc.
- Todos descritos en el PNUME⁷

Categoría 2: Productos cuyos IFA no se encuentran en el PNUME, pero están registrados en países de alta vigilancia sanitaria (PAVS).³

Los PAVS son aquellos países que cuentan con una agencia reguladora de medicamentos reconocida internacionalmente, se caracterizan por contar con altas exigencias en la evaluación documentaria con respecto a la calidad, seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos antes de su comercialización.

De acuerdo con el D.S N° 016-2011-SA y sus modificatorias establecen a los siguientes países como Países de alta vigilancia: En Europa: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Holanda (Países Bajos), Hungría, Irlanda, Italia, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza; En Asia: Japón y Corea del Sur; En América: Canadá y EEUU y en Oceanía: Australia⁸.

Dentro de esta categoría encontramos algunos medicamentos como:

- Sitagliptina: Medicamento usado para tratar la diabetes tipo 2.
- Duloxetina: Medicamento indicado para el dolor neuropático.
- Levetiracetam: Medicamento usado como anticonvulsivante.
- Rivaroxabán: Medicamento utilizado como anticoagulante oral.
- Imatinib: Medicamento indicado para el tratamiento de oncología / leucemia.
- Entre otros.⁹

Categoría 3: Productos cuyos IFA no se encuentran considerados en las categorías anteriores, es decir, son nuevos en el mercado nacional y pueden requerir evidencia adicional de eficacia y seguridad.³

Esta clasificación permite que la ANM, a través de la DIGEMID, establezca distintos niveles de exigencia en la evaluación de los requisitos técnicos y documentarios, así como criterios diferentes según la categoría a la que pertenezca.

En el caso de las especialidades farmacéuticas de Categoría 2, DIGEMID evalúa los documentos garantizando que la información presentada sea equivalente a la ya evaluada por Agencias de referencia como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA), siempre que se cumplan los lineamientos establecidos por DIGEMID.

1.3.2.2 Buenas prácticas de manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un conjunto de normas que describen los requerimientos y actividades necesarias para garantizar que la fabricación de los productos sean acuerdo con los estándares de calidad y condiciones exigidas para su comercialización³.

Todo establecimiento farmacéutico, que desea desarrollar actividades de fabricación, importación, control de calidad y almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o sanitarios, para si o para terceros, deben contar con el Certificado de BPM, el cual será otorgado por la ANM a través de DIGEMID y tendrá una duración de 5 años, siendo este renovable¹⁰.

El Certificado de BPM, cumple un rol importante dentro de la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos de acuerdo con los establecido en el D.S N.º 016-2011-SA y sus modificatorias, el Decreto Supremo N.º 012-2023-SA, el cual establece la exigencia,

para la inscripción y reinscripción de productos farmacéuticos, del certificado de BPM del fabricante nacional o extranjero¹¹.

En caso de laboratorios extranjeros, se considerará válido aquel certificado de BPM que han sido otorgado por alguna de las autoridades o entidad competente de algún PAVS o países con quien se suscriba reconocimiento mutuo, existiendo así el “Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura”^{10,11,12,13}. Los laboratorios extranjeros que no cumplan con estas exigencias deberán solicitar la certificación por parte de la ANM, siendo responsabilidad del ANM la publicación y actualización del Listado de laboratorios fabricantes extranjeros de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la ANM¹¹.

El Certificado de BPM no solo cumple un papel importante dentro de la inscripción de productos sino también para la importación de productos farmacéuticos, el cual se menciona en el D.S N.º 012-2016-SA¹¹.

1.3.3 Rol de químico farmacéutico en Asuntos Regulatorios

El Químico Farmacéutico tiene una amplia gama de salidas profesionales, desde oficinas farmacéuticas hasta investigación, destacando en los últimos años su inserción en la Industria Farmacéutica, un sector que ha tenido un incremento durante los últimos años¹⁴. Esta área incluye actividades como investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos, siendo los Laboratorios Farmacéuticos los establecimientos responsables de estas operaciones, por lo que se hace obligatorio contar con una Autorización sanitaria de funcionamiento^{15,10}

Según el D.S 014-2011 y sus modificatorias todo establecimiento farmacéutico deberá contar con un Director técnico que deberá ser obligatoriamente Químico Farmacéutico, el cual será el único responsable ante DIGEMID. Este deberá ser titulado e inscrito en el Colegio de Químicos Farmacéuticos para poder ejercer la responsabilidad del establecimiento farmacéutico ¹⁰.

El área de asuntos regulatorios o también llamado Departamento de “Regulatory Affairs”, cumple un rol estratégico dentro del área de Dirección Técnica. Su función principal es gestionar todas las solicitudes de autorización ante la autoridad sanitaria, es decir obtener la autorización de nuevos expedientes de registro y de los cambios post-registros ya autorizados. Asimismo, esta área tiene la responsabilidad de asegurar la calidad, cumpliendo con las normativas vigentes y condiciones autorizadas durante su ciclo de vida.

Dentro de las principales funciones que desarrolla el Químico farmacéutico en esta área, se encuentra la elaboración y presentación de solicitudes de R.S, así como la gestión de modificaciones post-registro, de acuerdo con los lineamientos establecidos por DIGEMID. Asimismo, es el encargado de compilar los documentos técnicos, desarrollar documentación regulatoria como el expediente CTD (Common Technical Document), y aplicar criterios científicos y normativos establecidos en guías internacionales, tales como las de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) ^{15,16}.

El Químico Farmacéutico también participa en la vigilancia post-comercialización mediante la gestión de informes de seguridad periódicos (PSUR), farmacovigilancia y control de riesgos, aspectos fundamentales para mantener la trazabilidad y seguridad del producto¹⁷

II OBJETIVO GENERAL

Desarrollar una guía para el análisis de factibilidad y la evaluación de documentos técnicos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos categoría 2.

2.1 Objetivos específicos

- Identificar los criterios para el análisis de factibilidad de registro de medicamentos de categoría 2.
- Analizar la normativa vigente y los requisitos técnicos obligatorios para establecer los documentos técnicos necesarios para la obtención de registro sanitario.
- Diseñar herramientas que permitan simplificar la evaluación documentaria y optimizar los tiempos de revisión del dossier.
- Integrar información técnica complementaria, no establecida en la normativa, pero necesaria para el cumplimiento regulatorio.

III METODOLOGIA

Este trabajo de suficiencia profesional es la descripción de una experiencia laboral dentro del área de asuntos regulatorios y revisión de normativas locales e internacionales para así desarrollar una guía para el análisis de factibilidad y la evaluación de documentos técnicos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos categoría 2 el cual se dividirá en los siguientes pasos:

3.1 Etapa 1: Criterios para el análisis de factibilidad y clasificación del producto farmacéutico:

Identificar y analizar los criterios necesarios para determinar la factibilidad del registro de un producto como especialidad farmacéutica, así como su clasificación, para la presentación de la solicitud de aprobación del R.S., con el objetivo de crear diagramas de flujo.

Los diagramas de flujo de proceso serán elaborados según la experiencia, considerando casos reales y fuentes de acceso público, como las páginas de agencias reguladoras de los países PAVS, el PNUME, la plataforma web PERUDIS y la normativa vigente.

En el diagrama de flujo del proceso de factibilidad, se detallarán los pasos que se deben realizar inicialmente para analizar si una molécula puede registrarse como producto farmacéutico. En el diagrama de flujo de clasificación del producto farmacéutico, se describirá la ruta a seguir para su correcta categorización.

Ambos servirán como guía para estandarizar la secuencia de pasos y criterios a seguir desde la recepción de la solicitud hasta la conclusión del análisis técnico.

3.2 Etapa 2: Análisis de la normativa vigente, requisitos técnicos y establecer lineamientos para la evaluación de documentos técnicos:

Realizar una revisión y análisis detallado de las normativas vigentes: el D.S. N.º 016-2011-SA y sus modificatorias; la Norma Técnica de Salud N.º 147-MINSA/2019/DIGEMID, que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias; y la Norma Técnica de Salud N.º 182-MINSA/DIGEMID-2022, que regula los estudios de estabilidad de las

especialidades farmacéuticas, con la finalidad de elaborar una lista de verificación con los requisitos técnicos obligatorios que permitan la inscripción del producto farmacéutico ante la ANM, así como una matriz de evaluación técnica que organice y analice, de forma sistemática, los lineamientos establecidos por la normativa vigente y determinar los documentos técnicos críticos.

