

Universidad de Costa Rica

Facultad de Farmacia

Informe Final de Práctica Dirigida

Centro de Práctica:

Asuntos Regulatorios Registrek S.A., Costa Rica

Diseño de una página web como herramienta de capacitación para los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos de uso humano, fundamentada en la reglamentación técnica y legal de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, para uso del personal de asuntos regulatorios y clientes de la empresa Registrek.

Realizado por: Karol Angulo Baltodano, B50443

Coordinador de la Práctica Dirigida: Dr. Jorge Pacheco Molina

Tutora en el Centro de Práctica: Dra. Rebeca Álvarez Brenes

Tutora académica: Dra. Marta Porras Navarro

Enero – Junio 2022

El presente Informe Final de Práctica Dirigida fue revisado, evaluado y aprobado por el siguiente comité:



---

Aprobado y revisado por:  
Dra. Rebeca Álvarez Brenes  
Asuntos Regulatorios Registrek  
Tutora en el Centro de Práctica



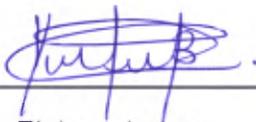
---

Revisado por:  
Dra. Marta Porras Navarro  
Universidad de Costa Rica  
Tutora académica



---

Revisado por:  
Dr. Jorge Pacheco  
Universidad de Costa Rica  
Coordinador de Centro de Práctica



---

Elaborado por:  
Karol Angulo Baltodano  
Universidad de Costa Rica  
Estudiante

*Navilla Apú Leitón*

---

Revisado por:

Dra. Navilla Apú Leitón

Universidad de Costa Rica

Lectora

*Karen Elizondo Solano*

---

Revisado por:

Dra. Karen Elizondo Solano

Universidad de Costa Rica

Lectora

## Índice

<b>Resumen</b>	5
<b>Informe final de práctica dirigida</b>	7
Objetivo General:	7
Objetivos Específicos:	7
Marco teórico de referencia	8
Memoria de actividades	11
<b>Trabajo Final de Graduación</b>	21
Objetivo General:	22
Objetivos Específicos:	22
Abreviaturas	23
Justificación	24
<b>Marco teórico</b>	27
1. Autoridad Reguladora Nacional	27
2. Departamento de Asuntos Regulatorios	28
3. Registros sanitarios	30
4. Marco regulatorio para medicamentos de síntesis química	31
5. Gamificación y aprendizaje	33
<b>Metodología</b>	<b>35</b>
1. Revisión bibliográfica y análisis de la reglamentación	35
2. Creación de material de capacitación	36
3. Creación de página web	37
4. Validación de página web	38
5. Divulgación de resultados	40
<b>Resultados</b>	41
1. Comparación de requisitos y recopilación de información	41
2. Elaboración de página web y material de capacitación	49
3. Validación del material y página web elaborados	56
<b>Discusión</b>	63
<b>Referencias</b>	80
<b>Anexos</b>	85

## **Resumen**

Angulo, K. Diseño de una página web como herramienta de capacitación para los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos de uso humano, fundamentada en la reglamentación técnica y legal de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, para uso del personal de asuntos regulatorios y clientes de la empresa Registrek.

**Comité asesor:** Dra. Marta Porras Navarro, Dra. Rebeca Álvarez Brenes, Dr. Jorge Pacheco Molina.

**Palabras Clave:** medicamentos, marco regulatorio, normativa legal, página web, capacitación, inscripción, cambios post-registro, renovación, Registrek.

A través de la dinámica de asuntos regulatorios las empresas aseguran que los productos comercializados cumplen con todas las expectativas regulatorias en cuanto a calidad, pureza, seguridad y eficacia, esta área corresponde a un vasto campo de estudio, usualmente se requieren varios años para que un profesional en farmacia comprenda un pequeño segmento de este campo.

La capacitación del personal es necesaria para alcanzar el objetivo general de la empresa y para que se efectúe exitosamente, lo que contribuye dando a la empresa un personal muy bien capacitado para que realice correctamente y forma más productiva sus funciones. A su vez, la Web constituye una herramienta de difusión y comunicación abierto y flexible; esta tecnología ha significado un excelente medio para romper con las limitantes geográficas y temporales que los esquemas tradicionales de enseñanza-aprendizaje conllevan.

La inscripción, renovación y modificaciones post-registro de medicamentos constituyen una de las tareas más comunes que se realizan diariamente en Asuntos Regulatorios Registrek, por lo que contar con un material de capacitación que permita a sus nuevos empleados aprender rápidamente sobre estos procesos, es de gran utilidad para aumentar la productividad de la empresa.

Ante esto, en el presente Trabajo Final de Graduación se pretende desarrollar el material de capacitación para el registro, cambios post registro y renovación de

medicamento, en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, que permita facilitar la transmisión de información y conocimiento a los empleados de Asuntos Regulatorios Registrek, y que a su vez, pueda ser utilizado en los clientes que así lo solicitan.

## **Informe final de práctica dirigida**

### **Objetivo General:**

Aplicar los conocimientos destrezas, habilidades y valores, adquiridos durante la formación farmacéutica recibida en la Universidad de Costa Rica, dentro de la empresa Asuntos Regulatorios Registrek S.A, con el fin de adquirir experiencia en el ejercicio profesional farmacéutico en el área de Asuntos Regulatorios, en el primer semestre 2022.

### **Objetivos Específicos:**

1. Adquirir conocimientos, destrezas y aptitudes por medio de la integración en el ámbito laboral del equipo de trabajo de Asuntos Regulatorios Registrek, que permitan facilitar el ejercicio profesional posterior.
2. Fortalecer habilidades de trabajo en equipo, resolución de conflictos, comunicación, disciplina y responsabilidad dentro de la empresa Asuntos Regulatorios Registrek.
3. Fomentar la capacidad investigativa y analítica, a través del desarrollo de un proyecto de Trabajo Final de Graduación en la empresa Asuntos Regulatorios Registrek S.A.
4. Diseñar una página web como herramienta de capacitación para los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos de uso humano, fundamentada en la reglamentación técnica y legal de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, para uso del personal de asuntos regulatorios y clientes de la empresa Registrek, en el primer semestre 2022.

## **Marco teórico de referencia**

La contribución de los farmacéuticos a la atención en salud se basa en los conocimientos, habilidades y actitudes adquiridos con la formación universitaria, seguida de un período oficialmente designado de práctica supervisada antes de su incorporación al ejercicio profesional, esta práctica puede realizarse en las distintas áreas de la farmacia.

La práctica profesional es importante para que el estudiante, pueda desarrollar sus habilidades y actitudes frente a un trabajo o puesto específico, poniendo en práctica todo lo que sabe y aprendiendo más sobre su profesión y el quehacer diario de un área laboral. Por otra parte, las empresas valoran muy positivamente cualquier contacto previo con el ámbito laboral. Un periodo de prácticas permite establecer vínculos y relaciones con profesionales y ampliar la red de contactos. El sector laboral es muy dinámico y profesional, y las relaciones que establecidas durante el periodo de prácticas puedan ser determinantes en el futuro y quehacer de los estudiantes (1).

La modalidad de Práctica Dirigida que ofrece la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica, pretende que cada futuro profesional en esta ciencia logre desenvolverse exitosamente en su ámbito de trabajo. Las dos principales áreas de inserción laboral en el campo farmacéutico son la farmacia industrial y la farmacia clínica. Este plan de Práctica Dirigida pretende no solo la integración y reforzamiento de los conocimientos que los estudiantes han adquirido durante sus años de carrera, sino también promover la capacidad investigativa por medio de este (2).

La Farmacia Industrial abarca no solamente la fabricación de medicamentos, sino los aspectos de calidad y seguridad, estudios de investigación clínica desarrollados por las compañías farmacéuticas, farmacovigilancia, mercadeo y ventas, investigación y desarrollo de nuevos productos, asuntos regulatorios, registro sanitario de medicamentos y buenas prácticas de manufactura, entre otras áreas.

Específicamente el Departamento de Asuntos Regulatorios es de gran importancia en el desarrollo de nuevos fármacos debido a que, no solo se encarga de asegurar que se cumpla con las regulaciones estándares de calidad de los medicamentos para ser registrados en diferentes países, sino que también asegura el acceso a nuevas terapias, dando nuevas alternativas de tratamiento, más accesibles y más económicas a pacientes que así lo necesitan (3).

Un profesional en asuntos regulatorios, estará familiarizado con estándares tales como Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, o Buenas Prácticas Clínicas (4).

Al desarrollar una práctica profesional en asuntos regulatorios se espera cumplir con Buenas Prácticas Regulatorias, entre ellas:

- Cumplir con la legislación, las normas y políticas internas y externas, así como con los requerimientos científicos, éticos y administrativos (4).
- Cumplir con las responsabilidades de un profesional de Asuntos Regulatorios (4).

El Departamento de Asuntos Regulatorios de Registrek permite el desarrollo de proyectos de investigación relacionados con el marco regulatorio de una gran variedad de productos de interés sanitario, los cuales son una gran oportunidad de aprendizaje y experiencia para los estudiantes, así como para la compañía, ya que le brinda una solución en algún campo que requiere reforzamiento y actualización.

En Asuntos Regulatorios Registrek, se tiene acceso al aprendizaje de una gran variedad de temas, entre ellos: bioequivalencia, biosimilares, medicamentos biológicos, así como los procedimientos para el registro, renovación y cambios post-registro de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos naturales y suplementos a la dieta, cada uno de ellos de gran importancia no solo para el mercado farmacéutico, sino para los pacientes, que son el principal eje del quehacer farmacéutico.

Esto permite alcanzar una integración de conocimientos teóricos-prácticos mediante la realización de diversas tareas relacionadas con la regulación sanitaria de productos de interés sanitario.

## Memoria de actividades

<b>Semana</b>	<b>Actividades</b>
Semana 1: 3 - 7 de enero	<p data-bbox="686 363 1425 835">Bienvenida a la empresa, se firmó el contrato de confidencialidad. Se recibió la capacitación general de la empresa sobre documentación, clientes y políticas generales. Se creó una cuenta en Regístrelo y se procedió con la lectura de manual de uso de la plataforma y generalidades de los trámites. Se recibió una capacitación virtual sobre el uso de la plataforma Regístrelo y se navegó en los diferentes trámites y opciones ofrecidas.</p> <p data-bbox="686 856 1425 1056">Se recibió una capacitación sobre el sistema de facturación de la empresa, así como aquellos trámites que se facturan y se deben comunicar a este departamento.</p> <p data-bbox="686 1077 1425 1161">Finalmente se tuvo una reunión de inducción con la tutora del centro de práctica.</p>
Semana 2: 10 - 14 de enero	<p data-bbox="686 1213 1425 1581">Lectura de reglamentos de Equipo y Material Biomédico. Se asignó el primer proyecto especial de preparación de monografías e insertos. Se recibió una capacitación de sometimiento de PSUR por parte de Registrek y una capacitación de inscripción, renovación y cambios post registro de Equipo y Material Biomédico en Costa Rica.</p> <p data-bbox="686 1602 1425 1686">Se realizó búsqueda códigos de Equipo y Material Biomédico en Health Canadá.</p> <p data-bbox="686 1707 1425 1854">Se asigna un proyecto de búsqueda de artes y estudios de estabilidad aprobados para algunos medicamentos.</p>

<p>Semana 3: 17 - 21 de enero</p>	<p>Se trabaja en proyecto de actualización de inserto y monografía.</p> <p>Se recibe una capacitación de inscripción, renovación y cambios post-registro de cosméticos.</p> <p>Se asiste a la reunión de seguimiento de asuntos regulatorios y se habla de la nueva versión del RTCA de medicamentos de uso humano y sobre el reglamento de registro simplificado de alimentos y cosméticos.</p> <p>Se realiza un trámite de eliminación de presentación de medicamentos y se realizan revisiones de dossier de trámites para cambios post registro de medicamentos (cambio de razón social, cambio de etiquetado, cambio de monografía e inserto).</p>
<p>Semana 4: 24 - 28 de enero</p>	<p>Se realiza la revisión de una prevención de Equipo y Material Biomédico. Se realiza una preparación de lista de códigos de EMB.</p> <p>Reunión con tutora del centro de práctica para definición de tema de TFG.</p> <p>Se procede con la revisión de dossiers de inscripción de productos cosméticos.</p> <p>Se somete en regístrelo la inscripción de un Equipo y Material Biomédico.</p>
<p>Semana 5: 31 de enero - 4 de febrero</p>	<p>Capacitación de inscripción de medicamentos y capacitación de cambios post registro de medicamentos.</p> <p>Asignación de proyecto mensual de homologación y actualización de plantillas de evaluación (checklist).</p> <p>Se realizó la búsqueda de profesional responsable</p>

	<p>de los productos registrados en Costa Rica solicitados por el cliente. Se realizó la revisión de prevenciones de medicamentos y se redactaron las cartas de respuesta a prevención.</p> <p>Avance en proyecto de renovación y actualización de plantillas.</p>
<p>Semana 6: 7 - 11 de febrero</p>	<p>Revisión de dossier para cambio post registro actualización de monografía e inserto.</p> <p>Se recibió una capacitación de renovación de medicamentos.</p> <p>Se realiza una revisión de códigos aprobados contra el CLV de dispositivo médico para detectar errores.</p> <p>Se realiza la revisión de dossier para sometimiento de renovación de dispositivo médico. Se asiste a la reunión mensual del departamento regulatorio.</p> <p>Avance en proyecto de renovación y actualización de plantillas, lectura de reglamentos y homologación de fuente y formato de plantillas de revisión.</p>
<p>Semana 7: 14 - 18 de febrero</p>	<p>Se continúa con la revisión de dossier para renovación de dispositivo médico.</p> <p>Se empieza la revisión de dossier para inscripción de dispositivo médico.</p> <p>Avance en proyecto de renovación y actualización de plantillas, se actualizan las plantillas de revisión de inscripción, cambios post registro y renovación de equipo y material biomédico.</p> <p>Se continúa con la revisión de códigos de equipo y material biomédico contra los CLV y se corrigen aquellos códigos con errores para ser sometidos en</p>

	<p>un cambio post registro.</p>
<p>Semana 8: 21 - 25 de febrero</p>	<p>Se asiste al Simposio de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de Centroamérica y República Dominicana, se realizan las minutas o resúmenes de estos tres días de simposio.</p> <p>Se continúa con la revisión de códigos de equipo y material biomédico contra los CLV y se corrigen aquellos códigos con errores para ser sometidos en un cambio post registro.</p> <p>Avance en proyecto de renovación y actualización de plantillas, se actualizan las plantillas de revisión de inscripción, cambios post registro y renovación de cosméticos.</p> <p>Se somete la inscripción de un Equipo y Material Biomédico. Se realizan las cartas de respuesta a prevención de medicamentos. Se somete la renovación de equipo y material biomédico.</p>
<p>Semana 9: 28 de febrero - 4 de marzo</p>	<p>Se revisa dossier y se somete inscripción de equipo y material biomédico.</p> <p>Se continúa con la revisión de códigos de equipo y material biomédico contra los CLV y se corrigen aquellos códigos con errores para ser sometidos en un cambio post registro.</p> <p>Se somete el cambio post registro “cambio en la conformación de una familia”.</p> <p>Se realizan los comunicados de sometimiento de trámites de medicamentos y alimentos.</p> <p>Avance en proyecto de renovación y actualización de plantillas, lectura de reglamento de</p>

