Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Desarrollo del ejercicio profesional en el área de Asuntos Regulatorios de productos farmacéuticos en una droguería nacional durante el periodo 2024 - 2025

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Janet Livia PUMACAYO HINOSTROZA

ASESOR

Dr. Julio Luis DIAZ URIBE

Lima, Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Pumacayo, J. Desarrollo del ejercicio profesional en el área de Asuntos Regulatorios de productos farmacéuticos en una droguería nacional durante el periodo 2024 - 2025 [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Janet Livia Pumacayo Hinostroza
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	75332586
URL de ORCID	No aplica
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Julio Luis Diaz Uribe
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	07247790
URL de ORCID	httpd://orcid.org/0000-0002-9374-8231
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10541754
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Gabriela Norma Solano Canchaya
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	41679636
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Pamela Elizabeth Canales Mormontoy
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	46020676

Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jirón Huanta 1182 Latitud: -12.05563 Longitud: -77.02301
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2024 – 2025
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Desarrollo del ejercicio profesional en el área de Asuntos Regulatorios de productos farmacéuticos en una droguería nacional durante el periodo 2024 - 2025

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

JANET LIVIA PUMACAYO HINOSTROZA

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Quince (15) Aprobado

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dr. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Presidente

Dra. Gabriela Norma Solano Canchaya
Miembro

Mg. Pamela Elizabeth Canales Mormontoy
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

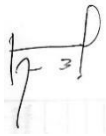
Yo, JULIO LUIS DIAZ URIBE en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N° 00030-FFB-EPFB-2025 de fecha 17 de julio de 2025**,** del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es Desarrollo del ejercicio profesional en el área de Asuntos Regulatorios de productos farmacéuticos en una droguería nacional durante el periodo 2024 – 2025 presentado por la bachiller Janet Livia PUMACAYO HINOSTROZA para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico,

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 6% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título correspondiente.

Lima, 18 de julio de 2025

FIRMA DEL ASESOR



NOMBRE DEL ASESOR: JULIO LUIS DIAZ URIBE
DNI N°:07247790

DEDICATORIA

A mis padres, Mario y Blanca, por su gran amor y su apoyo incondicional, ustedes me enseñaron a luchar por lo que quiero y a mantenerme firme frente a las adversidades.

Y a mi novio, José, por su amor y apoyo desde un inicio. Gracias por creer en mí y ser el soporte que necesito en cada situación.

Este logro es, en gran parte, gracias a ustedes y a toda mi familia.
¡Gracias por tenerlos en mi vida!

AGRADECIMIENTOS

A mi querida Facultad de Farmacia y Bioquímica, porque brindaron los recursos necesarios para nuestro aprendizaje en cada curso y por la calidad de profesionales que dictan los cursos en esta etapa universitaria.

A mi asesor Dr. Julio Díaz, por la disposición y el tiempo brindado para apoyarme en el presente trabajo.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 9
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD 10
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 11
3.1. Caso 1 13
3.1.1. Revisión del caso y su impacto regulatorio 13
3.1.2. Revisión de la normativa relacionada al caso 14
3.1.3. Análisis para la resolución del caso 14
3.2. Caso 2 15
3.2.1. Revisión del caso y su impacto regulatorio 15
3.2.2. Revisión de la normativa relacionada al caso 15
3.2.3. Análisis para la resolución del caso 16
3.3. Caso 3 16
3.3.1. Revisión del caso y su impacto regulatorio 16
3.3.2. Revisión de la normativa relacionada al caso 17
3.3.3. Análisis para la resolución del caso 17
IV. CONCLUSIONES 17
V. RECOMENDACIONES 18
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 18
VII. ANEXOS 20

ABREVIATURAS

TSP: Trabajo de Suficiencia Profesional

VUCE: Ventanilla única de comercio exterior

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ICH: International Conference on Harmonization