3.3 Etapa 3: Establecer herramientas y estrategias para la optimización de tiempos en la evaluación de dossiers:

Implementar herramientas de apoyo técnico, como listas de verificación para la evaluación de documentos técnicos críticos: Certificado de BPM, especificaciones y técnica analítica del producto terminado, validación de técnicas analíticas propias (si corresponde) y estudios de estabilidad. Estas listas permitirán verificar de manera ágil el cumplimiento formal y técnico de cada documento presentado.

Asimismo, se desarrollarán formatos estandarizados para la elaboración de la Ficha Técnica, el Inserto y el Rotulado, con el objetivo de facilitar la comprensión y aplicación de la normativa vigente, así como agilizar el proceso de evaluación por parte de DIGEMID, para así evitar la denegación del registro.

3.4 Etapa 4: Integrar información técnica complementaria.

Integrar información técnica adicional que no está explícitamente en la normativa vigente, pero de conocimientos basada en la experiencia profesional de asuntos regulatorios, observaciones frecuentes de DIGEMID y vacíos normativos detectados, proporcionando información adicional como formato de cartas aclaratorias, complementando las herramientas de apoyo de la etapa 3.

3.5 Etapa 5: Elaboración de la Guía para el análisis de factibilidad y la evaluación de documentos técnicos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos categoría 2.

Se elaborará la guía técnica, integrando los documentos de las etapas anteriores reflejando el conocimiento de los criterios normativos, herramientas de apoyo y conocimientos adquiridos durante la experiencia profesional, que facilite su aplicación en el análisis de factibilidad y evaluación del dossier.

IV RESULTADOS

4.1 Diagrama de flujo del proceso de factibilidad y clasificación del producto farmacéutico.

4.1.1 Análisis de factibilidad

El siguiente diagrama representa el flujo del proceso que se tiene en cuenta al momento de determinar la factibilidad de un nuevo producto solicitado por gerencia o por el área comercial.

Durante este proceso se analiza si el producto puede ser inscrito como producto farmacéutico (**Ver Anexo: Figura 1. Diagrama de flujo del análisis de factibilidad del producto.**)

El diagrama refleja las diferentes opciones que se tienen para analizar la factibilidad del producto y los criterios que debe requerir para ser decisión favorable la inscripción del producto.

4.1.2 Clasificación del producto

Este diagrama se aplica únicamente si el análisis de factibilidad ha sido favorable. En él se reflejan los pasos que se consideran para determinar la categoría a la que pertenece el producto farmacéutico. **(Ver Anexo: Figura 2. Diagrama de flujo para la clasificación de productos farmacéuticos.)**

En el diagrama se muestra el proceso que se utiliza para clasificar el producto farmacéutico en una de las tres categorías considerando el PNUME, fichas técnicas de los PAVS y el D.S 016 y sus modificatorias.

4.2 Lista de verificación de requisitos técnicos para la evaluación de documentos técnicos según la normativa vigente.

4.2.1 Lista de verificación de documentos técnicos según la normativa vigente.

Se presenta la lista de verificación con los requisitos obligatorios para la inscripción de productos farmacéuticos clasificados como Categoría 2, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y sus modificatorias, así como en las Normas Técnicas de Salud N.º 147-MINSA/2019/DIGEMID y N.º 182-MINSA/DIGEMID-2022.

Esta herramienta de apoyo tiene como objetivo brindar lineamientos claros para la evaluación técnica de la documentación requerida, con el fin de evitar observaciones y posibles denegaciones en el proceso de solicitud de registro sanitario. **(Ver Anexo: Tabla 2. Lista de verificación de documentos técnicos según la normativa vigente).**

4.2.2 Matriz de evaluación técnica.

Se elaboró una **matriz de evaluación técnica** que permite revisar de forma organizada y sistemática si los documentos enviados por el fabricante cumplen con los criterios normativos establecidos en las normativas mencionadas anteriormente. Esta herramienta facilita el análisis del cumplimiento de la normativa, permite dejar constancia de observaciones y contribuye a estandarizar el procedimiento que se debe seguir.

La matriz incluye campos como: requisitos, base normativa aplicable, si cumple o no, y observaciones. Esta herramienta permite reducir errores, mejorar la trazabilidad y acelerar la revisión de documentos. **(Ver Anexo: Tabla 3. Matriz de evaluación técnica.)**

4.3 Listas de verificación y formatos estandarizados para la optimización de tiempos en la evaluación de dossiers

En esta sección se presentan herramientas diseñadas con el objetivo de estandarizar y facilitar la evaluación de documentos críticos durante el proceso de inscripción de productos farmacéuticos de Categoría 2. Estas herramientas permiten reducir errores, optimizar tiempos y asegurar que los requisitos técnicos estén completos y correctos antes de la presentación a la DIGEMID para evitar la denegación del registro.

4.3.1 Listas de verificación de documentos críticos

Se elaboraron listas de verificación específicas para los documentos más críticos requeridos por la normativa vigente. Estas listas permiten evaluar de manera objetiva si cada documento cumple con los lineamientos normativos y de presentación exigidos por la DIGEMID.

4.3.1.1 Lista de verificación para la evaluación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Contiene requisitos para verificar si el certificado de BPM cumple con todos los requisitos de la normativa DS 016 y sus modificatorias y DS N° 012-2023-SA (**Ver Anexo: Tabla 4. Lista de verificación para el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**)

4.3.1.2 Listas de verificación para la evaluación de Especificaciones técnica y técnica analítica del producto terminado.

Incluye los requisitos para confirmar la presencia de parámetros críticos (identidad, valoración, límites de impurezas, disolución, etc.), criterios de aceptación y conforme a farmacopeas oficiales además de estar alineado con los requisitos de la normativa DS016 y sus modificatorias. (**Ver Anexo: Tabla 5. Lista de verificación para Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado**)

4.3.1.3 Listas de verificación para la evaluación de la validación de técnica analítica propias.

Incluye requisitos para evaluar si el documento técnico cumple con todos los requisitos de la normativa DS 016 y sus modificatorias y NTS N.º 147-MINSA/2019/DIGEMID. (**Ver Anexo: Tabla 6. Lista de verificación para Validación de Técnica Analítica Propia**)

4.3.1.4 Listas de verificación para la evaluación de Estudios de estabilidad.

Contiene los requisitos que debe contener los estudios de estabilidad en las condiciones climáticas correspondientes a Perú (Zona Iva), cumpliendo con la normativa NTS N.º 182-MINSA/DIGEMID-2022 (**Ver Anexo: Tabla 7. Lista de verificación para los estudios de estabilidad.**)

4.3.2 Formatos estandarizados

Se desarrollaron formatos estandarizados para la elaboración de la Ficha Técnica, Inserto y Rotulado mediato e inmediato, con el objetivo de facilitar la aplicación de la normativa vigente, así como agilizar el proceso de evaluación por parte de DIGEMID.

4.3.2.1 Formato estandarizado de Ficha Técnica

La Ficha técnica debe contener información técnico – científica el cual es proporcionada a los profesionales de salud, con la finalidad de garantizar un uso efectivo y seguro del medicamento.

Se desarrollo este formato estandarizado de acuerdo con mi experiencia, observaciones de evaluadores de DIGEMID y cumpliendo con la normativa. (**Ver Anexo: Modelo 1.**

Proyecto de Ficha técnica)

4.3.2.2 Formato estandarizado para el Inserto

El inserto debe estar expresado y redactado en términos sencillos y comprensibles de tal forma que todos puedan entenderlos, asegurando su uso adecuado. Es obligatoria para

especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es con receta médica pero también se recomienda su uso para las especialidades farmacéuticas cuya condición de venta es sin receta médica.

Se desarrollo este formato estandarizado de acuerdo con mi experiencia, observaciones de evaluadores de DIGEMID y cumpliendo con la normativa. **(Ver Anexo: Modelo 2. Proyecto de inserto)**

4.3.2.3 Formato estandarizado Rotulado

El rotulado de los envases inmediatos y mediatos cuya condición de venta es con receta médica se describen en la siguiente lista de verificación, el cual se desarrolló de acuerdo con la normativa vigente Art 44°, 45° y 47° del DS 016 y sus modificatorias. **(Ver Anexo: Tabla 8. Lista de verificación para la elaboración de rotulado mediato e inmediato)**

4.4 Cartas aclaratorias

Se elaboraron modelos de cartas aclaratorias comúnmente usadas durante el proceso de inscripción. Estas cartas son herramientas de apoyo técnicos que brinda mayor claridad o sustento adicional respecto a los documentos presentados en el expediente.