	<p>medicamentos biológicos y actualización de plantillas de registro y cambios post registro de medicamentos biológicos. Creación de plantilla de revisión de medicamentos biosimilares.</p>
<p>Semana 10: 7 - 11 de marzo</p>	<p>Avance en proyecto de renovación y actualización de plantillas, se crea una plantilla de revisión de medicamentos bioequivalentes, se realiza la lectura de los requisitos de medicamentos bioequivalentes. Se crean las plantillas faltantes de revisión de cambios post registro de medicamentos biológicos. Se asiste a la reunión mensual del departamento regulatorio.</p>
<p>Semana 11:14 - 18 de marzo</p>	<p>Se trabaja en la revisión de dossier de inscripción de equipo y material biomédico, se revisa inserto, instrucciones de uso, CLV, códigos y especificaciones técnicas y médicas. Se continúa con avances en el proyecto de renovación y actualización de plantillas, se revisan reglamentos y se actualizan las plantillas de inscripción de medicamentos de síntesis química y biológicos.</p>
<p>Semana 12: 21 - 25 de marzo</p>	<p>Asignación de revisión de dossier de inscripción de medicamento de síntesis química. Se revisa monografía e inserto, arte primario y secundario, especificaciones de producto terminado, estudio de estabilidad, poderes y contratos. Se someten cambios post registro de equipo y material biomédico. Se continúa con la actualización de plantillas y</p>

	<p>revisión, se trabaja en plantillas de revisión de etiquetado de medicamentos y las de inscripción de productos naturales y suplementos a la dieta.</p>
<p>Semana 13: 28 de marzo - 1 de abril</p>	<p>Se continúa con la inscripción de medicamento, se revisa la validación de métodos analíticos y el contrato de fabricación.</p> <p>Se revisan dossier de cambios post registro de EMB, cambio de monografía e inserto.</p> <p>Se continúa con la renovación de plantillas de revisión de trámites.</p> <p>Se utiliza la plataforma Regístrelo para la revisión de trámites aprobados.</p> <p>Se someten 2 cambios post registro de Equipo y Material Biomédico, y se inicia la revisión de dossier para el sometimiento de actualización de artes para medicamento.</p> <p>Se revisan dossiers para la renovación de EMB.</p> <p>Se da respuesta a prevención de renovación de EMB.</p>
<p>Semana 14: 4 -8 de abril</p>	<p>Se realiza la revisión de dossiers para sometimiento de inscripción de cosméticos por registro simplificado.</p> <p>Se ingresan trámites de ampliación de distribuidor de medicamentos.</p> <p>Se revisa dossier y se someten cambio de fórmula y de especificaciones de cosméticos.</p> <p>Se continúa con los últimos detalles para la renovación de plantillas de evaluación.</p>
<p>Semana 15: 11-15 de abril</p>	<p>Se realiza la revisión de dossier para cambio en la</p>

	<p>información de etiquetado de dos medicamentos.</p> <p>Se someten inscripciones y se revisa dossier para la renovación de Equipo y Material Biomédico.</p>
Semana 16: 18-22 de abril	<p>Se realiza la revisión de dossier para renovación de Equipo y Material Biomédico, se someten cambios post registro de dispositivos médicos y se envían anotaciones de revisión al cliente.</p> <p>Se inicia la revisión de dossier de renovación de medicamento y una revisión de códigos de EMB.</p> <p>Se asiste a una reunión mensual del departamento regulatorio de Registrek y se realiza una reunión con la tutora académica de TFG.</p> <p>Se revisa y acomoda el expediente para la inscripción de un medicamento biológico.</p>
Semana 17: 25-29 de abril	<p>Se ingresa a registrelo y se revisa dossier para la inscripción de un medicamento y se revisa la inscripción de dos dispositivos médicos haciendo observaciones al cliente y a su vez se somete una renovación y un cambio post registro para un dispositivo médico.</p> <p>Se asigna proyecto de revisión y actualización de monografía.</p> <p>Se somete a Regístrelo la inscripción de dos cosméticos posterior a la revisión del expediente suministrado.</p>
Semana 18: 2-6 de mayo	<p>Se realiza la revisión y se somete a registrelo una renovación de medicamento con cambios previos.</p> <p>Se realizan 5 cambios de IFU para dispositivos médicos, se revisa expediente y se envían</p>

	<p>comentarios al cliente.</p> <p>Se inicia la revisión de inscripción de medicamento innovador de origen alterno que requiere demostrar bioequivalencia.</p> <p>Se finaliza el proyecto de revisión y actualización de monografía.</p> <p>Se asigna el sometimiento de cambio de monografía e inserto para dos medicamentos y se inicia la revisión de expediente para un cambio de códigos de dispositivo médico.</p>
Semana 19: 9-13 de mayo	<p>Se somete la revisión del expediente de un medicamento innovador de origen alterno.</p> <p>Se someten distintos cambios post.registro de EMB a la plataforma regístrelo y a su vez se realiza la revisión del expediente para inscripción de un cosmético.</p> <p>Se somete y revisa un cambio post registro de medicamentos: cambio de inserto.</p> <p>Se realiza la revisión de documentación para la adición de códigos de dos dispositivos médicos.</p>
Semana 20: 16 al 20 de mayo	<p>Se realiza la revisión de tres trámites de EMB: Cambio de fabricante, eliminación de códigos e inscripción-</p> <p>Y se inicia la revisión de documentación para realizar un cambio o ampliación de indicaciones seguido de un cambio de monografía e inserto para dos medicamentos.</p>
Semana 21: 23 al 27 de mayo	<p>Y se continúa la revisión de documentación para realizar un cambio o ampliación de indicaciones</p>

	<p>seguido de un cambio de monografía e inserto para dos medicamentos.</p> <p>Se realiza constante comunicación con diferentes reguladores de los países de centroamérica y república Dominicana, referente a los requisitos para inscripción cambios post registro y renovación de medicamentos en estos países.</p> <p>Se finaliza la creación del material de capacitación propuesto.</p>
<p>Semana 24: 30 de mayo- 3 de junio</p>	<p>Se envía a validar el material de capacitación.</p> <p>Se trabaja en tres prevenciones recibidas para los trámites de cambio de monografía e inserto para tres presentaciones de un mismo medicamento.</p> <p>Se trabajan tres renovaciones con cambio en la conformación de una familia de dispositivos médicos y se envía evaluaciones a clientes, a su vez se suben los trámites a la plataforma Regístrelo.</p> <p>Se dio respuesta a una prevención de renovación de dispositivo médico.</p> <p>Se asiste a la reunión mensual del departamento regulatorio.</p>
<p>Semana 25: 6-10 de junio</p>	<p>Se somete la respuesta de tres prevenciones de cambio de monografía e inserto, para esto se realiza una reunión y se discute la estrategia a seguir.</p> <p>Se somete un cambio de código y renovación de un dispositivo médico.</p> <p>Se realiza la evaluación de un expediente para cambio de metodología y especificaciones de producto terminado.</p>

	<p>Se recolectan y tabulan los resultados de la validación del material y la herramienta web elaborados.</p>
<p>Semana 26: 13-17 de junio</p>	<p>Se realiza la respuesta a prevención de Equipo y Material Biomédico.</p> <p>Se inicia la revisión de un dossier para la renovación de un dispositivo médico. Se realiza la revisión de publicidad y se envían las observaciones al cliente.</p> <p>Se asiste a una capacitación de la plataforma Regístrelo emitida por el Ministerio de Salud y se realiza la minuta de la capacitación.</p>
<p>Semana 27: 20-24 de junio</p>	<p>Se asiste a reuniones del equipo regulatorio.</p> <p>Se someten avisos de no comercialización de equipo y material biomédico. Se resuelven dudas de clientes con respecto a la regulación de Costa Rica.</p> <p>Se somete ante el Ministerio de Salud la revisión de publicidad de medicamentos.</p>
<p>Semana 28: 27-30 de junio</p>	<p>Se somete un cambio de especificaciones y metodología analítica, se comunica al cliente la prevención de un cambio post registro de medicamentos y se asiste a reuniones para discutir la estrategia de resolución.</p> <p>Se realiza un traspaso de profesional responsable.</p> <p>Se somete la renovación de un dispositivo médico y se realiza su comunicación al cliente.</p>

### **Trabajo Final de Graduación**

Diseño de una página web como herramienta de capacitación para los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos de uso humano, fundamentada en la reglamentación técnica y legal de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, para uso del personal de asuntos regulatorios y clientes de la empresa Registrek.

**Objetivo General:**

Diseñar una página web como herramienta de capacitación para los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos de uso humano, fundamentada en la reglamentación técnica y legal de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, para uso del personal de asuntos regulatorios y clientes de la empresa Registrek.

**Objetivos Específicos:**

1. Analizar la reglamentación técnica y legal vigente de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.
2. Elaborar el material de capacitación correspondiente a los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos de uso humano, utilizando la reglamentación técnica de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.
3. Desarrollar una página web con el material de capacitación correspondiente a los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos de uso humano, utilizando la reglamentación técnica de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.
4. Validar la página web, mediante el criterio de las personas profesionales registradoras de Asuntos Regulatorios de Registrek.

## **Abreviaturas**

AR: Asuntos Regulatorios

ARN: Autoridad Reguladora Nacional

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

CLV: Certificado de Libre Venta

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico (por sus siglas en inglés)

CR: Costa Rica

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

GT: Guatemala

HN: Honduras

MINSA: Ministerio de Salud

MSPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala

RD: República Dominicana

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano

SV: El Salvador

## **Justificación**

La industria farmacéutica, al ser una de las más reguladas, está en constante necesidad de cada vez más personas que sean capaces de manejar y comprender problemas relacionados con asuntos regulatorios (5), además crece constantemente, el proceso de innovación y creación de nuevos medicamentos y terapias hace que las regulaciones tengan que adaptarse a estos nuevos desarrollos.

Por lo tanto, los asuntos regulatorios son un vasto campo de estudio, donde usualmente se requieren varios años para que un profesional en farmacia comprenda un pequeño segmento de este campo. A través de la dinámica de asuntos regulatorios las empresas aseguran que los productos comercializados cumplen con todas las expectativas regulatorias en cuanto a calidad, pureza, seguridad y eficacia (6).

Por otra parte, al ser un campo tan amplio, adaptable y con una constante necesidad de personal experto en el tema, que ayude no solo a las empresas a colocar sus productos en los diferentes mercados, sino también a garantizar que estos cumplan con todos los requisitos y estándares de seguridad para el paciente, se hace imprescindible buscar rápidas y mejores herramientas de capacitación del personal, que permita un mejor entendimiento del tema.

En otras palabras, el posicionamiento estratégico y la productividad son fundamentales para alcanzar un desempeño superior y mantener la ventaja competitiva de una organización, a su vez, la capacitación del personal es necesaria para alcanzar el objetivo general de la empresa y para que se efectúe exitosamente, lo que contribuye dando a la empresa un personal muy bien capacitado para que realice correctamente y forma más productiva sus funciones (7). Es decir, la capacitación no es una actividad que genera gastos, sino una inversión que agrega valor tanto para el inversionista como para los empleados al constituirse en una de las principales fuentes de mejora del desempeño organizacional (7).

Por otro lado, la pandemia COVID-19 ha impactado la sociedad en varios niveles y no se puede predecir cuánto tiempo más durará, sin embargo; ha dejado la gran

enseñanza de la virtualización y las ventajas que esta conlleva, considerando que es necesario que se siga siendo diligentes con la política de distanciamiento seguro que se practica en la mayoría de las instituciones (8), la virtualización se vuelve una herramienta clave para realizar capacitaciones al personal y los clientes de Registrek.

De esta manera, la Web o WWW (*World Wide Web*) es un componente fundamental que ha revolucionado y popularizado el uso del internet, al ser una herramienta de difusión y comunicación abierto y flexible; esta tecnología ha significado un excelente medio para romper con las limitantes geográficas y temporales que los esquemas tradicionales de enseñanza-aprendizaje conllevan (9).

La implementación del E-learning como estrategia ha aumentado de forma exponencial en los últimos 20 años a medida que más jóvenes y adultos utilizan este medio para mejorar sus habilidades y adquirir conocimientos. La utilización de la tecnología ofrece ventajas significativas en términos de costo, tiempo y contenido rico de aprendizaje (10).

El equipo de Asuntos regulatorios Registrek, realiza día a día, diferentes tareas relacionadas al área regulatoria para una gran variedad de productos de importancia en el mercado de Centroamérica, en su mayoría estos productos son los medicamentos de síntesis química. La creación de un material de capacitación en medicamentos de síntesis química, de acceso virtual, permitirá disminuir el tiempo invertido por la empresa en las nuevas capacitaciones y a su vez, que todo el personal, aunque no se encuentren en el mismo país, esté en sintonía en lo relacionado a los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos. Al mismo tiempo, Registrek, ofrece capacitación a los clientes en temas regulatorios, cuando estos así lo solicitan, contar con este material permitirá que la empresa pueda acceder rápidamente a los recursos necesarios para cubrir este tipo de solicitudes.

Por otra parte, es importante mencionar el hilo conductor histórico de la empresa, ya que desde que empezó sus operaciones en el año 2010 en Heredia, muestra un gran incremento en la cartera de clientes. Por lo que, en 2011 la empresa incorpora

la oficina de Santo Domingo en República Dominicana a los servicios que brinda, en este mismo año, la empresa rápidamente aumenta sus productos, clientes y porfolio. En el 2014, Registrek obtiene el permiso para la apertura de la Distribuidora en República Dominicana, para fines de representación local y solicitud de registros sanitarios. Así mismo en 2017, Registrek inicia sus servicios en Tegucigalpa, Honduras y con esto se incrementa la cobertura de servicios ofrecidos regulatorios en la región de Centroamérica. Finalmente, en el año 2018 se apertura Registrek El Salvador y Registrek Guatemala. Dado este rápido crecimiento, que ha permitido la apertura de 5 oficinas regionales a lo largo de 12 años, es esperable que la empresa continúe creciendo, teniendo así, la necesidad constante de capacitar tanto clientes como nuevos empleados.

Es por esto, que el presente Trabajo Final de Graduación pretende desarrollar el material de capacitación para el registro, cambios post registro y renovación de medicamentos de síntesis química, en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, que permita facilitar la transmisión de información y conocimiento a los empleados de Asuntos Regulatorios Registrek, a su vez, se pretende que este material esté disponible de forma virtual, para facilitar el acceso a esta información y permitir que sea posible consultarlo en cualquier momento y localidad. Por otro lado, se realiza la distinción de material de capacitación para cada país porque a pesar de que a grandes rasgos en centroamérica sus normativas están basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano y aunque se han implementado recientes esfuerzos internacionales hacia la armonización de los requisitos, las regulaciones establecidas por diferentes gobiernos y su interpretación por parte de las agencias reguladoras, rara vez coinciden (11).

## **Marco teórico**

A continuación, se detalla la base teórica sobre la cual está fundamentado el presente trabajo final de graduación, primeramente, en esta sección se describe la definición de Autoridad Reguladora, así como sus responsabilidades y objetivos, posteriormente se detallan las tareas, aptitudes y la importancia de los departamentos de asuntos regulatorios, se continúa explicando ampliamente los conceptos de inscripción, cambios post-registro y renovación y se después se enlaza la base reglamentaria sobre la cual se fundamentan los procesos de estudio en cada país.