OMS: Organización Mundial de la Salud

USP: United States Pharmacopeia

FDA: Food and Drug Administration

DS: Decreto supremo

IFA: Ingrediente farmacéutico activo

NTS: Norma técnica de salud

MINSA: Ministerio de salud

RESUMEN

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional tiene como objetivo demostrar el ejercicio profesional en una droguería nacional para la realización de trámites regulatorios ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Por lo cual, se abordan 3 casos de trámites sometidos ante la VUCE, los cuales presentan observaciones respecto a la ausencia de pruebas para el análisis del producto respectivo y se detalla la respuesta a la notificación presentada. La estructura de la metodología utilizada por cada caso presenta 3 etapas: revisión del caso y su impacto regulatorio, revisión de la normativa relacionada al caso y análisis para resolución del caso. Para ello, se brindó respuesta a la notificación en base a normativas internacionales como la ICH, USP y OMS. Como resultados, se brindaron las recomendaciones respecto a Asuntos regulatorios como capacitaciones, evaluaciones y cursos de pregrado, los cuales podrían lograr un mayor refuerzo en el conocimiento regulatorio del personal de dicha área. En conclusión, el trabajo demuestra la necesidad de que el personal de asuntos regulatorios se actualice constantemente respuesta a las normativas nacionales, sin embargo, las normativas internaciones igualmente deben ser revisadas para un mayor soporte ante alguna observación de DIGEMID.

PALABRAS CLAVE:
Asuntos regulatorios, Productos farmacéuticos, Registro sanitario.

ABSTRACT

The purpose of this Professional Sufficiency Paper is to demonstrate the professional practice in a national drugstore for the performance of regulatory procedures before the General Directorate of Medicines, Inputs and Drugs (DIGEMID). Therefore, 3 cases of procedures submitted to the VUCE are addressed, which present observations regarding the absence of tests for the analysis of the respective product and the response to the notification submitted is detailed. The structure of the methodology used for each case presents 3 stages: review of the case and its regulatory impact, review of the regulations related to the case and analysis for resolution of the case. For this, a response to the notification was provided based on international regulations such as ICH, USP and WHO. As a result, recommendations were provided regarding regulatory matters such as training, evaluations and undergraduate courses, which could achieve a greater reinforcement in the regulatory knowledge of the personnel in this area. In conclusion, the work demonstrates the need for regulatory affairs personnel to be constantly updated in response to national regulations; however, international regulations should also be reviewed for greater support in the event of any observation by DIGEMID.

KEYWORDS:
Regulatory affairs, Pharmaceutical products, Health registration.

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

En el presente trabajo de suficiencia profesional (TSP) se aborda mi experiencia profesional en el área de Asuntos regulatorios a fin de obtener el título profesional de Químico Farmacéutica.

Los profesionales Químicos Farmacéuticos representan el nexo entre el sector farmacéutico y la agencia reguladora, por lo cual el conocimiento de las normativas actuales es fundamental para un óptimo desempeño. Además, son encargados de presentar la documentación para la inscripción ante la autoridad reguladora y realizar las gestiones necesarias para mantener comercializados los productos farmacéuticos.[1]

El profesional en el área de Asuntos Regulatorios de una droguería de productos farmacéuticos presenta funciones como: i) realizar la inscripción y reinscripción de los productos farmacéuticos, ii) realizar cambios menores y mayores de los productos farmacéuticos.[2]

En Perú, la autoridad reguladora de productos farmacéuticos es DIGEMID, la cual presenta la Dirección de Productos Farmacéuticos, teniendo como función, entre otras, la implementación de normativas y regulaciones que aseguren la gestión de los productos farmacéuticos, asimismo su autorización mediante la inscripción, reinscripción, modificación y cancelación del Registro sanitario del producto farmacéutico.[3]

Para tener un resultado positivo en los trámites regulatorios, es necesario cumplir con las normativas como la Ley 29459[4] “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y el Decreto Supremo N° 016-2011-SA[5] “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y sus modificatorias, con el fin de lograr obtener el registro sanitario y/o la aprobación de los cambios mayores, además de los cambios menores, según sea lo requerido para el trámite.

Además, los referentes internacionales como la ICH[6] y la OMS[7] presentan requisitos regulatorios de los productos farmacéuticos mediante directrices

técnicas, por lo cual el ente regulador nacional DIGEMID los considera para la evaluación en los trámites que se presentan ante su plataforma VUCE[8].