Entre los modelos desarrollados se incluyen:

4.4.1 Carta aclaratoria para el nombre de marca

Este modelo tiene como finalidad uniformizar el nombre de marca en los documentos técnicos, dado que, en muchos casos, los CPP o CLV presentan únicamente el nombre genérico del producto, sin incluir la denominación comercial. Para que esta carta tenga

validez ante la Autoridad Nacional de Medicamentos, deberá estar firmada por el fabricante. **(Ver Anexo: modelo 3. Carta aclaratoria para el nombre de marca)**

4.4.2 Carta aclaratoria para la forma farmacéutica

Este modelo tiene como finalidad aclarar la forma farmacéutica del producto consignada en los documentos técnicos. En muchos casos, debido a la traducción literal de documentos originales, por ejemplo, el término “tablets”, pueden surgir ambigüedades que llevan a interpretaciones como “tabletas” o “tabletas recubiertas”, afectando la trazabilidad del dossier. Para que esta carta tenga validez ante DIGEMID, deberá estar firmada por el fabricante. **(Ver Anexo: modelo 4. Carta aclaratoria para la forma farmacéutica)**

4.4.3 Carta aclaratoria de descripción del material de envase inmediato

Este modelo tiene como finalidad aclarar la descripción del material de envase inmediato, cuando se declara ALU/ALU o cualquier otra otra capa que necesite aclararse. Para que esta carta tenga validez ante DIGEMID, deberá estar firmada por el fabricante. **(Ver Anexo: modelo 5. Carta aclaratoria para la descripción del material de envase inmediato)**

4.5 Guía para el análisis de factibilidad y la evaluación de documentos técnicos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos categoría 2.

Finalmente, se consolidaron todos los productos desarrollados en una Guía Técnica que orienta el proceso de análisis de factibilidad y evaluación de documentos técnicos para la inscripción de especialidades farmacéuticas Categoría 2.

Esta guía es una herramienta práctica para analistas del área regulatoria y puede ser utilizada como material de inducción o de mejora de procesos internos. **(Ver Anexo)**

V DISCUSION

Durante mi experiencia en el área de Asuntos Regulatorios en una droguería, pude verificar que la revisión exhaustiva de los documentos técnicos antes de la presentación del expediente de registro sanitario es determinante para evitar observaciones críticas y agilizar la aprobación del R.S. Todas las categorías de especialidades farmacéuticas requieren una evaluación documentaria rigurosa por parte de la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID); sin embargo, la elección de la Categoría 2 como objeto de estudio se fundamenta en su mayor complejidad técnica y exigencia normativa, que implican un análisis minucioso de la documentación y el cumplimiento estricto de lo establecido en el Decreto Supremo N.º 016-2011-SA y sus modificatorias³. Además, en mi experiencia profesional, aproximadamente el 90 % de los productos gestionados correspondían a esta categoría, lo que permitió identificar retos recurrentes como inconsistencias documentarias, vacíos normativos y ausencia de procedimientos estandarizados de revisión.

El uso de diagramas de flujo en la metodología fue especialmente útil para visualizar las etapas críticas, tanto en el análisis de factibilidad como en la clasificación del producto, y para guiar la primera revisión de documentos técnicos de acuerdo con el D.S. N.º 016-2011-SA y sus modificatorias. Estas herramientas no solo ordenan la información, sino que facilitan el trabajo del analista al ofrecer un camino claro y estructurado. Del mismo modo, las listas de verificación y matrices de evaluación técnica que elaboré, basadas en la normativa vigente, ayudan a asegurar que cada documento crítico cumpla con lo

requerido, minimizando el riesgo de observaciones y acortando los tiempos de aprobación.

También propuse modelos de cartas aclaratorias, que considero muy valiosos para responder observaciones relacionadas con aspectos formales o interpretativos, siempre y cuando no sustituyan ni modifiquen la documentación técnica crítica. Contar con estos modelos permite dar respuestas más rápidas, coherentes y uniformes ante la autoridad sanitaria.

La revisión de los enfoques regulatorios de la Unión Europea y Estados Unidos permitió observar que las funciones de los departamentos de Asuntos Regulatorios en dichos contextos se alinean con el enfoque de esta propuesta: estructurar y preparar el dossier conforme a normativas actualizadas ^{15,16}, asegurar la trazabilidad documental y responder con agilidad a las observaciones regulatorias. Modelos internacionales como el Common Technical Document (CTD) y las guías del ICH ¹⁸ confirman que, independientemente del país, la clave está en una gestión documental ordenada y trazable.

Este trabajo guarda similitud con otras propuestas orientadas a la preparación de expedientes regulatorios, como la guía para dispositivos médicos de procedencia extranjera en Perú ¹⁹, que también destaca la importancia de estructurar los requerimientos normativos, clasificar adecuadamente los productos y organizar la información antes de su presentación. Esta coincidencia refuerza la validez del presente enfoque aplicado a medicamentos: estandarizar procesos previos ahorra tiempo, reduce errores y facilita la aprobación en el primer intento.

No obstante, se reconoce que las herramientas propuestas deben actualizarse periódicamente para mantener su vigencia y aplicabilidad frente a cambios normativos.

En resumen, esta Guía para el análisis de factibilidad y evaluación de documentos técnicos para la obtención del Registro Sanitario de Especialidades Farmacéuticas de Categoría 2 contribuye a estandarizar y optimizar los procesos de revisión documental, mejorando la calidad de los expedientes, aumentando las probabilidades de aprobación y sentando una base metodológica que podría adaptarse a otras categorías de medicamentos.

VI CONCLUSIONES

- Se ha desarrollado una guía para el análisis de factibilidad y la evaluación de documentos técnicos para la obtención de Registro Sanitario de Medicamentos categoría 2 que permite al profesional la eficiencia y calidad documentaria.
- Se identificaron los criterios para el análisis de factibilidad de registro del producto como categoría 2
- La normativa vigente presenta complejidades en su interpretación, por lo que contar con herramientas prácticas y actualizadas resulta indispensable para garantizar el cumplimiento con la normativa.
- La implementación de herramientas como diagramas de flujo, listas de verificación, matrices técnicas y modelos de cartas aclaratorias contribuye a mejorar la eficiencia del proceso de evaluación, reducir observaciones por parte de la autoridad reguladora (DIGEMID) y optimizar los tiempos de obtención del RS.
- La experiencia profesional en el área de asuntos regulatorios permitió identificar ambigüedades en las normativa y documentos críticos, lo cual fundamentó la implementación de estrategias para fortalecer la toma de decisiones del Químico Farmacéutico en el ámbito de Asuntos Regulatorios.

VII RECOMENDACIONES

- El analista de asuntos regulatorios utilizara esta Guía desde el inicio de la solicitud fomentando la trazabilidad de documentos, así como la actualización de esta.
- La empresa debería revisar todos sus procesos relacionados con la gestión documental y la revisión de expedientes técnicos, priorizando la calidad y eficiencia de los dossiers por lo que deberá incluir una constante actualización de procedimientos y optimización de flujos de trabajo, así como la capacitación del personal.
- La Facultad de Farmacia y bioquímica de la Universidad Peruana Cayetano Heredia, deberá fortalecer el contenido académico correspondiente a asuntos regulatorios, integrando cursos especializados en esta materia.

VIII BIBLIOGRAFÍA

1. Produce Empresarial. Industria Farmacéutica 2019-2024 [Internet]. Lima: Produce Empresarial; Disponible en: https://www.produceempresarial.pe/wp-content/uploads/2025/03/277-PPT_Industria-Farmaceutica-2019_2024.pdf
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID. Portal institucional DIGEMID [Internet]. Lima: MINSA; Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>
3. Perú. Decreto Supremo N.º 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano. Lima, Perú; 2011.
4. Perú. Ley N.º 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano. Lima, Perú; 2009.

5. Ministerio de Salud. Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA Resolución Ministerial N.º 668-2019-MINSA. Lima: MINSA; 2019
6. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resolución Directoral N.º 019-2014-DIGEMID-DG-MINSA. Criterios técnicos para la evaluación del dossier de las Especialidades Farmacéuticas. Lima: MINSA; 2014.
7. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 633-2023-MINSA. Aprueban el Documento Técnico: Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales para el Sector Salud. Lima: MINSA; 2023.
8. Perú. Decreto Supremo N.º 018-2019-SA. Modificatoria del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Diario Oficial El Peruano. Lima, Perú; 2019.
9. CENADIM – DIGEMID. Agencias Reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria [Internet]. Lima: MINSA; 2024 Disponible en: <https://bvccenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/enlaces/agencias-reguladoras-de-paises-de-alta-vigilancia-sanitaria>
10. Perú. Decreto Supremo N.º 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Diario Oficial El Peruano. Lima, Perú; 2011.
11. Perú. Decreto Supremo N.º 012-2023-SA. Disposiciones sobre el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Diario Oficial El Peruano. Lima, Perú; 2023.
12. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resolución Directoral N.º 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA. Listado de Documentos Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Lima: MINSA; 2022.
13. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. Resolución Directoral N.º 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA. Aprueban listado de autoridades competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de productos o dispositivos. Lima: MINSA; 2014.

14. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Malla curricular de Farmacia y Bioquímica [Internet]. Lima: UPCH; Disponible en: <https://cayetano.edu.pe/pregrado/carreras/farmacia-y-bioquimica/>
15. Mane NR, Arjun YN, Bais SK. Role of Regulatory Affairs in Pharmaceutical Industry. Fabtech College of Pharmacy, Sangola, Solapur, Maharashtra, India. Int J Pharm Res Dev. 2025 Mar 17
16. European Medicines Agency. Regulatory and procedural guidance for marketing authorisation [Internet]. Amsterdam: EMA; 2023 Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation>
17. Ministerio de Salud. Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Lima: MINSa; 2020. Aprobado con Resolución Ministerial N.º 1053-2020/MINSa.
18. International Council for Harmonisation. The Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use: Efficacy, Safety, Quality [Internet]. ICH; 2024. Disponible en: <https://www.ich.org>
19. Castañeda K, Fernández F. Propuesta de guía para la elaboración del dossier en la obtención del registro sanitario de dispositivos médicos de procedencia extranjera [Internet]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2022.

ANEXO

Guía para el análisis de la factibilidad y evaluación de documentos técnicos para la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéuticas categoría 2

1. Propósito

Brindar información para orientar en el proceso del análisis de la factibilidad y evaluación de documentos técnicos para la obtención del registro sanitario de especialidades

farmacéuticas categoría 2, dando cumplimiento a lo establecido por la autoridad nacional de medicamentos – Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), gestionando la información proveniente del fabricante con el objetivo de garantizar un correcto contenido del dossier y evitar denegaciones en las inscripciones.

2. Alcance

La presente guía aplica para el proceso de factibilidad y trámite de inscripción de especialidades farmacéuticas categoría 2, para obtener el registro sanitario.

3. Base Legal

- “Ley N° 29549 - Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.
- “Decreto Supremo N° 016-2011 – SA y modificatorias; Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios”.
- “Ley 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General”.
- Resolución Directoral N° 059-2022-DIGEMID-DG-MINSA Listado de Documentos Considerados Equivalentes al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- Resolución Directoral N° 169-2014-DIGEMID-DG-MINSA, Listado de Autoridades Competentes para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Comercialización de Productos o Dispositivos
- RESOLUCION DIRECTORAL N° 152-2012-DIGEMID-DG-MINSA, Aprueban el “Listado de Excipientes”
- DECRETO SUPREMO N° 024-2018-SA, Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos

- RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 11-2022/MINSA, NTS que regula los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas
- DECRETO SUPREMO N° 012-2023-SA, Dictan disposiciones referidas al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para la inscripción y reinscripción en el registro sanitario y en la importación de productos farmacéuticos.
- RESOLUCION MINISTERIAL N° 234-2019-MINSA, Aprueban Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias
- DECRETO SUPREMO N° 011-2022-SA, Decreto Supremo que modifica artículos del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
- “Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud, aprobado con Resolución Ministerial 668-2019 S.A”

4. DISPOSICIONES GENERALES

4.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de directrices que definen las condiciones necesarias para garantizar que los medicamentos sean elaborados y controlados uniformemente con estándares de calidad adecuados, según su uso previsto y requerimientos regulatorios aplicables.

Certificado de Libre Comercialización: Documento oficial expedido por la autoridad sanitaria del país de procedencia o exportación, basado en el formato propuesto por la OMS, que acredita que un producto puede ser comercializado libremente.

Especificaciones: Conjunto de parámetros técnicos y ensayos con límites numéricos o criterios definidos que deben cumplir los ingredientes activos, excipientes, producto final y materiales de empaque, según lo propuesto por el fabricante y aprobado por la autoridad sanitaria competente.

Envase primario: Envase que está en contacto directo con el producto terminado.

Envase secundario: Envase que contiene y protege al envase primario.

Especialidad farmacéutica: Medicamento de origen sintético con estructura química definida y bajo peso molecular, utilizado para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades, o modificar funciones fisiológicas. Se identifica por su DCI o nombre comercial.

Estudios de equivalencia: Ensayos diseñados para confirmar la equivalencia terapéutica entre un medicamento genérico y su referencia mediante pruebas in vivo o in vitro.

Estudios de estabilidad: Evaluación sistemática que determina el tiempo durante el cual un medicamento mantiene sus propiedades dentro de especificaciones bajo condiciones definidas.

Estabilidad acelerada: Ensayos realizados bajo condiciones extremas para predecir la vida útil del producto bajo almacenamiento normal.

Estabilidad a largo plazo: Ensayos que analizan las características del medicamento durante todo su periodo de vida útil, almacenado en condiciones controladas.

Especificidad/Selectividad: Capacidad de un método para detectar y cuantificar el analito en presencia de otras sustancias como impurezas o excipientes.

Exactitud: Grado de concordancia entre el valor medido y el valor real del analito en la muestra.

Excipiente: Componente inactivo en una formulación farmacéutica que ayuda a garantizar la estabilidad, administración y aceptación del medicamento.

Fabricante: Entidad responsable de todas las etapas de producción, control de calidad y distribución de medicamentos o dispositivos médicos.

Fecha de vencimiento: Fecha hasta la cual el producto mantiene sus propiedades, siempre que se almacene en condiciones autorizadas.

Ficha técnica: Documento técnico aprobado por la autoridad sanitaria que contiene información detallada para el uso seguro y eficaz del medicamento, dirigido al profesional de salud.

Intervalo (rango): Intervalo de concentración dentro del cual un método analítico puede cuantificar el analito con precisión, exactitud y linealidad.

Límite de cuantificación: Concentración más baja del analito que puede ser cuantificada con aceptable exactitud y precisión.

Límite de detección: Concentración mínima del analito detectable, aunque no necesariamente cuantificable, bajo las condiciones del método.

Linealidad: Capacidad de un método para obtener resultados proporcionales a la concentración del analito en el intervalo evaluado.

Inserto: Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico

Lote industrial: Producción de medicamentos a escala industrial utilizando los equipos y procesos habituales de fabricación.

Lote piloto: Producción representativa a pequeña escala que simula el proceso industrial.

Medicamento: Producto utilizado para el diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades, o para modificar funciones fisiológicas. Incluye especialidades farmacéuticas, gases medicinales, agentes de diagnóstico y radiofármacos.

Notificación de sospecha de reacción adversa: Reporte formal sobre la ocurrencia de un posible efecto adverso, utilizando el formato aprobado.

Número de lote: Identificador único de un lote que asegura su trazabilidad en registros y etiquetas.

País de alta vigilancia sanitaria: Nación con sistemas consolidados de control sanitario, cobertura universal, indicadores de salud pública elevados y marcos regulatorios sólidos, que actúa como referencia en la evaluación de productos.

Precisión: Grado de concordancia entre resultados obtenidos en múltiples mediciones. Se evalúa en términos de repetibilidad, precisión intermedia y reproducibilidad.

Ingrediente farmacéutico activo (IFA): Sustancia responsable de la actividad terapéutica, utilizada en la formulación del medicamento.

Producto terminado: Medicamento que ha pasado por todas las etapas del proceso de fabricación, incluyendo empaque final.

Protocolo de validación: Documento que describe detalladamente los procedimientos para validar un método analítico, más allá de una SOP tradicional.

Reacción adversa grave: Evento médico severo asociado al uso de un medicamento que puede causar muerte, hospitalización, discapacidad o malformaciones congénitas.

Registro sanitario: Autorización legal otorgada por la autoridad reguladora que permite la comercialización del producto tras evaluación de su calidad, seguridad y eficacia.

Robustez: Capacidad del método analítico para mantener resultados consistentes pese a pequeñas variaciones en las condiciones de ensayo.

Técnica analítica: Descripción detallada de los procedimientos utilizados para realizar un análisis, incluyendo preparación, reactivos, uso de equipos y cálculos.

Validación: Evidencia documentada que demuestra que un sistema, proceso o método funciona según lo previsto.

Validación de técnica analítica: Proceso mediante el cual se demuestra que un método analítico es adecuado para su propósito específico.