### **1. Autoridad Reguladora Nacional**

La reglamentación y garantía de calidad de las tecnologías en salud es un elemento crucial en el desarrollo de las políticas farmacéuticas nacionales y es un servicio básico de salud pública. Una Autoridad Nacional Reguladora (ARN) es la agencia que desarrolla y aplica la mayor parte de las leyes y reglamentos relacionados con los productos farmacéuticos, con miras a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, productos alimenticios, biológicos, dispositivos médicos y similares y a su vez, regular la exactitud de la información que se ofrece sobre estos productos (12).

En su mayoría el ejercicio de una autoridad sanitaria se basa en la aplicación relativamente sistemática de normativas detalladas de referencia, aunque siempre hay cierta incertidumbre, ejemplificada en la frecuente adopción de medidas cautelares por un inspector sanitario aplicando el principio de precaución (13).

En cada uno de los países de estudio existe una ARN encargada de la revisión de la documentación relacionada al registro de productos de interés sanitario, de forma que se garantice el cumplimiento de las normas establecidas por estos entes reguladores, en la Tabla I se especifica el nombre de la autoridad sanitaria para cada países de estudio.

**Tabla I.** Agencias Reguladoras Nacionales según país en Centroamérica y República dominicana.

<b>País</b>	<b>Autoridad Reguladora</b>
Costa Rica	Ministerio de Salud: Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario
El Salvador	Dirección Nacional de Medicamentos
Guatemala	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social: Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines
Honduras	Agencia de Regulación Sanitaria
República Dominicana	Ministerio de Salud Pública: Dirección General de Drogas y Farmacias

Fuente: Elaboración propia

## **2. Departamento de Asuntos Regulatorios**

Asuntos regulatorios (AR) es una profesión dentro de industrias reguladas, como productos farmacéuticos, dispositivos médicos, energía y banca. En el caso de la industria farmacéutica específicamente, el departamento de Asuntos Regulatorios es el responsable de conocer los requisitos reglamentarios para obtener la aprobación de nuevos productos de interés sanitario y a su vez garantizar que la aprobación se mantenga durante el tiempo que la empresa desee mantener el producto en el mercado. (11,14)

El departamento de Asuntos Regulatorios, además, participa en el desarrollo de los conceptos de marketing del producto y, por lo general, debe aprobar el empaque y la publicidad antes de que se use comercialmente (11).

Este departamento actúa como la interfaz entre la industria farmacéutica y las autoridades reguladoras de medicamentos de todo el mundo, y es el canal de

comunicación con la autoridad reguladora a medida que avanza un proyecto, con el objetivo de garantizar que se anticipe correctamente lo que requerirá la autoridad antes de aprobar el producto (15).

Los profesionales de asuntos regulatorios, a menudo son responsables de realizar un seguimiento de los cambios en los lineamientos que puedan ocurrir. Para hacer esto, deben tomar la iniciativa de mantenerse actualizados en todos cambios en la normativa, por lo que es una profesión muy dinámica. Además, es importante puntualizar que el papel clave del profesional de AR es más amplio que el registro de productos, este asesora a las empresas tanto estratégica como técnicamente al más alto nivel. Su función comienza desde el desarrollo de un producto hasta la fabricación, la comercialización y las estrategias posteriores a la comercialización (16).

Las responsabilidades del personal de AR se pueden resumir en:

- a) Garantizar que sus empresas cumplan con todos los reglamentos y leyes pertinentes a su negocio.
- b) Trabajar con las agencias reguladoras federales, estatales y locales y el personal en temas específicos que afectan su negocio.
- c) Asesorar a las empresas sobre los aspectos regulatorios y el clima que afectaría a sus actividades propuestas (16).

Es común en la industria farmacéutica que se subcontraten ciertos servicios y procesos (*outsourcing*), siendo en los últimos años los más subcontratados los procesos de desarrollo y registro de productos. Hay dos modelos principales para externalizar los procesos farmacéuticos: la subcontratación estratégica que permite a las empresas farmacéuticas centrarse en sus principales puntos fuertes y objetivos a largo plazo y la subcontratación táctica, lo que significa subcontratar trabajos sobre una base de proyecto por proyecto, a menudo se relaciona con tareas a corto plazo (17).

En Asuntos Regulatorios Registrek se trabaja con ambos modelos de subcontratación, ya que presta sus servicios con expertiz en las diferentes

regulaciones para el control de productos sanitarios en los países de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, funcionando así como el interfaz que se comunica con cada entidad reguladora y a su vez asesora y al departamento de asuntos regulatorios de las industrias farmacéuticas al revisar los expedientes que se solicita sean sometidos ante las autoridades sanitarias.

Uno de los motivos principales para subcontratar este servicio es cuando hay una carga de trabajo demasiado pesada en el departamento de asuntos regulatorios de una empresa, ya que en una industria farmacéutica este también se encarga de asesorar otros departamentos internos, como por ejemplo control de calidad, producción y mercadeo (17), y que Asuntos Regulatorios participa activamente en cada etapa de desarrollo de un nuevo fármaco y en las actividades posteriores a la comercialización con medicamentos autorizados (15).

### **3. Registros sanitarios**

Como se ha discutido anteriormente, los Departamentos de Asuntos Regulatorios se encargan de solicitar el registro sanitario de los productos de interés, así como realizar los cambios post registro y las renovaciones necesarias para mantener el número de registro de un producto, de esta forma la Organización Panamericana de la Salud define Registro Sanitario como el procedimiento sanitario mediante el cual una Autoridad Regulatoria Nacional otorga el permiso correspondiente al producto de interés, para su comercialización y distribución en el país, basados en una evaluación de la evidencia que sustenta calidad, eficacia y seguridad, en resumen corresponde a la autorización de comercialización (18).

El realizar el control de los productos antes de ser comercializados es esencial para garantizar la seguridad y calidad de los productos que producen las empresas y de esta forma garantizar el acceso a productos seguros a la población que los consume. A su vez se debe garantizar que estos mantengan sus características en todo el tiempo que se otorga el registro, con lo cual, los Departamentos de Asuntos Regulatorios se ven en la obligación de reportar los cambios que estos medicamentos sufren a lo largo del tiempo que se ha aprobado su comercialización,

este reporte de cambio se realiza mediante el proceso de cambios post registro, el cual se define como aquellas modificaciones de registros existentes para los cuales el producto presenta una variación al registro inicial otorgado y requieren la aprobación o notificación de la autoridad reguladora para su adecuada implementación (19).

Una vez otorgado el registro sanitario a un producto, este tiene una vigencia de 5 años, por lo que si se desea conservar el número de registro sanitario otorgado inicialmente, el profesional en AR debe someter el producto a un proceso de Renovación, el cual consiste en un procedimiento mediante el cual se actualiza la información y vigencia del registro sanitario de un producto (19).

#### **4. Marco regulatorio para medicamentos de síntesis química**

En enero de 2022 entró en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario (20), donde se detallan los requisitos que deben cumplir los medicamentos tanto para su inscripción como para la realización de cambios post registro y sus respectivas renovaciones. Este es válido para los países de interés Guatemala, El Salvador, Honduras y Costa Rica.

En este RTCA se hace referencia a los demás reglamentos que deben ser consultados en la revisión de un expediente de medicamentos, estos incluyen:

RTCA 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos (21).

RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad (22).

RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano (23).

RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (24).

Así, en el caso de Costa Rica además se complementa con la circular DRPIS-1493-10-2017, donde se complementa el punto 7.11.5 b) del RTCA 11.03.59:18.

Asimismo, en Guatemala estos reglamentos se complementan con las siguientes normas técnicas: Norma Técnica 65-2010. Registro Sanitario de Referencia (25), Norma Técnica 77-2021. Registro Sanitario de Medicamentos Aprobados por Agencias Reguladoras Nivel IV Reconocidas por la Organización Panamericana de Salud (OPS); así como las Aprobadas por autoridades Reguladoras Estrictas definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como base para tramitar homologación de registro en Guatemala (26) y la Norma Técnica 27-2010 Renovación del Registro Sanitario de Referencia (27).

Además, en El Salvador, los Reglamentos Técnicos Centroamericanos se complementan con las guías: C02-RS-01-UR\_PF.GUI01 Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos (28) y C02-RS-02-UR\_PF.GUI01 Guía de requisitos para trámites de modificaciones posteriores al registro y renovación de productos farmacéuticos (29).

En el caso de República Dominicana, la regulación para los trámites de medicamentos no se basa en un RTCA, sino que se basa en el Decreto número 246-06 del 9 de junio del 2006, el cual establece el Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos (30). Este decreto se complementa con los documentos: DGDF-RP-LI-002 Lista de requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos (31), DGDF-RP-LI-004 Lista de requisitos para renovación al registro sanitario de medicamentos (32) y en el caso de cambios post-registro se cuenta con: DGDF-RP-LI-009 Lista de Requisitos para modificación de excipientes, DGDF-RP-LI-006 Lista de Requisitos para Modificación del envase primario (33), DGDF-RP-LI-011 Lista de Requisitos para modificación de titular (34), DGDF-RP-LI-012 Lista de Requisitos para Modificación de Vida Útil (35), DGDF-RP-LI-016. Lista de Requisitos para modificación de Marca (36), DGDF-RP-LI-010. Lista de Requisitos para cambio de

acondicionador (37), DGDF-RP-LI-008. Lista de Requisitos para modificación de razón social (38), DGDF-RP-LI-013. Lista de Requisitos para modificación de representante (39).

## **5. Gamificación y aprendizaje**

Durante la última década los juegos se han establecido como una fuente de entretenimiento y consumo y, esencialmente, una parte común de la vida cotidiana de las personas. Solo en los Estados Unidos, el 59% de la población juega juegos de computadora, mientras que los ingresos de la industria de los juegos de computadora superan los 15 mil millones de dólares estadounidenses (40).

Sin embargo, además de la mayor introducción de los juegos, también se han vuelto más variadas las formas en que las personas los emplean, además hay más tipos diferentes disponibles para una multitud de distintas plataformas que se adaptan a las necesidades de las audiencias cada vez más amplias (40).

Asimismo, la gamificación se ha convertido en uno de los principales avances de principios del siglo XXI, que se extienden de forma generalizada a través de múltiples dominios como la tecnología, la cultura, la sociedad, salud y economía (41).

De esta forma, la gamificación es la aplicación de características de juegos, principalmente elementos de videojuegos con el propósito de promover la motivación y el compromiso en el aprendizaje. La gamificación es un término recién acuñado que refleja un fenómeno social que surge con una generación de población alfabetizada digitalmente, se ha definido como el uso de juegos basados en mecánica, estética y pensamiento de juego para involucrar a las personas, motivar la acción, promover el aprendizaje, y resolver problemas (42).

Este tipo de aprendizaje ha ganado popularidad en los últimos años como un medio para apoyar la participación del usuario y mejorar los patrones positivos en el uso de un servicio, ya que facilita la interiorización de conocimientos de una forma más divertida, generando una experiencia amena y positiva. Se considera que los patrones surgen como resultado de experiencias intrínsecamente motivadoras y “de

juego” provocadas por las posibilidades de juego/motivación implementadas. Este modelo de juego funciona porque además de motivar a los usuarios, desarrolla un mayor compromiso de las personas incentivando el ánimo de superación (43).

Basado en esto, se pretende crear material gamificado que permita practicar cada concepto y requisito visto al finalizar un módulo (inscripción, cambios post-registro o renovación) de modo que se incremente la motivación y el interés por aprender.

## **Metodología**

Para poder alcanzar los objetivos planteados previamente, se utilizarán las técnicas que se detallan a continuación:

### **1. Revisión bibliográfica y análisis de la reglamentación**

Mediante esta técnica se llevará a cabo la revisión de documentos, normativas y guías de todos los requisitos que están establecidos por el ente regulador de cada país objetivo. Para la recolección de la información sobre las regulaciones para inscripción, cambios post registro y renovación de medicamentos, además de basarse en la Reglamentación Técnica Centroamericana, se ingresará a las páginas web de cada autoridad reguladora y se complementará con la información suministrada por las personas de los diferentes países que pertenecen al área regulatoria de la empresa Registrek.

Una vez obtenida esta información se procederá a analizar y comparar la reglamentación de cada país, además se realizará una clasificación según el tipo de procedimiento (inscripción, cambios post registro o renovación).

- I. Requisitos de inscripción de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.
- II. Requisitos para cambios post registro de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.
- III. Requisitos para la renovación de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.
- IV. Resumen general de los requisitos establecidos para el proceso de inscripción de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.
- V. Resumen general de los requisitos establecidos para el proceso de cambios post registro de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.

VI. Resumen general de los requisitos establecidos para el proceso de renovación de medicamentos en Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana.

El análisis y clasificación de la información recopilada se realiza mediante la elaboración de tablas utilizando la herramienta digital *Microsoft Excel* subdividida por cada país, con el fin de resumir cada requisito necesario para la elaboración del material de capacitación.

## **2. Creación de material de capacitación**

A través de la información recopilada sobre los requisitos de cada país, se procede a realizar el material de capacitación, este material incluye presentaciones, manuales, juegos de práctica y plantillas de comprobación de requisitos para inscripción, cambios post registro y renovación de medicamentos.

Este material se elabora mediante el uso de herramientas digitales como: *Canva*, *Microsoft Word*, *Microsoft Power Point* y *Google Forms* y es dividido en 3 módulos.

Las actividades gamificadas se desarrollan utilizando plantillas de *Power Point* interactivas.

El **módulo 1** consiste en el trámite de Inscripción, este módulo incluye un manual detallado del proceso de inscripción, una presentación que puede ser usada para capacitar tanto al personal como a los clientes, y una actividad gamificada con preguntas, cuyo objetivo será practicar los requisitos del proceso.

El **módulo 2** consiste en el trámite de Cambios Post-Registro, este módulo incluye un manual detallado del proceso para realizar todos los cambios post-registro existentes, una presentación que puede ser usada para capacitar tanto al personal como a los clientes y una actividad gamificada, cuyo objetivo será practicar los requisitos del proceso.

El **módulo 3** consiste en el trámite de Renovación, este módulo incluye un manual detallado del proceso de Renovación, una presentación que puede ser usada para

capacitar tanto al personal como a los clientes y una actividad gamificada, cuyo objetivo será practicar los requisitos del proceso.

Estos tres módulos se complementan con un manual titulado “Terminología Regulatoria” donde se detallan todos los conceptos importantes en el ámbito regulatorio, con el objetivo de que sea posible consultarlos durante los tres módulos de forma indistinta, para el caso de los países regulados de forma conjunta por el RTCA (se excluye República Dominicana).

Al finalizar los tres módulos se realiza un examen final, donde se incluyen preguntas de los 3 trámites a realizar y de los requisitos vistos en cada módulo, este examen se crea de forma que se puedan realizar 3 intentos y deba ser aprobado con una nota superior a 80, al superar este examen se brinda un certificado a la persona que lo aprueba.

Es importante destacar que tanto las plantillas de evaluación como las presentaciones no son colocadas en esta página web por términos de confidencialidad, ya que incluyen los logos de la empresa y son utilizados exclusivamente para complementar las manuales por medio de una capacitación dada por alguno de los expertos de cada país o para la revisión de trámites realizados por la empresa.