El presente trabajo presenta como objetivo:

a) Demostrar el ejercicio profesional en una droguería nacional para la realización de trámites regulatorios ante DIGEMID.

En los siguientes apartados se desarrollarán los casos de trámites sometidos ante la VUCE, por lo que al inicio de cada caso se detallará el contexto y posterior a ello, se indicará el análisis realizado para presentar la solución apropiada en base a la regulación peruana e internacional.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- Institución donde se desarrolló la actividad:
  - Droguería nacional
- Periodo de duración de la actividad:
  - Desde el 8 de agosto del 2024 hasta 20 de junio de 2025
- Finalidad y objetivos de la entidad:
  - La droguería nacional es una empresa constituida en el rubro de importación, comercialización, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.
  - Misión: Somos un establecimiento farmacéutico que ofrece medicamentos y dispositivos médicos con altos estándares, haciendo posible el acceso de más personas a una salud de calidad.
  - Visión: Ofrecer la mejor propuesta de valor en el sector salud.
  - Objetivos de la institución:
    - Ofrecer productos y servicios de manera segura, eficiente y con altos estándares de calidad, que respondan a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas

- Fomentar una cultura organizacional centrada en la calidad, la seguridad y salud laboral, el respeto al medio ambiente, la integridad y la ética, rechazando toda forma de soborno, corrupción, violencia o discriminación, tanto dentro como fuera de la empresa.
- Rechazar y evitar cualquier forma de soborno, corrupción, violencia o discriminación, y alentar a que se reporten preocupaciones de manera honesta y sin temor a represalias.
- Garantizar la seguridad y bienestar del personal, previniendo accidentes, enfermedades o incidentes laborales, e incentivando su participación activa en el Sistema Integrado de Gestión mediante capacitación, consulta y sensibilización.
- Proteger el entorno natural mediante la identificación y control de los impactos ambientales derivados de nuestras actividades, priorizando la reducción de residuos.
- Cumplir con todas las leyes, normas, compromisos y requisitos aplicables al Sistema Integrado de Gestión, así como con los convenios suscritos por la organización.
- Presentar la misión, visión y los objetivos fundamentales de la entidad donde se llevó a cabo la actividad.

- Razón social:
  - Droguería nacional.
- Dirección postal:
  - Lima - Perú
- Correo electrónico del profesional a cargo:
  - No aplica.

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

- **Organización de la actividad (profesional a cargo):**
  - Jefe de Asuntos Regulatorios

- Especialista de Asuntos Regulatorios
- Analista de Asuntos Regulatorios
- Asistente de Asuntos Regulatorios

- **Finalidad y objetivos de la actividad:**
  - Preparar y someter la documentación para el trámite de inscripción y cambios mayores de productos farmacéuticos ante la VUCE para la evaluación de DIGEMID.
  - Subsanar las notificaciones de DIGEMID por los expedientes sometidos ante la VUCE.
  - Obtener la Resolución Directoral de aprobación de DIGEMID por los expedientes sometidos ante la VUCE.

- **Problemática:**

  Los establecimientos farmacéuticos como droguerías y laboratorios, que cuentan con el área de Asuntos Regulatorios, presentan como uno de sus objetivos tener la aprobación de los trámites de inscripción, reinscripción y cambios mayores de los productos farmacéuticos. Para ello, es necesario que la documentación presentada ante la entidad DIGEMID sea conforme a las normativas actuales emitidas por esta entidad, así mismo, se cuenta con normativas internacionales de referencia como la ICH, OMS, FDA, entre otros.

  En este sentido, la variedad de normativas emitidas por DIGEMID y organismos internacionales, así como sus modificaciones, deben ser de conocimiento del personal del área de Asuntos Regulatorios, lo que conlleva una constante actualización. Sin embargo, esto también puede generar una dificultad para la generación de los documentos necesarios para los trámites y estos sean alineados según dichas normativas, lo cual resulta las notificaciones emitidas por los evaluadores de DIGEMID y finalmente prolonga un mayor tiempo de respuesta para la aprobación del trámite solicitado.