5. DISPOSICIONES ESPECIFICAS

5.1 FACTIBILIDAD PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA 2

5.1.1 Para fines de inscripción, el área de asuntos regulatorios debe dar la aprobación de la factibilidad de la molécula como especialidad farmacéutica, el cual debe seguir el siguiente proceso:

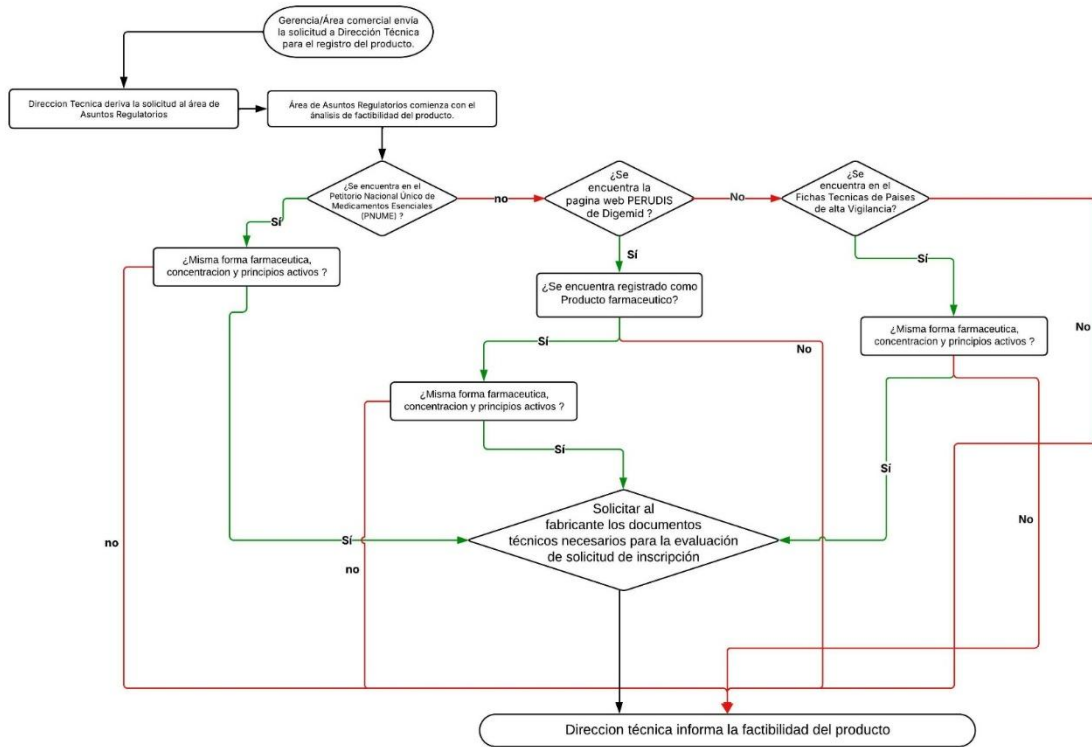


Figura 1. Diagrama de flujo del análisis de factibilidad del producto

5.1.2. Durante este proceso se utilizarán herramientas digitales adicionales para la búsqueda de la factibilidad, entre ellas se encuentran:

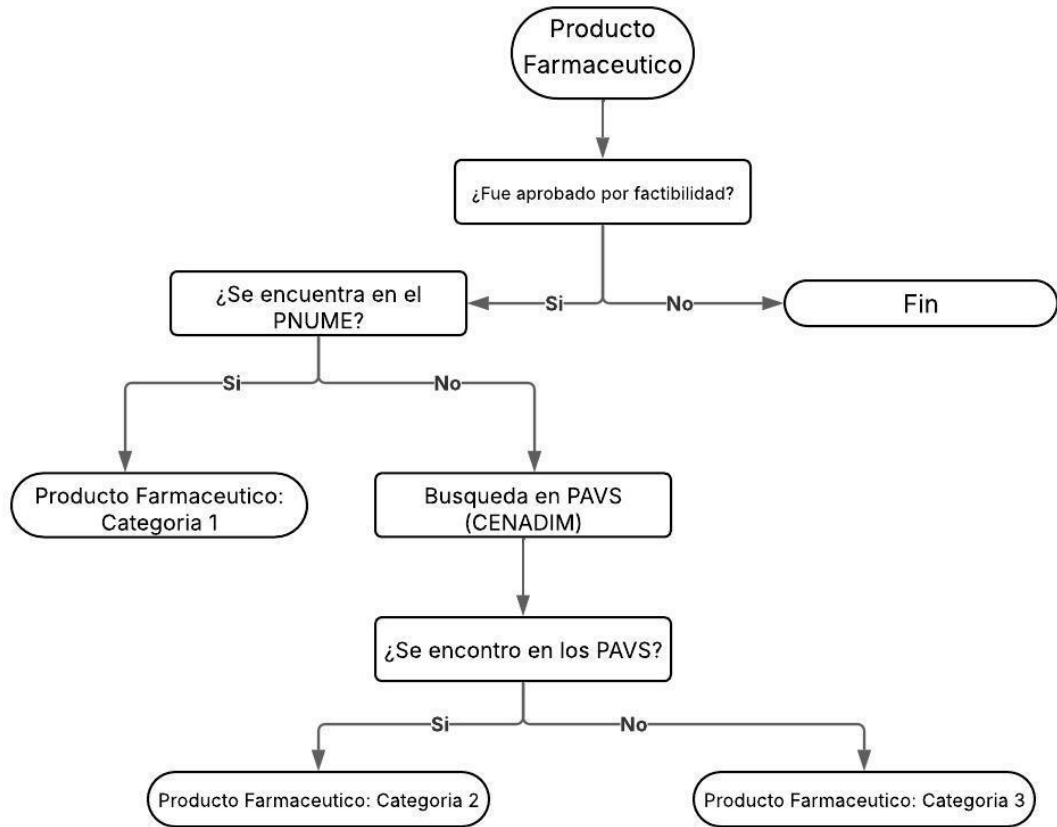
Tabla 1. Tabla de acceso público a las diferentes plataformas digitales

| HERRAMIENTA DIGITAL | OBJETIVO |
|--|---|
| Web Consulta de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos https://www.digemid.minsa.gob.pe/rsProductosFarmaceuticos/?page=2 | Se buscarán registros similares a nuestra molécula de interés |

| | |
|---|--|
| | observando su estado actualmente. |
| <p>Web Consulta Solicitudes de Registro Sanitario</p> <p>https://www.digemid.minsa.gob.pe/solicitudesRs/</p> | Se buscaran registros similares a nuestra molécula de interes observando si existen otros titulares que desean inscribir la misma molécula. |
| <p>CENADIM</p> <p>https://bvcenadim.digemid.minsa.gob.pe/index.php/enlaces/agencias-reguladoras-de-paises-de-alta-vigilancia-sanitaria</p> | Se encuentran todos los enlaces de las agencias regulatorias de los PAVS, lo que facilitara la busqueda de fichas tecnicas que ayuden a sustentar la factibilidad de la molécula |

5.1.3 Una vez aprobada la factibilidad, se procede con la solicitud de documentacion tecnica para el proceso de inscripcion y obtencion de Registro sanitarioo (R.S) , teniendo en cuenta la clasificacion de la molécula.

Figura 2. Diagrama de flujo para la clasificación de productos farmacéuticos.



5.2 DOCUMENTOS TECNICOS PARA LA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CATEGORÍA 2

5.2.1 Para iniciar el proceso de evaluación de una solicitud de registro sanitario correspondiente a una especialidad farmacéutica de categoría 2, se deberán solicitar al fabricante los siguientes documentos técnicos:

Tabla 2. Lista de verificación de documentos técnicos según la normativa vigente

| N° | Requisito | Cumple (Sí/No/No aplica) | Observaciones |
|----|--|-----------------------------|---------------|
| 1 | Formula Cualitativa | | |
| 2 | Especificaciones técnicas y técnica analítica de los ingredientes activos | | |
| 3 | Especificaciones técnicas y técnica analítica de los excipientes | | |
| 4 | Especificaciones técnicas y técnica analítica Producto Terminado | | |
| 5 | Validación de técnicas propias* | | |
| 6 | Especificaciones técnicas de los envases mediato e inmediato | | |
| 7 | Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado | | |
| 8 | Estudios de estabilidad | | |
| 9 | Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad | | |
| 10 | Proyecto de ficha técnica e inserto | | |
| 11 | Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato. | | |
| 12 | Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización | | |

| | | | |
|----|---|--|--|
| 13 | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) | | |
| 14 | Plan de gestión de riesgo, si la Especialidad Farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo-IFA que no ha sido registrado previamente en el país | | |

5.2.2. Los documentos técnicos remitidos por el fabricante serán evaluados conforme a los lineamientos establecidos para la obtención del registro sanitario. Para ello, se empleará la siguiente matriz de evaluación técnica de la documentación presentada.