### **3. Creación de página web**

Una vez realizado el material de capacitación se procede a diseñar la página web mediante el uso de las herramientas: Namecheap, la cual ha sido utilizada para la compra del dominio, Website Builder para la edición y montaje y C-panel para administrar la página web.

La paleta de colores de esta página web se elige usando como base los colores que se representan en el logo de Registrek (morado, gris y blanco) y usando la herramienta web *Coolors*, la paleta de colores seleccionada se muestra en el link a continuación: <https://coolors.co/000000-75dddd-fff2f1-a09be7-5f00ba>.

Esta página web se diseña con el objetivo de que cada país tenga acceso a la información de capacitación, presentaciones, videos, manuales y juegos realizados, esto le permitirá al usuario realizar una búsqueda del material según el país de interés y el tipo de trámite que desea realizar (inscripción, cambios post-registro o renovación).

Primeramente, se presenta una pestaña de inicio que explica brevemente el objetivo de la página web y las referencias a los Reglamentos Técnicos Centroamericanos usados y el Reglamento de República Dominicana, además se presentan 5 pestañas adicionales (una para cada país), donde se encontrarán los 3 módulos para los trámites de Inscripción, Cambios Post-Registro y Renovación según el país de interés.

Finalmente se muestra una pestaña para acceder al examen final.

#### **4. Validación de página web**

Posterior a la creación de la página web con el respectivo material de capacitación, esta se somete a un proceso de validación, esto mediante el juicio de expertos.

Para la creación de contenido y herramientas relacionadas a la educación es importante contar con instrumentos confiables, pero también validados. La validez es uno de los temas cruciales, y permite determinar el grado en que un instrumento o su contenido pueden cumplir con el objetivo para el cual fueron elaborados, pues valida la utilidad de esta (44).

Una de las técnicas utilizadas para validar instrumentos, es mediante el juicio de expertos, esta se define como una opinión informada de personas con experiencia en el tema, las cuales son reconocidas por otros como expertos cualificados, y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones (45,46).

Para la presente investigación se pretende validar tanto la utilidad como la correcta información del material proporcionado y a su vez, validar la facilidad con que la herramienta web permite encontrar este material y obtenerlo. Esto se realizará mediante la selección de expertos del área regulatoria de Registrek en cada país, a

los cuales se les proporcionará un formulario de *Google forms*, el cual tendrá preguntas abiertas y cerradas.

En el caso de las preguntas cerradas se contará con una escala de Likert, esta puede ubicarse como modalidad del método de interrogatorio. Este método de recopilación de datos es el más conocido especialmente donde el objeto de estudio lo constituyen los seres humanos. Las expresiones más comunes en las alternativas de respuesta son:

- Totalmente de acuerdo, De acuerdo, Ni de acuerdo ni en desacuerdo, En desacuerdo y Totalmente en desacuerdo (47).

A cada alternativa de respuesta se le asigna un valor numérico, como se muestra a continuación:

**Tabla II.** Puntuación de escala de Likert según respuesta (48).

<b>Respuesta</b>	<b>Puntuación</b>
Totalmente de acuerdo	5
De acuerdo	4
Ni de acuerdo, ni en desacuerdo	3
En desacuerdo	2
Totalmente en desacuerdo	1

Finalizado este proceso de validación se tomarán los resultados y serán tabulados a modo de resumen, se considera que la herramienta es aceptable cuando el valor del Coeficiente de Validez de Contenido (CVC) sobrepasa el valor de 0,7 (49).

El cálculo del CVC se realiza de la siguiente manera:

$$CVC = Mx/Vmax$$

Donde:

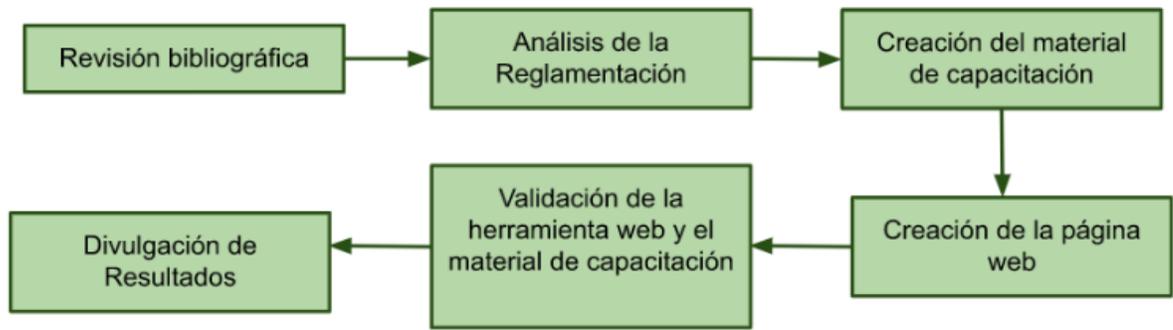
Mx: es el promedio de la puntuación dada en cada elemento.

Vmax: es la puntuación máxima que el ítem puede tener (49).

## 5. Divulgación de resultados

Una vez que se coloca el material en la página web y este es validado, la página es publicada en la web con un código de seguridad para que sea accesible únicamente por la empresa Registrek.

A Registrek además se le brinda el material en formato modificable, tomando en cuenta que las regulaciones cambian y se modifican con bastante frecuencia.



**Figura 1.** Resumen de la metodología que será utilizada para desarrollar los objetivos del proyecto.

**Fuente:** Elaboración propia.

## Resultados

A continuación se presentan los resultados obtenidos en la elaboración de este proyecto, inicialmente se incluyen cuadros comparativos de los requisitos encontrados posterior al análisis de la reglamentación de Costa Rica, El Salvador, Honduras, Guatemala y República Dominicana, posteriormente se detalla mediante imágenes los resultados obtenidos en la elaboración de la página web, el material que se puede encontrar en esta se detalla posteriormente en la discusión y los anexos, la sección de resultados se finaliza desarrollando la tabulación de los resultados obtenidos a través de la validación, por expertos reguladores, del material elaborado, se coloca una calificación final para cada pregunta del formulario de validación, según país.

### 1. Comparación de requisitos y recopilación de información

**Tabla III.** Comparación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras y República Dominicana (20,26,28,30).

N°	Requisitos para Inscripción	Países						
		CR	GT		SV		HN	RD
			Homologación	No Homologación	Innovador	MO/BE*		
1	Certificado de Producto Farmacéutico (si aplica)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2	Certificado de Libre Venta (si aplica)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3	Buenas Prácticas de Manufactura (si aplica)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

**Tabla IV.** Continuación comparación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras y República Dominicana (20,26,28,30).

N°	Requisitos para Inscripción	Países						
		CR	GT		SV		HN	RD
			Homologación	No Homologación	Innovador	MO/BE*		
4	Contrato de Fabricación (si aplica)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
5	Poderes que acrediten la representación legal	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6	Fórmula cuali-cuantitativa	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7	Especificaciones de producto terminado	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8	Metodología analítica validada	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9	Estudio de Estabilidad	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10	Etiquetado de empaque 1° y 2°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
11	Monografía e inserto	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
12	Estudios de seguridad y eficacia (cuando aplique)	✓	✓	✓	✓		✓	✓
13	Declaración de patentes y datos de prueba	✓	✓	✓				
14	Método y descripción del proceso de fabricación				✓			
15	Certificado de Producto Terminado original				✓	✓		

**Tabla V.** Continuación comparación de requisitos para la inscripción de medicamentos en Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras y República Dominicana (20,26,28,30).

N°	Requisitos para Inscripción	Países						
		CR	GT		SV		HN	RD
			Homologación	No Homologación	Innovador	MO/BE*		
16	Muestras del producto terminado			✓				✓
17	Muestras de estándares analíticos			✓				✓
18	Certificado de marca							✓
19	Tratamiento de desechos							✓
20	Certificado analítico							✓

\*MO/BE: Multiorigen/Bioequivalente

**Tabla VI.** Comparación de requisitos para la renovación de medicamentos en Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras y República Dominicana (20,29,30,32).

N°	Requisitos para Renovación	Países				
		CR	GT	SV	HN	RD
1	Solicitud de renovación/Declaración jurada	✓	✓	✓	✓	✓
2	Certificado de Producto Farmacéutico (si aplica)	✓	✓	✓	✓	✓
3	Certificado de Libre Venta (si aplica)	✓	✓	✓	✓	✓
4	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	✓	✓	✓	✓	✓
5	Etiquetado del empaque primario y secundario	✓	✓	✓	✓	✓
6	Estudios de Estabilidad (si aplica)	✓	✓	✓	✓	✓
7	Fórmula cuali-cuantitativa (si aplica)	✓	✓	✓	✓	✓
8	Especificaciones de producto terminado	✓	✓	✓	✓	
9	Poderees que acrediten la Representación Legal	✓	✓		✓	✓
10	Contrato de Fabricación (si aplica)	✓	✓		✓	✓
11	Plan/información de farmacovigilancia		✓			✓
12	Dos muestras originales del producto					✓
13	Certificado de análisis					✓
14	Inserto					✓

**Tabla VII.** Comparación de tipos de cambios post-registro aplicable a medicamentos en Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras y República Dominicana (20,29,30,33–36,38,39).

N°	Cambio post-registro	Países				
		CR	GT	SV	HN	RD
1	Ampliación en la presentación comercial	✓	✓	✓	✓	
2	Cambio o modificación en el nombre del producto	✓	✓	✓	✓	
3	Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular	✓	✓	✓	✓	✓
4	Cambios en la monografía e inserto.	✓	✓	✓	✓	
5	Cambio en el periodo de vida útil.	✓	✓	✓	✓	✓
6	Cambio en las condiciones de almacenamiento.	✓	✓	✓	✓	
7	Cambio o adición de empacador/acondicionador primario.	✓	✓	✓	✓	✓
8	Cambio o adición de empacador/acondicionador secundario	✓	✓	✓	✓	✓
9	Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre	✓	✓	✓	✓	
10	Adición de un nuevo empaque primario	✓	✓		✓	
11	Cambio de titular	✓	✓	✓	✓	✓
12	En caso de fabricación por terceros: Cambio de fabricante o Cambio de fabricante y país de origen.	✓	✓	✓	✓	

**Tabla VIII.** Continuación comparación de tipos de cambios post-registro aplicable a medicamentos en Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras y República Dominicana (20,29,30,33–36,38,39).

N°	Cambio post-registro	Países				
		CR	GT	SV	HN	RD
13	Cambio de modalidad de venta	✓	✓	✓	✓	
14	Cambio excipientes	✓	✓	✓	✓	✓
15	Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.	✓	✓	✓	✓	
16	Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.	✓	✓		✓	
17	Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	✓	✓	✓	✓	
18	Cambio o Actualización en las especificaciones del producto Terminado	✓	✓	✓	✓	
19	Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	✓	✓	✓	✓	
20	Cambio o ampliación de Indicaciones Terapéuticas	✓	✓	✓	✓	
21	Cambio de origen		✓		✓	
22	Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto.					
23	Cambio en el material o dimensiones del empaque secundario	✓	✓	✓	✓	

**Tabla IX.** Continuación comparación de tipos de cambios post-registro aplicable a medicamentos en Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras y República Dominicana (20,29,30,33–36,38,39).

N°	Cambio post-registro	Países				
		CR	GT	SV	HN	RD
23	Cambio en el material o dimensiones del empaque secundario	✓	✓	✓	✓	
24	Cambio del diseño del etiquetado del empaque	✓	✓	✓	✓	
25	Discontinuación de presentaciones registradas	✓	✓	✓	✓	
26	Cambio en la información de seguridad del producto.	✓	✓		✓	
27	Cambio o ampliación de distribuidor	✓	✓		✓	
28	Información dirigida al paciente		✓			
29	Adición de fabricante alterno			✓		
30	Cambio en la expresión de la forma farmacéutica			✓		
31	Cambio en la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis			✓		
32	Cambio en la expresión de principios activos			✓		
33	Protección de datos de prueba			✓		
34	Rebalanceo de la fórmula			✓		
35	Autorización de comercialización conjunta (co-empaque)			✓		

**Tabla X.** Continuación comparación de tipos de cambios post-registro aplicable a medicamentos en Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras y República Dominicana (20,29,30,33–36,38,39).

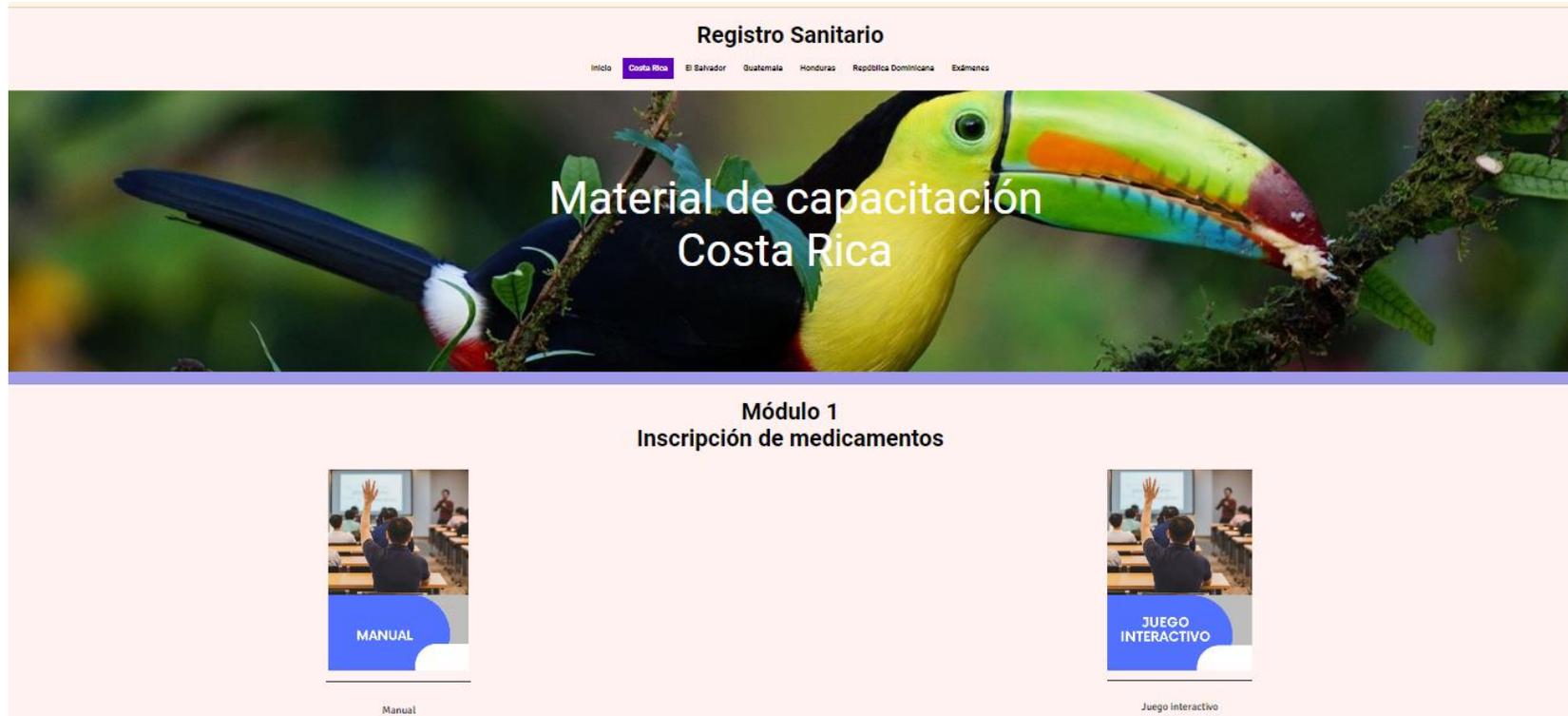
N°	Cambio post-registro	Países				
		CR	GT	SV	HN	RD
36	Autorización temporal para agotamiento de existencias			✓		
37	Cambio de codificación del registro sanitario			✓		
38	Nueva vía de administración			✓		
39	Descontinuación de acondicionador			✓		
40	Descontinuación de fabricante			✓		
41	Cambio o adición de fabricante de principio activo	✓				
42	Modificación del envase primario					✓
43	Modificación de representante					✓
44	Modificación de Marca					✓