- **Metodología:**

  La metodología empleada para esta actividad tendrá como base la experiencia profesional adquirida en el área de Asuntos Regulatorios respecto a trámites de inscripción y cambios mayores presentados ante la entidad DIGEMID.

  La estructura de la metodología utilizada por cada caso presenta las siguientes etapas:

  a. Revisión del caso y su impacto regulatorio
  b. Revisión de la normativa relacionada al caso
  c. Análisis para la resolución del caso

3.1. Caso 1

3.1.1. Revisión del caso y su impacto regulatorio

Se realizó un trámite de inscripción de un medicamento de uso parenteral, el cual presentó una notificación por parte del evaluador de DIGEMID.

La notificación de DIGEMID fue respecto a la ausencia de la prueba de Disolventes Residuales en el producto terminado, lo cual se basa en la normativa DS 016-2011-S.A.

Notificación:

No remite el ensayo de Disolventes residuales dentro de las especificaciones técnicas para el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), Excipientes y Producto Terminado, ya que de acuerdo a lo estipulado en el capítulo general <467> de Disolventes Residuales de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) hacen mención que "…sigue los conceptos de la Guía Tripartita Armonizada para Disolventes Residuales Q3C (R5) del Consejo Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) para la clasificación de disolventes residuales… Existen tres posibles fuentes de disolventes residuales en medicamentos y en productos de suplementos dietéticos que deben ser considerados: Fármaco o ingrediente dietético activo, Excipientes o Formulación… El usuario puede optar por demostrar el cumplimiento con este capítulo analizando disolventes residuales en el producto oficial o analizando las sustancias

oficiales. Estas opciones de estrategias de control: Análisis del producto oficial o Análisis de sustancias oficiales y uso de un enfoque acumulativo para determinar el contenido de disolvente en el producto oficial…", por lo que deben recurrir a remitir dicho ensayo en el IFA, excipientes y producto terminado.

3.1.2. Revisión de la normativa relacionada al caso

En la notificación de DIGEMID, se hace referencia a la ausencia de la prueba de Disolventes Residuales en el producto terminado, IFA y excipiente. Además, se menciona la normativa internacional: ICH Q3C (R5) Directriz para Disolventes Residuales.

En la revisión de la ICH Q3C, se detalla lo siguiente: "… *deben realizarse pruebas para detectar disolventes residuales cuando se conozca que los procesos de producción o purificación dan lugar a la presencia de tales disolventes.* ***Sólo es necesario analizar los disolventes utilizados o producidos en la fabricación o purificación de las sustancias farmacológicas, los excipientes o el producto farmacéutico.****"*[9] El fabricante indicó del producto por inscribirse, asimismo el IFA y excipiente de su formulación no utilizan ni se producen disolventes residuales durante su fabricación.

Además, la ICH Q3C indica lo siguiente: *"… se puede utilizar un método acumulativo para calcular los niveles de disolvente residual en el producto farmacéutico a partir de los niveles en los ingredientes utilizados para producir el producto farmacéutico.* ***Si el cálculo da como resultado un nivel igual o inferior al recomendado en esta directriz, no es necesario realizar pruebas de disolventes residuales en el producto farmacéutico.****"*

3.1.3. Análisis para la resolución del caso

De acuerdo a la ICH Q3C, el producto terminado, IFA y excipientes no requieren la prueba de Disolventes Residuales por las siguientes razones:

- En la fabricación del producto terminado, IFA y excipiente no se producen ni se utilizan disolventes residuales.
- El producto terminado no presenta disolventes residuales debido a que el IFA y excipiente no los presenta.

3.2. Caso 2

3.2.1. Revisión del caso y su impacto regulatorio

Se realizó un trámite de inscripción de un medicamento de uso parenteral, el cual presentó una notificación por parte del evaluador de DIGEMID.

La notificación de DIGEMID fue respecto a la ausencia de la prueba de impurezas elementales en el producto terminado, lo cual se basa en la normativa DS 016-2011-S.A.