Tabla 3. Matriz de evaluación técnica.

| Documento Técnico | Contenido Mínimo Requerido | Observaciones Técnicas |
|----------------------------|--|--|
| Fórmula Cualitativa | - Nombre del producto, concentración y forma farmacéutica | - Debe coincidir con la información del dossier' |
| | - Ingredientes activos (IFA) , excipientes y disolventes con sus funciones | - Si el IFA se encuentra bajo la forma de sal o hidrato, pero es farmacológicamente activo como base, ácido o anhídrido, debe expresarse la cantidad de ambos. |
| | - Cantidad por unidad de dosis | - Los excipientes deben ser declarados de acuerdo al listado aprobado por la ANM |
| | - Colorantes con N° CAS o index | |

| | | |
|--|--|---|
| | - Peso total | |
| | - Firma del responsable | |
| Especificaciones y técnica analítica de los IFA | - Nombre del IFA conforme a fórmula | - Debe cumplir con lo indicado en la farmacopea. - Se acepta límites más estrechos. - Se exceptúa técnica analítica si está descrita en farmacopea reconocida |
| | - Referencias farmacopeica y vigencia | |
| | - Pruebas de acuerdo con la monografía farmacopeica a la cual se acoge | |
| | - Firma del responsable | |
| Especificaciones y técnica analítica de los excipientes | - Nombre de los excipientes conforme a fórmula | - Debe cumplir con lo indicado en la farmacopea. - Se acepta límites más estrechos. - Se exceptúa técnica analítica si está descrita en farmacopea reconocida |
| | - Referencias farmacopeica y vigencia | |
| | - Pruebas de acuerdo con la monografía farmacopeica a la cual se acoge | |
| | - Firma del responsable | |

| | | |
|--|--|---|
| Especificaciones y técnica analítica del producto terminado | - Nombre de la molécula debe coincidir con la fórmula | - Se acepta límites más estrechos. - Cuando la monografía no señale el aspecto o descripción del producto u otras pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica debe ser declarado en el documento. |
| | - Referencias farmacopeica y vigencia | - Si no se encuentra dentro de alguna farmacopea, se considerará referencia Propia y se presentarán validaciones. |
| | - Pruebas de acuerdo con la monografía farmacopeica a la cual se acoge | |
| | - Firma del responsable | |
| Validación de técnicas propias del producto terminado | - Nombre del producto, concentración y forma farmacéutica | - Aplica si la técnica analítica es referencia propia. - Debe ser trazable con la técnica analítica. |
| | - Protocolo e informe de validación | - Debe contener las categorías de validación de técnicas analíticas Categoría I: Técnicas analíticas para la cuantificación |
| | - Firma del responsable | Categoría II: Técnicas analíticas para la determinación de impurezas. Categoría III: Técnicas analíticas para la determinación de las características de desempeño, como disolución y liberación |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>de fármaco, entre otros.</p> <p>Categoría IV: Técnicas analíticas de identificación de un analito en una muestra.</p> <p>- Debe contener los parámetros de desempeño analítico como: Exactitud, Precisión, Especificidad, Límite de Detección, Límite de Cuantificación, Linealidad e Intervalo, según aplique en las categoría.</p> |
| <p>Especificaciones técnicas de envases inmediato y mediato</p> | <p>- Pruebas específicas: Descripción del material, tipo de cierre, dimensiones, etc</p> <p>- Referencias farmacopeica</p> <p>- Condiciones de almacenamiento</p> <p>- Firma del responsable</p> | <p>Debe ser trazable con los estudios de estabilidad</p> |
| <p>Estudios de estabilidad</p> | <p>- Protocolo y reporte de estudios acelerados y a largo plazo</p> <p>- Firma del responsable</p> | <p>Debe realizarse en envase final y condiciones del país (zona climática IVa como mínimo 30 °C ± 2 °C / 65% humedad relativa (HR) ± 5% HR)</p> |

| | | |
|---|---|--|
| Estudios de equivalencia terapéutica | - Bioequivalencia o perfil de disolución comparativa | - Obligatorio en asociaciones o moléculas que se encuentren establecidos en el Decreto Supremo N° 024-2018-SA, |
| Proyecto de ficha técnica e inserto | - Nombre del producto, dosis, efectos adversos, interacciones, advertencias - Revisión técnica actualizada | Debe presentarse en formato establecido por DIGEMID |
| Proyecto de rotulado (español) | - Nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, condiciones, lote y fecha de vencimiento | En idioma español, con toda la información exigida por DIGEMID |
| Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) o CLC | - Emitido por una autoridad competente - Vigente, legalizado o apostillado - Si no cuenta con CPP o CLC debe ser emitirse un contrato por fabricación | Requisito de países de alta vigilancia |
| Certificado de Buenas Prácticas de | - Emitido por autoridad sanitaria competente (PAVS o ANM) | Obligatorio para inscripción y reinscripción |

| | | |
|---|---|--|
| Manufactura (BPM) | - En vigencia | |
| Plan de gestión de riesgos (si aplica) | - Obligatorio para IFA no previamente registrados en Perú | Se incorpora en productos innovadores o con riesgos especiales |
| | - Medidas de minimización, monitoreo y farmacovigilancia | |

5.2.3. Para los documentos críticos se debe tener una evaluación más exhausta, según se muestra en las siguientes tablas

Tabla 4. Lista de verificación para el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

| Requisito | Cumple (Sí/No/No aplica) | Observaciones |
|---|---------------------------------|----------------------|
| Emitido por una autoridad competente reconocida (país de alta vigilancia) | | |
| Emitido por una autoridad competente para la emisión del Certificado de Producto Farmacéutico | | |
| Se encuentra en el último listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en buenas prácticas de manufactura por parte de la ANM | | |

| | | |
|--|--|--|
| (Ver. https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/publicaciones/establecimientos/laboratorios-pendientes-de-certificacion/) | | |
| ITEM | | |
| ¿Indica nombre y dirección del fabricante? | | |
| ¿Esta vigente al momento de la solicitud? | | |
| ¿Se menciona el nombre del producto? *Debe ser trazable con el nombre con el cual se inscribiera el producto | | |
| ¿La forma farmacéutica coincide con la del producto? | | |
| ¿Cuenta con numero de licencia? | | |
| ¿Cuenta con áreas de producción para la forma farmacéutica del producto? | | |
| ¿Se encuentra firmado y sellado por la autoridad del país competente? | | |
| ¿Se encuentra legalizado? | | |

Tabla 5. Lista de verificación para Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado

| Nº | Requisito | Cumple (Sí/No/No aplica) | Observaciones |
|----|---|-----------------------------|---------------|
| | Especificaciones técnicas del producto terminado | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 1 | ¿Indica el nombre del producto, forma farmacéutica y concentración? | | |
| 2 | ¿El producto se encuentra dentro de alguna farmacopea de referencia? USP/BP/EU/JP/OMS | | |
| 3 | ¿Se menciona la farmacopea y la edición? | | |
| 4 | ¿Cumple con la farmacopea vigente? | | |
| Pruebas mínimas que debe contener | | | |
| | ¿Se encuentra dentro de lo indicado por la farmacopea vigente a la cual se acoge? | | |
| | Aspecto | | |
| | Valoración | | |
| | Desintegración* | | |
| | Disolución* | | |
| | Contenido de agua o pérdida de agua* | | |
| 5 | pH* | | |
| | Viscosidad* | | |
| | Partículas extrañas* | | |
| | Sustancias relacionadas | | |
| | Tiempo de reconstitución* | | |
| | Tamaño de partículas* | | |
| | Examen microbiológico | | |
| | Esterilidad* | | |
| | Endotoxinas bacterianas* | | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| | Peso promedio ** | | |
| | Identidad | | |
| 6 | ¿Cuenta con la firma del responsable? | | |
| Técnica analítica técnica del producto terminado | | | |
| 1 | ¿Indica el nombre del producto, forma farmacéutica y concentración? | | |
| 2 | ¿Se acoge a la farmacopea de referencia? USP/BP/EU/JP/OMS | | |
| 3 | ¿Cumple con la farmacopea vigente? | | |
| 4 | ¿Es técnica propia? | | |
| 5 | ¿Cuenta con la firma del responsable? | | |