## 2. Elaboración de página web y material de capacitación

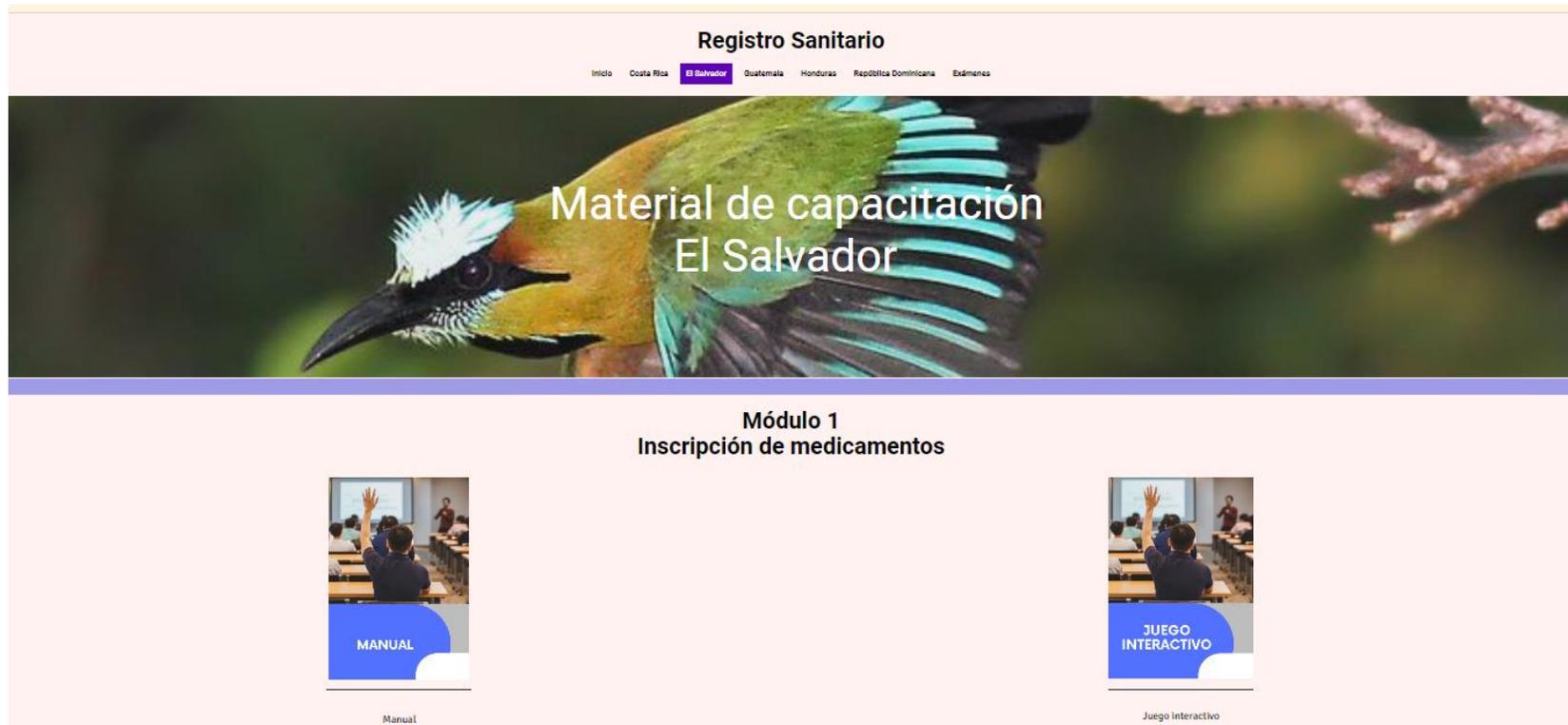
En esta sección se incluye inicialmente, una página de inicio que indica cómo encontrar el material correspondiente a cada país y explica qué es un registro sanitario. Al acceder al país se encuentran los tres módulos estudiados (inscripción, cambios post-registro y renovación), cada módulo permite el acceso a: un manual para realizar el proceso de interés en cada país y descargar la actividad gamificada desarrollada por medio de power point. Finalmente, en la pestaña “Exámenes” es posible acceder al examen final elaborado para cada país.



**Figura 2.** Sección de inicio de página web creada para capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.



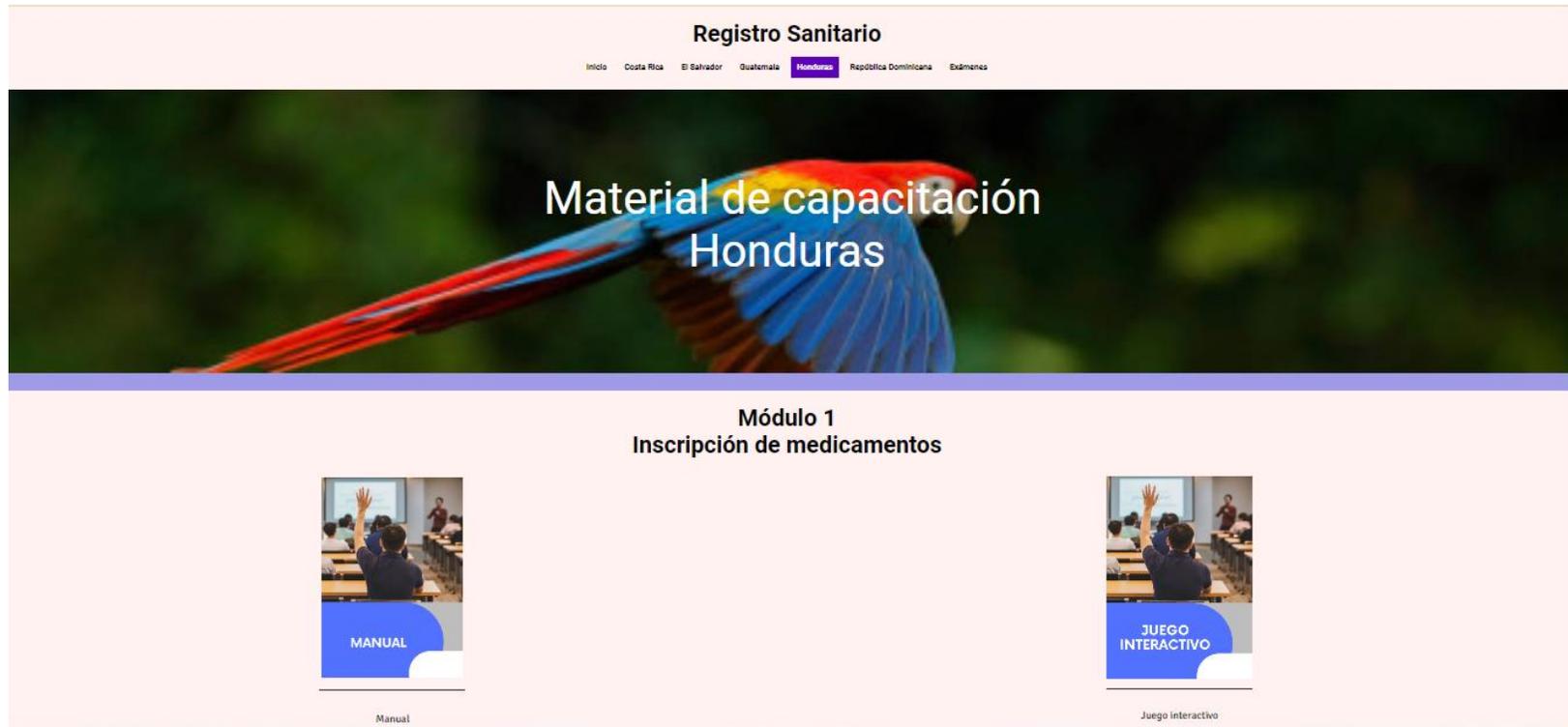
**Figura 3.** Sección de Costa Rica en página web creada para capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.



**Figura 4.** Sección de El Salvador en página web creada para capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.



**Figura 5.** Sección de Guatemala en página web creada para capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.

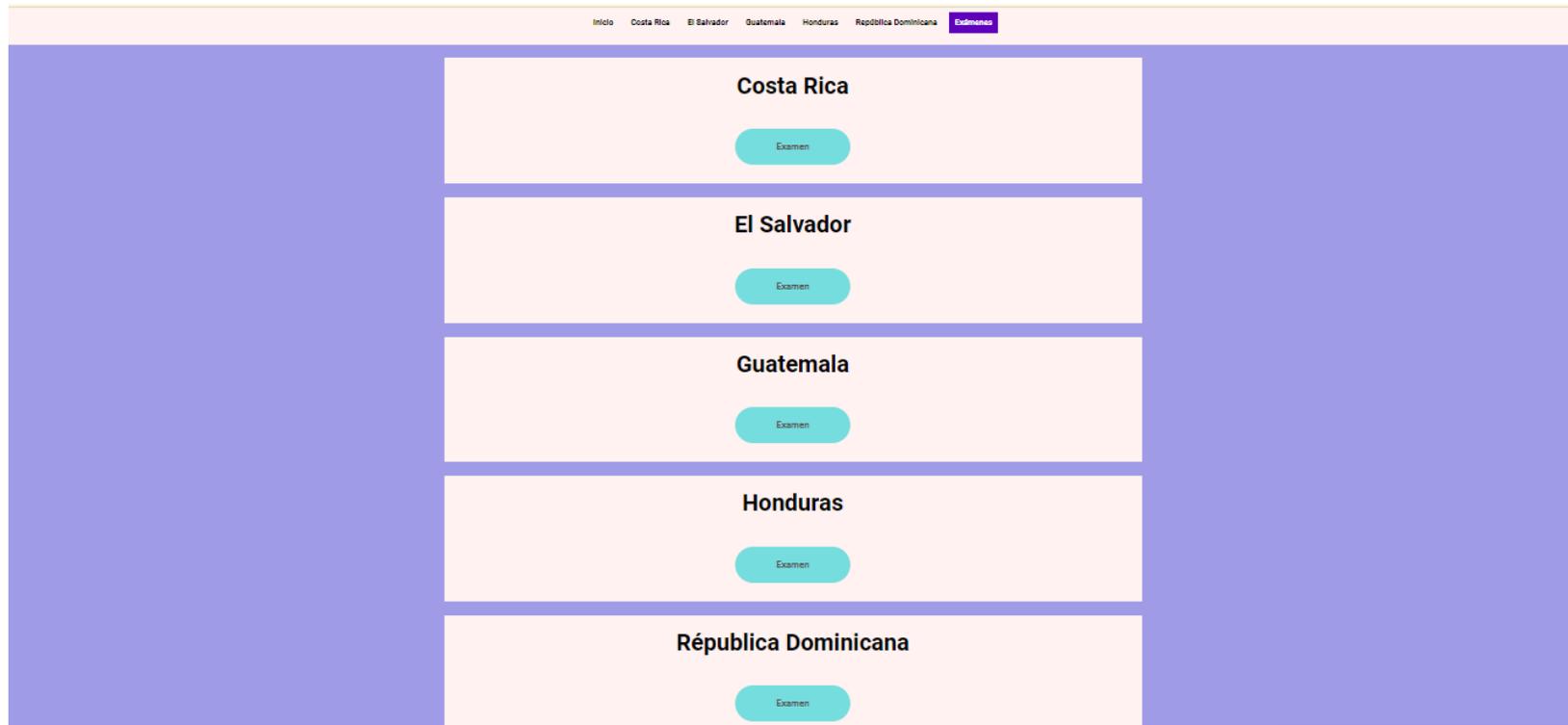


**Figura 6.** Sección de Honduras en página web creada para capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.



**Figura 7.** Sección de República Dominicana en página web creada para capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.

El material elaborado colocado en esta página web se evidencia en la sección de anexos (Anexos I - VII).



**Figura 8.** Sección de exámenes en página web creada para capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.

### 3. Validación del material y página web elaborados

El material fue sometido a validación por los profesionales expertos de cada país, las preguntas realizadas por medio de un formulario de *Google Forms* se muestran en la Tabla X.

**Tabla XI.** Preguntas realizadas para validar el material de capacitación en cada país, por medio de un formulario de *Google Forms*

Número de enunciado	Enunciado
1	La herramienta web le permite encontrar fácilmente su país de interés
2	La navegación dentro de la herramienta web es fácil y amigable con el usuario
3	La página web le permite descargar fácilmente el material de capacitación (manuales, presentaciones, juegos)
4	El diseño y formato utilizado para la elaboración de la herramienta web permite la comprensión de la información
5	El diseño utilizado en la página web es visualmente atractivo y adecuado
6	El diseño y formato utilizado para la elaboración del material de capacitación permite la comprensión de la información
7	Los manuales y presentaciones reúnen los requisitos necesarios para la inscripción (módulo 1) de Medicamentos en su país
8	Los manuales y presentaciones reúnen los requisitos necesarios para realizar cambios post registro (módulo 2) de Medicamentos en su país

**Tabla XII.** Continuación de preguntas realizadas para validar el material de capacitación en cada país, por medio de un formulario de *Google Forms*

Número de enunciado	Enunciado
9	Los manuales y presentaciones reúnen los requisitos necesarios para realizar la renovación (módulo 3) de Medicamentos en su país
10	Los manuales y presentaciones son agradables y visualmente atractivos
11	Las preguntas presentadas en las actividades didácticas de cada módulo son apropiadas y constan de información de importancia regulatoria
12	Las actividades didácticas son fáciles de usar y agradables para el usuario
13	El examen final reúne información básica necesaria para iniciar los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación en su país.

Posteriormente, se procedió a realizar el cuestionario a cada país. En Costa Rica se cuenta con 11 farmacéuticas en el área de Asuntos Regulatorios, los resultados de sus validaciones se observan en la Tabla XII.

**Tabla XIII.** Resultados de validación del material por expertos de Costa Rica

Departamento de Asuntos Regulatorios	Enunciado												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Profesional 1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 3	5	5	5	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 4	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 6	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 7	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 8	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 9	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 10	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 11	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Promedio	5	4,91	4,91	4,91	5	4,91	5	5	5	5	5	5	5
Valor del CVC	1,0	0,98	0,98	0,98	1,0	0,98	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

Seguidamente, El Salvador solo cuenta con 2 farmacéuticos en el área de Asuntos Regulatorios, los resultados de sus validaciones se observan en la Tabla XIII.