Notificación:

No remite el ensayo de impurezas elementales dentro de las especificaciones técnicas para el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), excipientes, producto terminado, teniendo en cuenta los capítulos generales <232> y <233> de Impurezas elementales de la farmacopea americana y/o en el Capítulo Suplementario SC IV Q. de Impurezas Elementales de la farmacopea británica, por lo que deben recurrir a incluir dicho ensayo en las especificaciones técnicas del IFA, así como en los excipientes y el producto terminado, o en su defecto, remitir el sustento técnico correspondiente, teniendo en cuenta los capítulos generales indicados líneas arriba y su plan de Riesgo correspondiente. Art 31 del D.S. 016-2011-S.A. y sus modificatorias.

3.2.2. Revisión de la normativa relacionada al caso

En la notificación de DIGEMID, se hace referencia a la ausencia de la prueba de Impurezas Elementales en el producto terminado, IFA y excipiente. Por lo cual, se menciona al Capítulo <232> de impurezas elementales de la Farmacopea USP-NF vigente.

En la revisión del Capítulo <232> de impurezas elementales, la Tabla 2 detalla la Evaluación de riesgo para un producto parenteral, en la cual se consideran las siguientes impurezas elementales: Cadmio, plomo, arsénico, mercurio, cobalto, vanadio, níquel, litio, antimonio y cobre.

Además, en la revisión del Capítulo <232> de impurezas elementales, la Tabla 3 indica la concentración parenteral máxima de los elementos para el IFA y excipiente:[10]

Elemento	Clase	Concentración Parenteral (µg/g)

Cadmio	1	≤ 0.2
Plomo	1	≤ 0.5
Arsénico	1	≤ 1.5
Mercurio	1	≤ 0.3
Cobalto	2A	≤ 0.5
Vanadio	2A	≤ 1
Níquel	2A	≤ 2
Litio	3	≤ 25
Antimonio	3	≤ 9
Cobre	3	≤ 30

3.2.3. Análisis para la resolución del caso

De acuerdo con el Capítulo <232> de impurezas elementales, el producto terminado, IFA y excipiente no requieren la prueba de impurezas elementales por las siguientes razones:

- En la evaluación de riesgos de las impurezas elementales para la forma parenteral se obtuvo que no se presentan posibilidades de riesgo.
- El análisis obtenido de cada impureza elemental se encuentra dentro de los límites establecidos.

3.3. Caso 3

3.3.1. Revisión del caso y su impacto regulatorio

Se realizó un trámite de inscripción de un medicamento de la forma farmacéutica Suspensión para Inhalación en Envase a Presión, el cual presentó una notificación por parte del evaluador de DIGEMID.

La notificación de DIGEMID fue respecto a la ausencia de la prueba de Contenido de agua, lo cual se basa en la normativa NTS N° 182-MINSA/DIGEMID-2022.[11]

Notificación:

No presenta la prueba de Contenido de agua en los estudios de estabilidad correspondiente al producto según el indicado en el anexo de la NTS 182-MINSA/DIGEMID-2022.

3.3.2. Revisión de la normativa relacionada al caso

En la notificación de DIGEMID, se hace referencia a la ausencia de la prueba de Contenido de agua en los estudios de estabilidad del producto. Por lo cual, se revisó los lineamientos del Comité de expertos de la OMS sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas: quincuagésimo segundo informe, Anexo 10: Pruebas de estabilidad de ingredientes farmacéuticos activos y producto farmacéuticos terminados.[12]

En la revisión de este lineamiento internacional, se detalla lo siguiente para los inhaladores de dosis medida: *"algunos parámetros enumerados pueden evaluarse durante el desarrollo y no ser necesarios posteriormente en los estudios de estabilidad. Uniformidad de contenido de la dosis, numero de pulsaciones…distribución aerodinámica del tamaño de las partículas, evaluación microscópica, contenido de agua, tasa de fugas,….".*[12]

3.3.3. Análisis para la resolución del caso

De acuerdo con los lineamientos del Comité de expertos de la OMS sobre especificaciones para preparaciones farmacéuticas: quincuagésimo segundo informe, Anexo 10, los estudios de estabilidad para la forma farmacéutica Suspensión para Inhalación en Envase a Presión no requiere la prueba de Contenido de agua. Además, en el desarrollo del producto se ha considerado que el IFA y el excipiente presenten la prueba de Contenido de agua en su especificación técnica, por lo que el producto no requiere la prueba mencionada.