* Dependerá de la forma farmacéutica a inscribir

**Pruebas no exigida según la norma, pero para verificar la trazabilidad.

Tabla 6. Lista de verificación para Validación de Técnica Analítica Propia

| Nº | Requisito | Cumple (Sí/No/No aplica) | Observaciones |
|----|---|-----------------------------|---------------|
| | - Protocolo de validación: | | |
| 1 | Nombre y dirección del laboratorio que realiza la validación | | |
| | Nombre del producto farmacéutico y cantidad del IFA expresado en unidad de dosis o concentración y forma farmacéutica | | |

| | | | |
|---|---|--|--|
| | Título del estudio de validación. | | |
| | Objetivo y alcance de la validación. | | |
| | Materiales, reactivos, materiales de referencia y equipos. | | |
| | Fórmula cuali-cuantitativa | | |
| | Técnica analítica con código y/o versión u otro sistema de trazabilidad. | | |
| | Parámetros para evaluar durante la validación. | | |
| | Procedimiento y criterios de aceptación, de cada parámetro de desempeño analítico incluyendo métodos estadísticos a ser utilizados. | | |
| | Firma del o los responsables(s) del estudio. | | |
| 2 | -Informe de validación: | | |
| | Nombre y dirección del laboratorio que realiza la validación | | |
| | Nombre del producto farmacéutico y cantidad del IFA expresado en unidad de dosis o concentración y forma farmacéutica. | | |
| | Título del estudio de validación. | | |
| | Resultados de las determinaciones de cada parámetro de desempeño analítico: Incluir datos, resultados estadísticos, cromatogramas y/o espectros (para el parámetro de especificidad), gráficos (por ejemplo: gráfico de la | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | recta en el parámetro de linealidad) u otros (por ejemplo: imágenes de los resultados obtenidos en el método de cromatografía en capa fina, para el parámetro de especificidad). | | |
| | Evaluación o análisis de los resultados. | | |
| | Conclusiones. | | |
| | Firma del o los responsables(s) del estudio. | | |
| 3 | Incluye los parámetros: exactitud, precisión, Especificidad, Límite de Detección, Límite de Cuantificación, linealidad e intervalo.* | | |

* Se aplica depende de la categoría.

Tabla 7. Lista de verificación para los estudios de estabilidad.

| Nº | Requisito | Cumple (Sí/No/No aplica) | Observaciones |
|----|--|--------------------------|---------------|
| | - Protocolo de estudios de estabilidad acelerado/corto plazo: | | |
| 1 | Nombre del producto farmacéutico y cantidad del IFA expresado en unidad de dosis o concentración y forma farmacéutica. | | |
| | Objetivo del estudio | | |
| | Nombre del laboratorio fabricante y dirección del sitio de fabricación de los | | |

| | | |
|---|--|--|
| lotes que intervienen en el estudio de estabilidad. | | |
| Nombre y dirección del laboratorio que realiza el estudio de estabilidad | | |
| Diseño del estudio: Condiciones de almacenamiento, tiempo de duración del estudio | | |
| Descripción sobre el sistema envase cierre a utilizar, como tipo, calidad, espesor, entre otros | | |
| Información sobre las muestras a estudiar: | | |
| Número de lotes empleados (identificación de los lotes); | | |
| Tamaño de los lotes | | |
| Tipo de lotes: Lotes a escala piloto o industriales; | | |
| Plan de muestreo: Debe incluir: | | |
| Frecuencia de análisis por cada condición de almacenamiento y los ensayos a realizar | | |
| Cantidad de muestras a utilizar por cada frecuencia de análisis | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| | Forma de almacenamiento, cuando aplique. | | |
| | Fórmula cuali-cuantitativa del producto; | | |
| | Parámetros para ensayar | | |
| | Técnicas analíticas: Se deben declarar los métodos analíticos usados para los distintos ensayos. | | |
| | Firma del/de la (de los/las) responsable(s) del estudio de estabilidad. | | |
| 2 | -Reporte de estudio de estabilidad acelerado/corto plazo: | | |
| | Nombre y dirección del laboratorio que realiza la validación. | | |
| | Nombre del producto farmacéutico y cantidad del IFA expresado en unidad de dosis o concentración y forma farmacéutica. | | |
| | Nombre y dirección del laboratorio que realiza el estudio de estabilidad. | | |
| | Fecha de inicio del estudio de estabilidad | | |
| | Fórmula cuali-cuantitativa del producto. | | |
| | Número, tamaño de lotes, tipo (escala piloto o industrial) empleados y fecha de fabricación de lotes | | |

| | | |
|---|--|--|
| Información sobre el IFA: Incluir el número de lote del o los IFAs utilizados en la fabricación del producto en estudio. | | |
| Descripción del sistema envase cierre empleado. | | |
| Condiciones de almacenamiento, colocar las condiciones de temperatura, humedad de acuerdo con el estudio. | | |
| Tipo de estudio: Estabilidad acelerado y/o largo plazo. | | |
| Ensayos y especificaciones del estudio de estabilidad. | | |
| Técnica analítica: Farmacopea de referencia o técnica propia. | | |
| Resultados iniciales correspondientes al producto terminado y a los diferentes intervalos de estudio por cada lote. Los resultados numéricos deben ser cuantitativos. Asimismo, para el ensayo de disolución se deben reportar los resultados individuales y el promedio. | | |
| Cálculos y resultados estadísticos, cuando apliquen. | | |

| | | |
|---|--|--|
| Resultados: Deben presentarse en forma de tablas y gráficas de tendencia; esta última cuando corresponda. | | |
| Discusión: Deben indicarse las observaciones realizadas durante el estudio, si se presentan. | | |
| Conclusiones: Deben colocarse las conclusiones del estudio, incluyendo la propuesta del período de vida útil y las recomendaciones de almacenamiento. | | |
| Firma del/de la (de los/las) responsable(s) del estudio de estabilidad. | | |

5.2.4 Para la elaboración de documentos técnicos como el inserto, la ficha técnica y los rotulados, los cuales son responsabilidad del químico farmacéutico, se deberán emplear los modelos y listas de verificación establecidos.

Modelo 1. Proyecto de Ficha técnica

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

- Debe ser trazable con todos los documentos técnicos (Especificaciones y técnica analítica del producto terminado, estudios de estabilidad, fórmula cuali-cuantitativa)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada “XXX” contiene:

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Debe ser trazable con la formula cuali-cuantitativa y expresado por unidad de dosis

3. FORMA FARMACÉUTICA

Debe ser trazable con la formula cuali-cuantitativa y expresado por unidad de dosis

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Debe contener el uso terapéutico de la molécula

4.2. Posología y forma de administración

Debe indicar si se usa en adultos, niños o ancianos

4.3. Contraindicaciones

Debe incluir todas aquellas situaciones, factores demográficos o uso concomitante con otros fármacos en las que puedan afectar la administración y el efecto terapéutico.

También deben señalarse contraindicaciones en embarazo, lactancia e hipersensibilidad.

Debe revisarse las alertas emitidas por DIGEMID

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se deben organizar por orden de importancia.

Debe revisarse las alertas emitidas por DIGEMID

Advertencias especiales sobre excipientes

Solo se añadirá si algún excipiente usado cuenta con advertencia, por ejemplo “Este producto contiene lactosa, las personas intolerantes a la lactosa deben evitar su consumo”

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debe señalarse todas las interacciones que pueden ser clínicamente relevantes.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Debe señalar si el medicamento puede usarse en estas etapas y de tener algún impacto se debe indicar.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

4.8. Reacciones adversas

Debe incluirse todas aquellas reacciones adversas que se hayan presentado

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de nuestro Departamento de Farmacovigilancia XXX (CORREO ELECTRONICO). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

4.9. Sobredosis

Se debe describir todos los síntomas que se presenta ante una sobredosis

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Debe incluirse los mecanismos de acción, efectos farmacodinámicos, eficacia y seguridad clínica.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Contiene características del IFA como absorción, distribución, biotransformación, eliminación o linealidad u otra información importante

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se describe los hallazgos evidenciados en los estudios preclínicos relevantes para el prescriptor, teniendo en cuenta el perfil de seguridad del medicamento y estudios de dosis repetida, genotoxicidad, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva entre otro

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Debe ser trazable con la formula cuali-cuantitativa y expresado por unidad de dosis

6.2. Incompatibilidades

Debe colocar información de incompatibilidades físico químicas de un medicamento con otros medicamentos

6.3. Periodo de validez

Debe ser trazable con los estudios de estabilidad

6.4. Precauciones especiales de conservación

Debe ser de acuerdo con el estudio de estabilidad, por ejemplo: “Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C”, “Almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C”, “Proteger de la luz”, “No congelar”

En caso de ser formas farmacéuticas que necesitan reconstitución se debe colocar de la siguiente manera: “Después de la reconstitución: Una vez realizada la suspensión el periodo de validez es de XXX días y se debe conservar en refrigeración (2°C-8°C).”