**Tabla XIV.** Resultados de validación del material por expertos de El Salvador

Departamento de Asuntos Regulatorios	Enunciado												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Profesional 1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Promedio	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Valor del CVC	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

Posteriormente, en el caso de Guatemala se cuenta con 5 farmacéuticos en el área de asuntos regulatorios, los resultados de sus validaciones se observan en la Tabla XIV

**Tabla XV.** Resultados de validación del material por expertos de Guatemala.

Departamento de Asuntos Regulatorios	Enunciado												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Profesional 1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Promedio	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Valor del CVC	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

En Honduras se cuenta con 5 farmacéuticos en el área de Asuntos Regulatorios, los resultados de sus validaciones se observan en la Tabla XV.

**Tabla XVI.** Resultados de validación del material por expertos de Honduras.

Departamento de Asuntos Regulatorios	Enunciado												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Profesional 1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 2	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Promedio	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Valor del CVC	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0

Finalmente, en República Dominicana se cuenta con 8 farmacéuticos en el área de Asuntos Regulatorios, los resultados de sus validaciones se observan en la Tabla XVI.

**Tabla XVII.** Resultados de validación del material por expertos de República Dominicana.

Departamento de Asuntos Regulatorios	Enunciado												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Profesional 1	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 2	5	5	5	5	5	4	4	5	5	4	5	5	4
Profesional 3	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 6	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 7	4	4	4	4	4	5	5	5	5	5	5	5	5
Profesional 8	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Promedio	4,87	4,87	4,87	4,87	4,87	4,87	4,87	5	5	4,87	5	5	4,87
Valor del CVC	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98	1,0	1,0	0,98	1,0	1,0	0,98

En el caso de la pregunta 14 ¿Qué tipo de información agregaría o eliminaría de la herramienta? ¿Por qué?, no se obtuvo ninguna sugerencia de mejora ni para el material de capacitación ni para la página web.

## Discusión

Como se ha mencionado con anterioridad la capacitación de personal es clave en la productividad de una empresa; elaborar una página web que permite obtener la información para inscripción, modificaciones post-registro y renovación en los países seleccionados, requiere del discernimiento de la reglamentación técnica vigente con el objetivo de que la herramienta presente información veraz y actualizada que permita a las personas profesionales asuntos regulatorios preparar y revisar los expedientes de una forma óptima y más eficiente.

Las regulaciones cambian constantemente, los profesionales de AR por lo tanto deben mantenerse informados y actualizados en los nuevos requisitos y reglamentaciones para los procesos de registrar y dar mantenimiento a los registros de productos farmacéuticos, los cuales son de suma importancia tanto para la industria farmacéutica, como para los pacientes. La accesibilidad de material en la web y el e-learning, han llegado a facilitar en gran medida estos procesos de actualización, información y capacitación en Asuntos Regulatorios.

Al analizar las reglamentaciones para el trámite de inscripción presentados en las Tablas III, IV y V, primeramente, se observa de forma notable que Costa Rica, Honduras y Guatemala realizan los trámites de una forma muy apegada al RTCA 11.03.59:18, teniendo un proceso muy similar para su inscripción, sin embargo, cabe destacar algunas diferencias.

Específicamente ARSA, la Agencia Reguladora de Honduras, cuenta con una plataforma digital sumamente útil, donde no solo se enumeran los requisitos que deben presentarse para cada trámite, sino que también al hacer “*click*” sobre cada requisito se despliega una segunda lista de lo mínimo que este debe cumplir para ser aceptado, lo cual requirió menos intervenciones de los profesionales expertos de Registrek para el desarrollo del material. A esta lista se accede en la página oficial de ARSA (<https://arsa.gob.hn>), luego yendo a Trámites > Requisitos > Productos Farmacéuticos > Medicamentos de Uso Humano.

La lista se despliega como se muestra en la Figura 9.



**Figura 9.** Interfaz de la página de ARSA donde se detallan los requisitos para realizar cada trámite de interés sanitario.

En el caso de Guatemala el proceso es además respaldado por dos Normas Técnicas: Norma Técnica 65-2010. Registro Sanitario de Referencia (25) y Norma Técnica 77-2021. Registro Sanitario de Medicamentos Aprobados por Agencias Reguladoras Nivel IV Reconocidas así como las Aprobadas por autoridades Reguladoras Estrictas (26). Al revisar esta documentación en Guatemala se hace la distinción de que existe la inscripción por producto homologado, esta aplica para las especialidades farmacéuticas de síntesis químicas y vacunas que cuenten con Registro Sanitario, otorgado por Autoridades Reguladoras, calificadas como Nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS); así como los aprobados por las Autoridades Estrictas definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluyendo en esta misma norma dos anexos que especifica cada uno de las agencias regulatorias que aplica para este tipo de registro.

La diferencia que tiene en caso de que el proceso se haga por producto homologado, es que no solicitan los requisitos: muestra de producto terminado y estándares analíticos, requisito que sí se solicita si el producto no se encuentra registrado en alguna de las autoridades de referencia establecidas, como se observa en las Tablas III, IV y V. Este proceso podría compararse a lo que se conoce en Costa Rica como “reconocimiento de estudios clínicos”, que es un proceso que

donde se indica al Ministerio de Salud que el producto ya cuenta con estudios clínicos reconocidos por una AR estricta.

En el caso de los requisitos de inscripción de El Salvador, el proceso es muy similar al establecido en el RTCA 11.03.59:18 para el registro de medicamentos, con la diferencia de que en este país se solicita el requisito “Certificado de Producto Terminado” el cual es un Certificado de Control de Calidad donde se detallan las pruebas realizadas al producto y su resultado, requisito que no es solicitado en el Reglamento Técnico Centroamericano. Cabe destacar que en este país, el proceso de complementa con las guías: C02-RS-01-UR\_PF.GUI01 Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos (28) y C02-RS-02-UR\_PF.GUI01 Guía de requisitos para trámites de modificaciones posteriores al registro y renovación de productos farmacéuticos (29), en estas se detallan por medio de cuadros, los requisitos que deben ser presentados en cada proceso, una diferencia encontrada es que en estas guías los medicamentos se dividen en: innovador, multiorigen y bioequivalente y los requisitos son más detallados para cada uno, por ejemplo para un producto innovador se solicita “Método y descripción del proceso de fabricación”, requisito que no es solicitado en el RTCA, ni tampoco se solicita para aquellos productos multiorigen y bioequivalentes, tal como se observa en las Tablas III, IV y V.

Para República Dominicana, como era de esperar el proceso de inscripción es considerablemente distinto al proceso de los países de Centroamérica, el proceso de inscripción de medicamentos se contempla en Decreto número 246-06, Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos (30) y la guía DGDF-RP-LI-002 Lista de requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos (31). Algo muy notorio es que las guías o decretos sobre los cuales se basan estos procesos en RD, no son muy detallados en los requisitos que debe obedecer cada documento, por ejemplo, para un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no se detallan los requisitos

mínimos que este debe cumplir para ser aceptado; sin embargo, sí se indica que debe presentarse en español o traducido por un traductor oficial.

Otra diferencia encontrada en RD con respecto a los países de Centroamérica fue la división de la documentación, en este caso los documentos se presentan por secciones, como se muestra en las Tablas XVIII y XIX.

**Tabla XVIII.** Secciones de la documentación solicitada para realizar un trámite de inscripción en República Dominicana.

<b>Sección</b>	<b>Documentación de la sección</b>
Documentación administrativa y legal	Carta de solicitud del registro Certificado de registro sanitario Certificado de Buenas Prácticas de manufactura Certificado de marca. Certificado de Libre Venta Poder de representación Contrato de fabricación/acondicionamiento
Documentación química, farmacéutica y biológica	Fórmula y composición declarada Monografía Métodos de fabricación Métodos de control de calidad Especificaciones Estudios de estabilidad Metodología analítica Tratamiento de desechos

**Tabla XIX.** Continuación de secciones de la documentación solicitada para realizar un trámite de inscripción en República Dominicana.

<b>Sección</b>	<b>Documentación de la sección</b>
Documentación toxicológica y pre-clínica	Resumen del mecanismo de acción Estudios de seguridad y eficacia Comportamiento cinético y metabólico Datos farmacocinéticos Datos de seguridad aguda
Sistema de información e identificación del producto	Inserto Material de empaque
Muestras del medicamento y materias primas	Muestras originales del producto Certificado analítico Muestras de estándares.

Seguidamente, para el proceso de renovación, presentado en la Tabla VI, cabe destacar que, para todos los países de Centroamérica, el RTCA 11.03.59:18 establece que el proceso puede hacerse en cualquier momento antes del vencimiento del registro sanitario, mientras que en República Dominicana este debe iniciarse al menos 3 meses antes del vencimiento del registro.

Es importante destacar que en el RTCA 11.03.59:18, se detallan dos tipos de renovaciones:

**1. Renovación con declaración jurada:**

En esta se adjunta una declaración jurada que indica que el producto no tiene cambios que no han sido reportados y por lo tanto, deben presentarse un menor número de requisitos, entre ellos: Certificado de Producto Farmacéutico, Certificado

de Libre Venta, Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura etiquetado del empaque primario y secundario y estudios de estabilidad.

## **2. Renovación con cambios concomitantes**

Si el proceso se hace con cambios concomitantes, además de los requisitos de una renovación por declaración jurada, se solicita: fórmula, cuali-cuantitativa, especificaciones de producto terminado, poderes que acrediten la Representación Legal y contrato de fabricación. Adicional a esto debe presentarse la documentación solicitada según los cambios que se estén sometiendo de forma simultánea.

Asimismo, en Guatemala, el proceso se complementa con la Norma Técnica 27-2010 Renovación del Registro Sanitario de Referencia (27), y presenta una diferencia con respecto a lo que solicita el RTCA para una renovación, ya que se indica que debe presentarse un plan de farmacovigilancia, requisito que no aplica para Costa Rica, Honduras y El Salvador.

De esta forma, en El Salvador, al usar como referencia la guía C02-RS-02-UR\_PF.GUI01 Guía de requisitos para trámites de modificaciones posteriores al registro y renovación de productos farmacéuticos, existe una desviación a los requisitos solicitados en el RTCA 11.03.59:18, pues en ella no se hace una diferenciación de los dos tipos de renovación que existen en el área de Centroamérica: renovación con declaración jurada o renovación con cambios concomitantes. Al hacer la consulta a los expertos reguladores de El Salvador, indican que en este país, lo común es realizar la mayoría de las renovaciones por declaración jurada, y que los cambios que deban someterse, suelen hacerse antes de realizar la renovación del registro sanitario.

Además, si bien es cierto en El Salvador no se solicita nuevamente los poderes que acreditan la representación legal y el contrato de fabricación, como se observa en la Tabla VI, esto puede deberse a que, si estos no han sufrido ningún cambio, la Agencia Reguladora ya tiene acceso a esta información, por lo que no existe la necesidad de presentarlos nuevamente.

La diferencia más notoria encontrada al comparar los requisitos de Centroamérica con RD, es que en este último país se solicitan dos muestras originales del producto

un certificado de análisis y el inserto del medicamento, siendo este país el que solicita más requisitos para realizar un proceso de renovación.

En el caso de HN y CR, el proceso se apega estrictamente al RTCA 11.03.59:18, y no se encontraron desviaciones con este. Aunque cabe destacar, que en Costa Rica existe la renovación con cambio previos, donde no se permite el ingreso de una declaración jurada si el medicamento aún tiene trámites sin aprobar o pendientes y, en estas situaciones se maneja como una renovación con cambios concomitantes, pues se adjuntan todos los requisitos solicitados en esta.

A su vez, en Costa Rica existe la posibilidad de hacer referencia a los poderes de representación legal y contratos de fabricación presentados en otros trámites anteriores, haciendo la aclaración de que estos no han sufrido ningún cambio y se encuentran vigentes a la fecha.

Finalmente, al realizar un análisis detallado de la Tabla VI, se observa que el país que solicita menos requisitos es El Salvador y el país que solicita más requisitos es República Dominicana.

Ahora bien, al analizar las Tablas VII, VII Y IX se evidencia que para los trámites de cambios post-registro es donde existen más diferencias entre los 5 países de interés.

Se observa que en Costa Rica, Honduras y Guatemala se pueden realizar o existen las mismas modificaciones post-registro listadas en el RTCA 11.03.59:18, aunque se pueden resaltar algunas diferencias; por ejemplo, solo en CR se menciona el cambio B6: Cambio de fabricante del principio activo, el cual no es mencionado en los otros países de Centroamérica a pesar de estar incluido en el RTCA antes mencionado.

Ahora bien, en el caso de El Salvador, existen varios cambios post-registro que no se mencionan en el RTCA 11.03.59:18, esto basado en la guía C02-RS-02-UR\_PF.GUI01, Guía de requisitos para trámites de modificaciones posteriores al registro y renovación de productos farmacéuticos, por ejemplo en este país existe el cambio de expresión, el cual se refiere a cuando se modifica la denominación de un componente pero este sigue siendo el mismo, es decir, solo aplica cuando lo que

está cambiando es la nomenclatura de algún componente. A su vez existe la adición de fabricante alternativo, esto en los países de CR, GT y HN requiere un nuevo registro sanitario, ya que solo se permite tener un fabricante por cada registro, esto significa que si es el producto se fabrica en más de un país debe someterse la solicitud de un registro diferente por cada país fabricante, aunque sí puede realizarse el cambio de origen o cambio de fabricante sin necesidad de cambiar el número de registro. Otro cambio de SV que no aplica para los demás países de Centroamérica es adición de nueva vía de administración.

Otra diferencia encontrada en el proceso de cambios post registro de El Salvador es que estos se dividen en áreas:

- Área química
- Área médica
- Área administrativa

Cada área es específica para diferentes tipos de cambio, por lo que la guía para modificaciones posteriores al registro no incluye los cambios: cambio de razón social y titular, aunque al consultar a los reguladores de SV indican que estos sí se realizan.

Cabe destacar, que en las tablas VII, VII Y IX, se observa que el cambio de excipientes puede realizarse en los 4 países de Centroamérica; sin embargo, GT es el único país que solicita muestras de producto y estándares si se realiza un cambio de excipientes mayor al 10% o si hay una adición o eliminación de estos.

Asimismo, es importante destacar en las tablas de cambios post-registro que en RD solo existen 8 cambios oficiales, cuyos requisitos están bien definidos, a diferencia de los países de Centroamérica un cambio de fabricante requiere un nuevo registro sanitario.

En general para RD, se observó que los decretos y guías son menos específicos en los requisitos que debe cumplir un documento, para cualquiera de los tres procesos o módulos estudiados.

Un punto en común encontrado en los cinco países que se evidencia en las Tablas VII, VII Y IX, es que el cambio de principio activo o concentración de este, requiere **registro nuevo** en todos los países, por lo que este no es una modificación posterior al registro que pueda realizarse, aunque existe y es mencionada en el RTCA.

Posteriormente a la recolección de esta información, se procedió a realizar los manuales de capacitación de cada país, en este caso se inició realizando el manual de “**Terminología Regulatoria**”, mostrado en el Anexo I, en este se recopilaban aquellos términos que son utilizados comúnmente en un ambiente regulatorio y sus abreviaciones, pues durante el desarrollo de la Práctica Dirigida se notó el uso de muchas abreviaturas con las cuales hay que familiarizarse antes de aprender sobre cualquier proceso regulatorio, como por ejemplo:

- BPM/GMP: Buenas Prácticas de Manufactura
- CLV: Certificado de Libre Venta
- CPP: Certificado de Producto Farmacéutico
- PSUR: Informe Periódico de Seguridad

El objetivo de este manual de terminología regulatoria es familiarizar al usuario con aquellos términos que será común escuchar o leer en los posteriores manuales de capacitación, en el caso de República Dominicana no se aplica el uso de algunas de las definiciones incluidas en este manual, por lo que para este país se excluye el uso del manual “Terminología Regulatoria” y se incluyen en su manual de inscripción aquellos términos de interés e importancia.