- **Resultados de la actividad:**
    - Se obtuvo la aprobación de los productos con forma farmacéutica: Solución Inyectable y Suspensión para Inhalación en Envase a Presión.

IV. CONCLUSIONES

- **Justificación:**

Los casos descritos demuestran la importancia y relevancia de la normativa internacional, los cuales permitieron el levantamiento de las observaciones brindadas por DIGEMID mediante la notificación respectiva. Por lo cual, finalmente se logró obtener los registros sanitarios y su posterior lanzamiento comercial.

- **Metodología aplicada:**

  La metodología utilizada permitió describir el procedimiento de cada caso en 3 etapas, de esta manera cada etapa brinda una mejor descripción de la estrategia regulatoria aplicada.

- **Descripción de la implementación:**

  La normativa internacional fue revisada con la finalidad de justificar la ausencia de pruebas para el análisis del producto terminado. De esta manera, se logró responder la notificación de DIGEMID en base a esta normativa.

V. RECOMENDACIONES

- **Capacitaciones:** Constante actualización del personal a través de cursos de capacitación del ámbito regulatorio nacional e internacional.
- **Evaluaciones:** Implementar exposiciones con evaluaciones de las normativas regulatorias en el personal del área de Asuntos regulatorios de una empresa.
- **Cursos de pregrado:** Considerar el curso de asuntos regulatorios en la malla curricular de pregrado.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Rupnawar M, Wani P. Pharmaceutical Regulatory Affairs: An Overview of Global Regulatory Frameworks and Emerging Trends [Internet]. [citado el 29 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.ijsrtjournal.com/article/Pharmaceutical+Regulatory+Affairs+An+Overview+of+Global+Regulatory+Frameworks+and+Emerging+Trends#

2. SINEACE. Normas de competencias del profesional Químico Farmacéutico en Asuntos Regulatorios v.1.2018 [Internet]. [citado el 29 de junio de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/998886/Resoluci%C3%B3n-N_-211-2018-DEC-ES-Normas-qu%C3%ADmic.-farmac.20200712-20664-e6qd9c.pdf
3. Ministerio de Salud: Decreto Supremo N° 008-2017-SA. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud. Diario Oficial El Peruano; 5 de marzo de 2017.
4. Ministerio de Salud del Perú: Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Aprobado el 25 de noviembre de 2009 [citado el 29 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normaslegales/2813441-29459
5. Ministerio de Salud del Perú: Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Aprobado el 27 de julio de 2011 [citado el 29 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016- 2011-sa
6. ICH Official web site: ICH [Internet]. Ich.org. [citado el 30 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.ich.org/
7. World health organization (WHO) [Internet]. Who.int. [citado el 30 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.who.int/es
8. Plataforma VUCE [Internet]. Gob.pe. [citado el 30 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.vuce.gob.pe/
9. Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés). ICH Q3C (R5) Guía científica: Directriz para Disolventes Residuales. [Internet]. 2011. [citado el 30 de junio de 2025]. Disponible en: https://www.tga.gov.au/sites/default/files/ichq3cr5.pdf
10. United States Pharmacopeial Convention. Capítulo general <232> Impurezas elementales – Límites. En: Farmacopea de los Estados Unidos

– Formulario Nacional (USP–NF). Rockville (MD): United States Pharmacopeial Convention; vigente desde el 1 de enero de 2018.
11. Norma Técnica de Salud (NTS) N°182 MINSA/DIGEMID-2022 Directiva Sanitaria que reglamenta los Estudios de estabilidad de medicamentos. Lima: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).
12. Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas. 52.º informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018. Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1010. xi, 406 p.

VII. ANEXOS

Anexo A. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas

vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del

medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo B. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad

de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la

propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.