Manténgase fuera del alcance de los niños

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Debe ser trazable con la forma de presentación, documentos de estudios de estabilidad y especificaciones técnicas del material de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Debe incluir las indicaciones dadas por DIGEMID

Fecha de revisión: Mes, Año

Fabricado en XXX por:

[Logo del Fabricante]

Para: / Importado por:

[Logo del Titular de registro]

Modelo 2. Proyecto de inserto

INSERTO

NOMBRE, FORMA FARMACEUTICA Y CONCENTRACION

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta reacciones adversas, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este inserto.

Contenido del inserto:

1. ¿Qué es [Nombre del medicamento] y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar [Nombre del medicamento]?
3. ¿Cómo tomar [Nombre del medicamento]?
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de [Nombre del medicamento]

6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es [Nombre del medicamento] y para qué se utiliza?

Debe contener las indicaciones terapéuticas, en termino fácilmente comprensibles

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar [Nombre del medicamento]?

Debe contener las siguientes partes como subtemas:

Advertencias y precauciones

Contraindicaciones

Toma de [Nombre del medicamento] con otros medicamentos:

Embarazo, lactancia y fertilidad

Conducción y uso de máquinas

[Nombre del medicamento] contiene [Excipientes]: Solo se añadirá si algún excipiente usado cuenta con advertencia

3. ¿Cómo tomar [Nombre del medicamento]?

Uso en adultos, niños y adolescentes

Si toma más [Nombre del medicamento] del que debiera ...

4. Posibles reacciones adversas

Comunicación de reacciones adversas:

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de reacciones adversas que no aparecen en este inserto.

También puede comunicarlos directamente a través Sistema Peruano de Farmacovigilancia de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID al farmacovigilancia@minsa.gob.pe. o a [Área de farmacovigilancia del titular] . Mediante la comunicación de reacciones adversas

5. Conservación de [Nombre del medicamento]

Mantener fuera del alcance de los niños.

Debe ser de acuerdo con el estudio de estabilidad, por ejemplo: “Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C”, “Almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C”, “Proteger de la luz”, “No congelar”

No tome [Nombre del medicamento] después de la fecha de caducidad.

Debe incluir las medidas de eliminación de medicamento según lo indicado por DIGEMID.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de [Nombre del medicamento]

Debe ser trazable con la formula cuali-cuantitativa

Fabricado en XXX por:

[Logo del Fabricante]

Para: / Importado por:

[Logo del Titular de registro]

Tabla 8. Lista de verificación para la elaboración de rotulado mediato e inmediato

| N.º | Ítem a verificar | Aplica para | ¿Incluido? (✓ / X) |
|------------|---|---|-------------------------------|
| 1 | Nombre del producto (Debe ser trazable con los documentos técnicos) | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación) | |
| 2 | Forma farmacéutica y concentración del producto | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación) | |

| | | | |
|---|---|---|--|
| 3 | Composición cuali- cuantitativa (Debe ser trazable a la fórmula y expresado por unidad de dosis) | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación) | |
| 4 | Vía de administración | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación, se exceptúa en folios, blíster y envases de tamaño pequeño) | |
| 5 | Contenido neto | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación, se exceptúa en folios, blíster y envases de tamaño pequeño) | |
| 6 | Condiciones de almacenamiento | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación, se exceptúa en folios, blíster y envases de tamaño pequeño) | |
| 7 | Advertencias y precauciones (si aplica) | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación, se exceptúa en folios, blíster y envases de tamaño pequeño) | |
| 8 | Condición de venta ("venta sin receta médica", "venta bajo receta médica", "venta con receta retenida") | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación, se exceptúa en folios, blíster y envases de tamaño pequeño) | |

| | | | |
|----|---|---|--|
| 9 | Número de registro sanitario (Sigla RS N° ...) | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación) | |
| 10 | Nombre o razón social y domicilio del titular del registro | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación) | |
| 11 | Nombre del fabricante (si es diferente al titular) | Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación) | |
| | En el caso de productos fabricados en el extranjero y envasados y acondicionado en el Perú, se debe colocar "Fabricado por. .. (nombre y país del laboratorio fabricante) ... y envasado, acondicionado por ... (nombre del laboratorio nacional) para ... (titular que registra el producto)"; | | |
| | Para productos terminados fabricados en el extranjero e importados al Perú, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre y país del laboratorio | | |

| | | | |
|----|--|---|--|
| | <p>fabricante) ... e importado por. .. (titular que registra el producto)", en caso de reacondicionamiento se debe colocar reacondicionado por. .. (nombre del laboratorio nacional).</p> | | |
| | <p>Cuando se trate de productos terminados fabricados en el país o en el extranjero por encargo de un tercero, se debe colocar "Fabricado por ... (nombre del laboratorio) ... para... (nombre de la empresa que encarga su fabricación)";</p> | | |
| 12 | Número de lote (Lote N°) | <p>Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación)</p> | |
| 13 | Fecha de vencimiento (mes y año) | <p>Mediato Inmediato (Todas las formas de presentación)</p> | |
| 14 | Código de barras (EAN-13 o similar) | <p>Mediato Inmediato (Todas las formas de</p> | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | presentación, se exceptúa en folios, blíster y envases de tamaño pequeño) | |
|--|--|--|--|

5.2.5 La trazabilidad de documentos es fundamental en la elaboración del dossier técnico para la solicitud de inscripción de especialidades farmacéuticas. No obstante, ciertos documentos técnicos no siempre cumplen completamente con este requisito. Por tal motivo, se recomienda el uso de modelos de cartas aclaratorias, los cuales actúan como instrumentos de sustento complementario válidos ante DIGEMID.

Es importante señalar que estos modelos de carta no pueden emplearse como soporte en el caso de documentos técnicos considerados críticos, los cuales deben regirse conforme a los lineamientos normativos vigentes.

Ver Anexo: modelo 3. Carta aclaratoria para el nombre de marca

Fecha: DD/MM/AA

A:

Directora de Producto Farmacéuticos

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID

ASUNTO:

Carta aclaratoria del nombre de marca

Mediante la presente, nosotros [NOMBRE DEL FABRICANTE] declaramos que el producto [NOMBRE DE PRODUCTO COMO SE ENCUENTRA EN EL CLV] se comercializará bajo el nombre comercial de [NOMBRE DE MARCA] en Perú.

Como sustento se adjunta CLV con la formula cuali-cuantitativa

Cabe señalar que esta aclaración del nombre del producto no afecta la seguridad, calidad y eficacia de del producto terminado.

Atentamente,

[NOMBRE, SELLO Y FIRMA DEL FABRICANTE]

Modelo 4. Carta aclaratoria para la forma farmacéutica

Fecha: DD/MM/AA

A:

Directora de Producto Farmacéuticos

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID

ASUNTO:

Carta aclaratoria del nombre de la forma farmacéutica.

Mediante la presente, nosotros [NOMBRE DEL FABRICANTE] declaramos que la forma farmacéutica del [NOMBRE DE PRODUCTO] es [FORMA FARMACEUTICA CORRECTA]

Considere esta forma farmacéutica para documentos técnicos como: especificación del producto terminado, fórmula qq, especificaciones de material de envase, etc

Atentamente,

[NOMBRE, SELLO Y FIRMA DEL FABRICANTE]

Modelo 5. Carta aclaratoria para la descripción del material de envase inmediato

Fecha: DD/MM/AA

A:

Directora de Producto Farmacéuticos

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID

ASUNTO:

Carta aclaratoria del material de envase inmediato

Mediante la presente, nosotros [NOMBRE DEL FABRICANTE] declaramos que [PRODUCTO] es cuenta con un material de envase con las siguientes características:

Como sustento se adjunta especificaciones técnicas del material de envase inmediato.

Cabe señalar que esta aclaración del nombre del producto no afecta la seguridad, calidad y eficacia de del producto terminado.

Atentamente,

[NOMBRE, SELLO Y FIRMA DEL FABRICANTE]

6. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del área de dirección técnica, principalmente del practicante y analista de asuntos regulatorios.