Seguidamente, se procedió a realizar el manual de inscripción de Costa Rica por ser la reglamentación sobre la cual se tenía más conocimiento, este manual se observa en el Anexo II. El manual dirige al usuario que lo lee a la revisión de la documentación presentada en un proceso de inscripción, más allá de colocar los requisitos solicitados en los RTCA de referencia de una forma más interactiva, se intenta colocar información de utilidad que no se encuentra en estos reglamentos, sino que ha sido recolectada por experiencia de las diferentes reguladoras de Costa Rica al recibir observaciones por el MINSA y a su vez se implementan tips y datos que son de mucha importancia al revisar estos documentos. Una vez finalizado este

manual de Costa Rica, se tomó como base para la creación de los manuales de inscripción de: Guatemala, Honduras y El Salvador Ver Anexos III, IV y V.

Finalmente, se realiza el manual de inscripción para República Dominicana (Ver Anexo VI), el cual fue creado desde cero con la ayuda del Decreto número 246-06 (30), la guía DGDF-RP-LI-002 Lista de requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos (31) y las intervenciones realizadas por expertos reguladores de este país, no se usa como base el manual de Costa Rica, ya que no tiene mucha relación con el proceso de inscripción de este país.

El manual de inscripción en todos los países, inicia dando una descripción detallada de los documentos legales, como lo son el CPP, CLV, contratos de fabricación, poderes de representación legal, entre otros, debido a que al haber recibido una formación en el ámbito farmacéutico, usualmente los nuevos profesionales de asuntos regulatorios tienen gran facilidad para entender los documentos del área farmacológica (estudios de estabilidad, fórmula cuali-cuantitativa, monografía e inserto, entre otros), pero se presenta mayor dificultad al tratar de entender y revisar los documentos legales, que no son de estudio común en la formación farmacéutica. En este sentido, se explica y desarrolla lo que debe cumplir cada documento legal para ser aceptado por la Autoridad Reguladora, y a su vez se detalla cuáles de estos deben presentarse legalizados o apostillados y cómo puede saberse que este proceso de legalización es realizado correctamente, algo sumamente importante cuando estos documentos son emitidos en el extranjero, y además se coloca un ejemplo de cómo se ven estos documentos para familiarizarse con su formato.

Una vez finalizada la revisión de los documentos legales, se procede a desarrollar en el manual la revisión de los documentos propios del medicamento, al igual que los documentos legales, más allá de listar los requisitos presentados en el RTCA se explica al usuario que lo estudia qué debe revisar y cómo, por ejemplo, se explica detalladamente cómo hacer la revisión de una validación de métodos analíticos.

Ahora bien, después de desarrollar los manuales de inscripción de cada país, fue más sencillo desarrollar los manuales de cambios post-registro y renovación, ya que los requisitos de cada documento que debe presentarse en estos procesos son los

mismos que se solicitan en la inscripción. Para estos manuales, lo más importante fue familiarizar a quien lo estudia, con los requisitos específicos de cada proceso.

Para los manuales de cambio post-registro como ya se ha familiarizado al usuario con los requisitos de cada documento en el módulo 1, se presentan además algunas recomendaciones de importancia, se explica cuándo una modificación puede estar relacionada con otra, por ejemplo un cambio de monografía e inserto puede estar ligado a un cambio de indicaciones terapéuticas y además se da mucha importancia a destacar las diferencias que existen al revisar un documento para una inscripción y para un cambio post-registro.

Asimismo, para los manuales del módulo 3 o renovación del registro sanitario (Anexos II, III, IV, V y VI), al igual que en los manuales de los dos módulos anteriores, se explica cada documento de la forma que un regulador con experiencia realiza este proceso, y se detalla qué debe presentarse según el tipo de renovación que se realiza.

Seguidamente, se procede a realizar las presentaciones para ser utilizadas por expertos reguladores de Registrek, para capacitar a los clientes o a los empleados de Registrek, la elaboración de este material se basó completamente en la información recolectada en los manuales y se hizo mediante la herramienta digital Canva.

Después, se procede a desarrollar el examen final de la capacitación (Ver Anexo VIII), en este se recopilan diferentes preguntas de cada módulo y fue de gran importancia no colocar preguntas con información que se encuentra de fácil acceso en los reglamentos, ya que estos son de consulta diaria en asuntos regulatorios, por lo que no es de importancia saberlos de memoria, sino que se utilizan preguntas de aquello que no se encuentra escrito en los decretos o reglamentos y que puede resultar de gran utilidad manejar al revisar un dossier de medicamentos. Además, a estos exámenes, se les integra un certificado de aprobación posterior a su finalización (Ver Anexo IX).

Posteriormente, basado en las preguntas planteadas en el examen final, se elaboran los juegos interactivos para cada módulo, estos se realizan utilizando

plantillas de *Power Point* (Ver Anexo VII), para el proceso de inscripción se desarrolla el juego “Find the Lie” en el cual se presentan tres cartas con tres enunciados diferentes y debe seleccionarse el enunciado falso para cada caso. Para el módulo de cambios post-registro se desarrolló el juego “A or B” en el cual se presentan dos enunciados y el usuario debe seleccionar el correcto. Finalmente, para el módulo de renovación se crea un juego en formato de quiz, en este se presentan 3 enunciados y debe elegirse el enunciado correcto en cada diapositiva. Cabe destacar que cada uno de estos juegos son interactivos, por lo que presentan sonidos, movimientos y colores al fallar o acertar la pregunta.

Cabe destacar que, durante la elaboración del material, al haber recopilado diferencias en los procesos de cada país, se requirió la creación de juegos interactivos y exámenes finales diferentes para El Salvador y República Dominicana, ya que como se ha discutido con anterioridad, sus procesos en general difieren de lo planteado en Costa Rica, Honduras y Guatemala, lo que hace que algunas de las preguntas planteadas no apliquen para SV y RD.

Seguidamente, para el desarrollo de la página web, como se observa en las Figuras 2 a la 8, se crearon los tres módulos para cada país tal y como fueron planteados en la metodología, esta permite al usuario acceder a su país en las pestañas mostradas al ingresar, para encontrar el material de interés con mayor facilidad.

Al ingresar a la pestaña de cada país, la página despliega 3 módulos, un módulo de inscripción, uno de cambios post-registro y uno de renovación, los módulos se eligen en este orden porque es como normalmente se realizan los procesos: primeramente, se realiza una inscripción, posteriormente antes una renovación es común que un registro sufra diferentes cambios y finalmente, antes del vencimiento de un registro a los cinco años, se realiza la renovación. Además, en esta página se decide finalmente solo integrar los manuales, los juegos y el examen final, esto por temas de privacidad y confidencialidad, ya que la página web se encuentra con acceso público y las plantillas y presentaciones son de uso exclusivo de la empresa Registrek e incluye sus logos. Ante esto se ha discutido la implementación de un código para poder integrar todo el material elaborado.

En el caso de las plantillas y presentaciones, estas son colocadas en el *Google Drive* interno de la empresa para acceso de los reguladores.

Por todo lo mencionado anteriormente, se hace evidente que el diseño y construcción de los manuales, presentaciones y página web, implica la lectura y el conocimiento exhaustivo de las diferentes normativas de cada país de estudio, esto permite identificar las diferencias y semejanzas para los procesos de inscripción, modificación post-registro, y renovación de medicamentos.

Debido a esto, se hace indispensable la validación del material creado, esto con el fin de conocer el criterio y punto de vista de las personas profesionales expertas en el área de asuntos regulatorios para Costa Rica, El Salvador, Guatemala Honduras y República Dominicana.

Las preguntas planteadas en el formulario de validación proporcionado a los reguladores de cada país se evidencian en la Tabla X. A su vez, los resultados obtenidos a partir del formulario enviado a los diferentes expertos del área, se presentan en las Tablas XVIII, XIV, XV, XVI y XVII, estos resultados fueron divididos por país y no se recopila un solo resultado debido a que el material y los procesos no son idénticos en ninguno de los países de estudio.

Con respecto a los resultados obtenidos en la validación del material, los miembros del Departamento de Asuntos Regulatorios de Registrek en Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y República Dominicana, indican estar de acuerdo o totalmente de acuerdo con el contenido y diseño del material y la herramienta elaborada. Además, indicaron estar de acuerdo o totalmente de acuerdo en que el diseño y formato utilizado para la elaboración de la página web y los manuales permite la comprensión de la información, que el diseño utilizado es visualmente atractivo y que la navegación dentro de la herramienta es fácil y amigable con el usuario (ver Tablas XVIII, XIV, XV, XVI y XVII). Finalmente indicaron estar de acuerdo o totalmente de acuerdo con que las preguntas de los juegos y manuales son apropiados.

Como se observa en las Tablas XVIII, XIV, XV, XVI y XVIII, los valores promedio de la validación de los ítems obtenidos están entre 4,87 y 5, además el valor del CVC

obtenido para todos los ítems fue entre 0,97 y 1,0, por lo que la validación de material se interpreta como se muestra a continuación:

**Tabla XX.** Interpretación de los valores de CVC obtenidos (49).

<b>Valor del CVC</b>	<b>Interpretación</b>
Menor a 0,60	Inaceptable
Igual o mayor a 0,60, y menor o igual a 0,70	Deficiente
Mayor a 0,70, y menor o igual a 0,80	Aceptable
Mayor a 0,80, y menor o igual a 0,90	Buena
Mayor a 0,90	Excelente

Esto evidencia que el personal de asuntos regulatorios de Registrek es capaz de comprender la información suministrada por los manuales, presentaciones exámenes, actividades gamificadas y página web, obteniéndose valores de CVC mayores a 0,9, cumpliéndose así los objetivos para los que el material fue elaborado, ya que se obtiene para todos los países y todos los enunciados una calificación “excelente” (49).

## Conclusiones

Los resultados presentados y discutidos han demostrado la necesidad de contar con un material homologado para capacitar a los clientes y personal de la empresa Registrek, ya que invertir en la capacitación del personal permitirá que las nuevas personas contratadas por la empresa puedan alcanzar un mayor nivel de productividad en un menor tiempo.

Se logró recolectar, clasificar, enlistar, analizar y comparar los requisitos y aspectos importantes a tomar en consideración para cada proceso en los países de estudio, ya sea inscripción, cambios post-registro, o renovación de medicamentos, esto permitió la elaboración de los manuales, presentaciones, material gamificado y exámenes.

Se elaboró todo el material propuesto en la metodología para capacitar al personal y a los clientes, por consiguiente, se pudo desarrollar la página web con la cual cada usuario sin importar el país, puede acceder a la información necesaria para capacitarse y a la vez que brinda una plataforma más innovadora e interactiva para el proceso de capacitación.

Se evidenció la necesidad de una mayor homologación de la legislación para la región de Centroamérica, lo cual puede llegar a facilitar los procesos regulatorios estudiados, en especial, en las modificaciones post-registro de medicamentos. A partir, de las tablas comparativas construidas, se puede decir que Costa Rica, Honduras, Guatemala y El Salvador presentan una mayor cantidad de requisitos para los procesos de inscripción y cambios post-registro que en República Dominicana, pero que este último país solicita más requisitos para la renovación de medicamentos.

Aunque Costa Rica, Honduras, El Salvador y Guatemala se basan en la misma reglamentación, fue evidente que por cada país los requisitos pueden variar y que el país que presenta más variaciones al Reglamento Técnico Centroamericano es El Salvador.

De las reglamentaciones, decretos y normas estudiadas, la que requirió más intervenciones de un experto regulador fue República Dominicana, ya que su

normativa no está muy desarrollada o no brinda muchos detalles sobre los requisitos que debe cumplir cada documento solicitado, lo que deja muchos vacíos y dudas al basarse únicamente en estos.

La validación del material y la página web demostró que su contenido es conforme a la reglamentación y que esta cumple en formato, diseño y es amigable con el usuario. La elaboración del este proyecto a su vez, evidenció que es posible y necesaria la participación de una persona con formación farmacéutica en el campo regulatorio de medicamentos para cada país, no solo para validar el material, sino también para elaborarlo ya que en todos los países las reglamentaciones no son completamente claras o completas.

Finalmente, existe una mayor necesidad de introducir futuros profesionales farmacéuticos al área de Asuntos Regulatorios, ya que el conocimiento adquirido en esta es útil para muchas otras áreas del quehacer farmacéutico, a su vez, existen muchos conceptos base y procesos que de ser estudiados durante la carrera de farmacia harán que el entendimiento completo y puesta en práctica de estos se logre en un menor tiempo.

## Recomendaciones

Al concluir con la elaboración del presente Trabajo Final de Graduación, se sugieren las siguientes recomendaciones:

- Expandir el material desarrollado a más productos de interés sanitario, por ejemplo: Equipo y Material Biomédico, Suplementos a la Dieta y Cosméticos.
- Mantener actualizada la página web, así como llevar un control de cambios efectuados en la misma. Se sugiere una revisión anual al ser un área muy dinámica.
- Integrar el uso de un código en la página web, para poder colocar todo el material elaborado, incluso aquel que es de uso exclusivo de la empresa Registrek.
- A pesar de que existe un Reglamento Técnico Centroamericano, siguen existiendo muchas diferencias en los procesos de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos en centroamérica, por lo que debe trabajarse más en armonizar estos procesos.

## Referencias

1. Montoya EP. Importancia de prácticas profesionales en la carrera de Contaduría Pública y Finanzas. Rev Multi-Ens. el 29 de mayo de 2019;5(9):22–6.
2. Mendoza RRA, Vita YMDND. Las Prácticas Profesionales como Escenario de Aprendizaje para Desarrollar Procesos Cognitivos de Alto Nivel. Rev Sci. 2019;4(12):351–68.
3. Hill RG. Drug Discovery and Development - E-Book: Technology in Transition. Elsevier Health Sciences; 2012. 361 p.
4. Goebel-Lauth S. Good regulatory practice and the role(s) of a regulatory affairs professional. Med Writ. diciembre de 2013;22(4):279–81.
5. Kumar S, Panwar R, Singh U. REGULATORY AFFAIRS IN THE PHARMACY CURRICULUM. undefined [Internet]. 2013 [citado el 30 de marzo de 2022]; Disponible en: <https://www.semanticscholar.org/paper/REGULATORY-AFFAIRS-IN-THE-PHARMACY-CURRICULUM-Kumar-Panwar/ecbfdfd78bbc4d55ca167b589807aa0770d5e3e9>
6. Lale S, Kendre A, Gandhi M, Dani S. ROLE OF DRUG REGULATORY AFFAIRS IN PHARMA INDUSTRY. World J Pharm Res. 2015;4(06):11.
7. Ballestas ASC, Morales ND, Arévalo LEB. Impacto de la Capacitación del Personal en la Productividad Empresarial. Dimens Empres. 2017;15(1):99–114.
8. Kaliya-Perumal AK, Omar UF, Kharlukhi J. Healthcare virtualization amid COVID-19 pandemic: an emerging new normal. Med Educ Online. el 1 de enero de 2020;25(1):1780058.
9. García-Peñalvo FJ. Estado actual de los sistemas E-Learning. An up-to-date survey of e-learning systems [Internet]. el 1 de junio de 2005 [citado el 25 de marzo de 2022]; Disponible en: <https://repositorio.grial.eu/handle/grial/2496>
10. Flórez SYV, Porrás AA, Castilla I, Rivera K. e-Learning: Rompiendo fronteras. Redes Ing. el 8 de septiembre de 2017;91–100.
11. Gopinath E, Bhadauria RS, Gunjan J. PHARMACEUTICAL REGULATORY AFFAIRS – REVIEW. 2012;10.
12. Ojeda LP, Cristiá RP. Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las

- Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. *Rev Panam Salud Pública*. mayo de 2016;39:294–8.
13. Villalbí JR, Cusí M, Caylà JA, Duràn J, Guix J. El ejercicio de la autoridad sanitaria: los principios, lo reglamentado y la incertidumbre. *Gac Sanit*. el 1 de marzo de 2007;21(2):172–5.
  14. Hägglöf I, Holmgren Å. Chapter 20 - Regulatory affairs. En: Hill R, Rang H, editores. *Drug Discovery and Development (Second Edition)* [Internet]. Churchill Livingstone; 2013 [citado el 3 de abril de 2022]. p. 285–301. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780702042997000202>
  15. Praneeth P. Regulatory Affairs and its Role in Pharmaceutical Industry. *Regul Aff Its Role Pharm Ind* [Internet]. 2016 [citado el 3 de abril de 2022]; Disponible en: <http://www.internationaljournalsrsg.org/IJPBE/paper-details?Id=12>
  16. Philip S, Philip A. The Scope of Regulatory Affairs in the Pharmaceutical Industry. 2010;6.
  17. Gummerus A, Airaksinen M, Bengtström M, Juppo A. Outsourcing of Regulatory Affairs Tasks in Pharmaceutical Companies—Why and What? *J Pharm Innov*. marzo de 2016;11(1):46–52.
  18. Organización Panamericana de la Salud. Requisitos para el registro de medicamentos en las Américas. *Ser Red PARF - Doc Téc N° 10* [Internet]. 2013 [citado el 16 de abril de 2022]; Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/3051>
  19. Sistema Costarricense de Información Jurídica. Reglamento para el funcionamiento y la utilización del portal “Regístrelo” [Internet]. 2013 [citado el 16 de abril de 2022]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=75864](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=75864)
  20. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.59:18. Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario. Resolución N° 446-2021(COMIECO-XCIV). 2021.
  21. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.39:06. Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la

- Evaluación de la Calidad de los Medicamentos. Resolución N° 188-2006 (COMIECO XL). 2006.
22. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.47:07. Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano, Verificación de la Calidad. Resolución N° 214-2007 (COMIECO-XLVII). 2007.
  23. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.01.04:10. Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano. Resolución N° 256-2010 (COMIECO-LIX). 2010;
  24. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano. Resolución N° 16-2006 (COMIECO XLIX). 2006.
  25. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Norma Técnica 65-2010. Registro Sanitario de Referencia. 2010.
  26. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Norma Técnica 77-2021. Registro Sanitario de Medicamentos Aprobados por Agencias Reguladoras Nivel IV Reconocidas por la Organización Panamericana de Salud (OPS); así como las Aprobadas por autoridades Reguladoras Estrictas definidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como base para tramitar homologación de registro en Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 2021.
  27. Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud. Norma Técnica 27-2010 Renovación del Registro Sanitario de Referencia. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. 2010.
  28. Dirección Nacional de Medicamentos. C02-RS-01-UR\_PF.GUI01. Guía de Requisitos para Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. 2021.
  29. Dirección Nacional de Medicamentos. C02-RS-02-UR\_PF.GUI01. Guía de Requisitos para Trámites de Modificaciones Posteriores al Registro y Renovación de Productos Farmacéuticos. 2021.
  30. Decreto número 246-06. Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación,

- evaluación, registro y donación de los medicamentos. 2006.
31. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-002. Lista de requisitos para el otorgamiento de registro sanitario de medicamentos. 2012.
  32. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-004. Lista de requisitos para renovación al registro sanitario de medicamentos,. 2012.
  33. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-006. Lista de Requisitos para Modificación del envase primario. 2010.
  34. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-011. Lista de Requisitos para modificación de titular. 2010.
  35. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-012. Lista de Requisitos para Modificación de Vida Útil. 2010.
  36. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-016. Lista de Requisitos para modificación de Marca. 2010.
  37. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-010. Lista de Requisitos para cambio de acondicionador. 2010.
  38. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-008. Lista de Requisitos para modificación de razón social. 2010.
  39. Dirección General de Drogas y Farmacias. DGDF-RP-LI-013. Lista de Requisitos para modificación de representante. 2010.
  40. Hamari J, Parvinen P. Introduction to Gamification: Motivations, Effects and Analytics Minitrack. En IEEE Computer Society; 2016 [citado el 14 de junio de 2022]. p. 1307–8. Disponible en: <https://www.computer.org/csdl/proceedings-article/hicss/2016/5670b307/12OmNA1Vnw8>
  41. Hamari J. Gamification. En: Ritzer G, editor. The Blackwell Encyclopedia of Sociology [Internet]. Oxford, UK: John Wiley & Sons, Ltd; 2019 [citado el 13 de junio de 2022]. p. 1–3. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781405165518.wbeos1321>
  42. Alsawaier RS. The effect of gamification on motivation and engagement. Int J Inf Learn Technol. el 2 de enero de 2018;35(1):56–79.
  43. Hamari J, Koivisto J, Sarsa H. Does Gamification Work? – A Literature Review of Empirical Studies on Gamification. En: 2014 47th Hawaii International Conference on System Sciences. 2014. p. 3025–34.

44. Macías AB. La consulta a expertos como estrategia para la recolección de evidencias de validez basadas en el contenido. *Investig Educ Duranguense*. 2007;(7):5–14.
45. Almenara JC, Cejudo M del CL. La aplicación del juicio de experto como técnica de evaluación de las tecnologías de la información y comunicación (TIC). *Eduweb*. 2013;7(2):11–22.
46. Galicia Alarcón LA, Balderrama Trápaga JA, Edel Navarro R, Galicia Alarcón LA, Balderrama Trápaga JA, Edel Navarro R. Validez de contenido por juicio de expertos: propuesta de una herramienta virtual. *Apert Guadalaj Jal*. 2017;9(2):42–53.
47. Echaury AMF, Minami H, Sandoval MJI. La Escala de Likert en la evaluación docente: acercamiento a sus características y principios metodológicos. *Perspect Docentes* [Internet]. 2012 [citado el 1 de abril de 2022];(50). Disponible en: <https://revistas.ujat.mx/index.php/perspectivas/article/view/589>
48. Matas A, Matas A. Diseño del formato de escalas tipo Likert: un estado de la cuestión. *Rev Electrónica Investig Educ*. marzo de 2018;20(1):38–47.
49. Sharon N. Instrumentos de recolección de datos en ciencias sociales y ciencias biomedicas - Rafael Hernandez-Nieto.pdf. 2011 [citado el 14 de junio de 2022]; Disponible en: [https://www.academia.edu/37886946/Instrumentos\\_de\\_recoleccion\\_de\\_datos\\_en\\_ciencias\\_sociales\\_y\\_ciencias\\_biomedicas\\_Rafael\\_Hernandez\\_Nieto\\_pdf](https://www.academia.edu/37886946/Instrumentos_de_recoleccion_de_datos_en_ciencias_sociales_y_ciencias_biomedicas_Rafael_Hernandez_Nieto_pdf)

## Anexos

**Anexo I.** Manual de terminología regulatoria, aplicable a Costa Rica, Honduras, Guatemala y El Salvador.



**Figura 9.** Manual de terminología regulatoria, aplicable a Costa Rica, Honduras, Guatemala y El Salvador.

**Anexo II.** Manuales creados para Costa Rica, según módulo de interés (inscripción, cambios post-registro y renovación).



(a)

(b)

(c)

**Figura 10.** Manuales de inscripción (a), cambios post-registro (b) y renovación (c), realizados para la capacitación del país Costa Rica.

**Anexo III.** Manuales creados para El Salvador, según módulo de interés (inscripción, cambios post-registro y renovación).



(a)

(b)

(c)

**Figura 11.** Manuales de inscripción (a), cambios post-registro (b) y renovación (c), realizados para la capacitación del país El Salvador.

**Anexo IV.** Manuales creados para Guatemala, según módulo de interés (inscripción, cambios post-registro y renovación).



(a)

(b)

(c)

**Figura 12.** Manuales de inscripción (a), cambios post-registro (b) y renovación (c), realizados para la capacitación del país Guatemala.

**Anexo V.** Manuales creados para Honduras, según módulo de interés (inscripción, cambios post-registro y renovación).



(a)

(b)

(c)

**Figura 13.** Manuales de inscripción (a), cambios post-registro (b) y renovación (c), realizados para la capacitación del país República Dominicana.

**Anexo VI.** Manuales creados para El Salvador, según módulo de interés (inscripción, cambios post-registro y renovación).



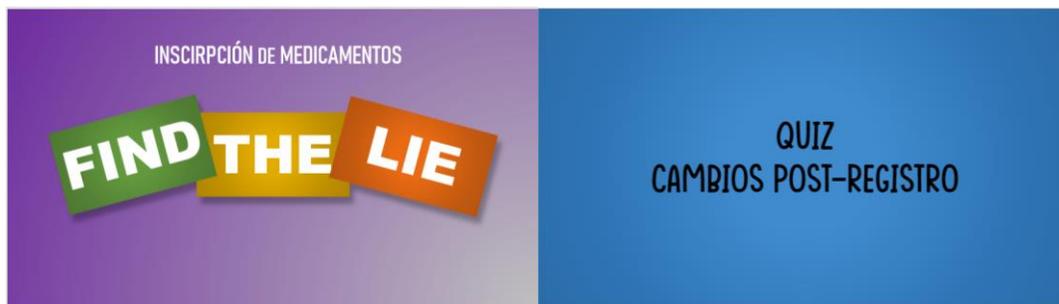
(a)

(b)

(c)

**Figura 14.** Manuales de inscripción (a), cambios post-registro (b) y renovación (c), realizados para la capacitación del país República Dominicana.

**Anexo VII.** Juegos creados para la práctica del material de capacitación, según módulo de interés.



**Figura 15.** Juegos realizados como práctica del material de capacitación para los módulos de inscripción, cambios post-registro y renovación.

**Anexo VIII.** Ejemplo de examen final propuesto para la finalización de la capacitación aplicable para Costa Rica, Honduras y Guatemala.

A continuación, se presenta una serie de preguntas de temas relacionados a los manuales estudiados previamente.

Para aprobar este examen se debe obtener una nota superior a 80.

Cuenta con dos intentos.

**Verdadero y Falso.** Indique si el enunciado presentado es verdadero o falso.

1. Un CPP debe ser emitido por el país de origen o procedencia
  - a. Verdadero
  - b. Falso

2. Si se presenta un CPP no es necesario presentar un CLV
  - a. Verdadero
  - b. Falso
  
3. Se pueden presentar dos tipos de estudios de estabilidad: acelerados o a largo plazo.
  - a. Falso
  - b. Verdadero
  
4. En el caso de métodos analíticos oficiales (farmacopeicos), solo deben comprobar los parámetros de linealidad y precisión en la validación de métodos analíticos
  - a. Verdadero
  - b. Falso
  
5. El requisito: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se exime si las BPM se certifican en el CPP
  - a. Verdadero
  - b. Falso

**Selección única.** Seleccione la opción correcta de acuerdo con el material de capacitación estudiado.

6. Si se presenta un CPP emitido por el país del titular (Estados Unidos) y en este se certifican las BPM del fabricante cuyo país es Suiza. ¿Cómo se debe proceder?
  - a. No es necesario presentar el certificado de BPM del fabricante de Suiza.
  - b. Igualmente debe presentarse las BPM del fabricante de Suiza, emitidas por la Autoridad Reguladora de este país
  - c. Se puede presentar una justificación
  
7. ¿Cuándo es necesario presentar una cesión de titularidad?
  - a. Cuando el titular declarado en el CPP o CLV es distinto al titular solicitado en

- el registro
- b. Nunca es necesario presentar una cesión de titularidad
  - c. Cuando se declara un fabricante distinto al solicitado en el certificado de BPM
8. Para el cambio post registro: Cambio de principio (s) activo (s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración:
- a. Se realiza por notificación
  - b. Se requiere un nuevo registro sanitario
  - c. Se requiere presentar la nueva fórmula cuali-cuantitativa
10. Una vez otorgado el registro sanitario, este tiene una validez de X años
- a. 4 años
  - b. 6 años
  - c. 5 años
11. La solicitud de renovación puede gestionarse:
- a. Al menos 3 meses antes del vencimiento del registro
  - b. En cualquier momento antes del vencimiento del registro
  - c. Al menos 5 meses antes del vencimiento del registro
12. El país de procedencia se define como:
- a. Se refiere al país donde se fabrica el producto. En caso que en la fabricación intervenga más de un laboratorio fabricante, el país de origen es aquel en que se realiza la fabricación de al menos el producto a granel.
  - b. Se refiere al país desde donde se distribuye, acondiciona o exporta el producto. Siempre que estos intervengan en el proceso de fabricación; al menos hasta el empaque primario.
  - c. Se refiere al país donde se realiza el empaque secundario del producto
13. Un cambio de monografía e inserto puede estar ligado a:
- a. Un cambio en la metodología analítica

- b. Un cambio en las indicaciones terapéuticas
  - c. Un cambio de emparador primario
14. ¿Cuál es una diferencia entre un CPP y un CLV?
- a. Son el mismo documento
  - b. El CLV puede certificar las BPM
  - c. El CPP puede certificar las BPM
15. ¿Qué sucede si se vence el registro sanitario?
- a. Se debe tramitar como registro nuevo.
  - b. Durante los 10 meses posteriores al vencimiento se puede solicitar mantener el número de registro.
  - c. Se puede recuperar el número de registro en cualquier momento
16. ¿Cuál es el período de validez máximo que puede ser respaldado con estudios acelerados de estabilidad?
- a. 1 año
  - b. 24 meses
  - c. 36 meses
17. Un requisito que se presenta en una Renovación con cambios concomitantes que no es solicitado en una Renovación con declaración jurada es:
- a. Certificado de Producto Farmacéutico
  - b. Etiquetado del empaque primario o secundario
  - c. Fórmula cuali-cuantitativa

**Selección múltiple.** Seleccione todas las opciones que sean correctas según el material de capacitación estudiado.

18. Según el RTCA una renovación puede ser de dos tipos:
- a. Renovación con declaración jurada
  - b. Renovación con cambios concomitantes

c. Renovación por homologación

19. De los siguientes documentos, cuáles deben presentarse apostillados/legalizados si son emitidos en el extranjero:

- a. Certificado de Producto Farmacéutico
- b. Certificado de Libre Venta
- c. Contrato de Fabricación
- d. Especificaciones de producto terminado
- e. Poderes que acrediten la representación legal
- f. Validación de métodos analíticos

**Anexo IX** Diploma otorgado ante la finalización y aprobación del examen final de la capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.



**Figura 16.** Diploma otorgado ante la finalización y aprobación del examen final de la capacitación en los trámites de inscripción, cambios post-registro y renovación de medicamentos.