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

Implementación de un instrumento de verificación para optimizar la evaluación del dossier técnico en el registro de productos farmacéuticos

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Bertha Edith VALENCIA PANTA

ASESOR

Nelson BAUTISTA CRUZ

Lima, Perú

2026



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

Valencia B. Implementación de un instrumento de verificación para optimizar la evaluación del dossier técnico en el registro de productos farmacéuticos [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Bertha Edith Valencia Panta
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	41718682
URL de ORCID	
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Mg. Nelson Bautista Cruz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10260086
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-0932-2332
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dra Norma Julia Ramos Cevallos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Mg Enrique Augusto Leon Mejia
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09333973
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Mg. Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07829902
Datos de investigación	

Línea de investigación	Regulación Sanitaria
Grupo de investigación	Ninguna
Agencia de financiamiento	Ninguna
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	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:

Implementación de un instrumento de verificación para optimizar la evaluación del dossier técnico en el registro de productos farmacéuticos

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

BERTHA EDITH VALENCIA PANTA

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:

14 (catorce) 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, 30 de enero de 2026

Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
Presidente

Mg. Enrique Augusto Leon Mejia
Miembro

Mg. Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas
Miembro

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

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Nelson Bautista Cruz en mi condición de asesor acreditado con en mi condición de asesor acreditado con el dictamen N°030-FFB-EPFB-2025 del Trabajo de Suficiencia Profesional (TSP) cuyo título es: **Implementación de un instrumento de verificación para optimizar la evaluación del dossier técnico en el registro de productos farmacéuticos**, presentado por la bachiller **Bertha Edith Valencia Panta**, para optar el título profesional de Químico Farmacéutica,

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 9 % 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 Profesional de Químico Farmacéutica.

Lima, 12 de junio de 2026



Firma del asesor:
Nombres y apellidos del asesor: Nelson Bautista Cruz

DNI: 10260086

La vigencia de/ presente certificado corresponde a un periodo de noventa (S0) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja a/guna contingencia

DEDICATORIA

A la memoria de mi madre Claudina, cuyo amor, ejemplo y fortaleza continúan guiando cada paso de mi vida. Partió antes de ver este logro, pero su presencia, aunque ausente físicamente, ha sido un pilar fundamental para no rendirme y seguir adelante incluso en los momentos más difíciles.

A mi padre Cesar, por su apoyo incondicional y su acompañamiento constante.

A mi hijo James Valentino, mi mayor bendición, inspiración diaria y razón para no rendirme jamás.

RESUMEN

El proceso de obtención del registro sanitario de productos farmacéuticos requiere una evaluación rigurosa del dossier técnico, debido a su impacto en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, este proceso suele presentar inconsistencias documentales y falta de estandarización en los criterios de revisión, generando reprocesos y prolonga los tiempos de evaluación.

El objetivo del presente estudio es describir la implementación de un instrumento de verificación para optimizar la evaluación del dossier técnico. Para ello, se identificaron los principales errores y deficiencias detectadas durante la evaluación de los expedientes y se diseñó un formato de verificación que integra los criterios regulatorios y técnicos establecidos por la normativa sanitaria vigente.

El instrumento fue aplicado como herramienta de revisión previa y evaluado mediante indicadores de mejora continua relacionados con el tiempo de revisión, la calidad del expediente y el cumplimiento normativo. Los resultados evidenciaron mejoras significativas, destacando una reducción del 20 % en los tiempos de revisión, una disminución del 30 % en las observaciones reiterativas y un nivel de cumplimiento normativo ≥ 95 %, fortaleciendo la eficiencia, estandarización y trazabilidad del proceso.

Se concluye que la herramienta es efectiva y viable para su aplicación en el área regulatoria.

Palabras clave: dossier técnico, registro sanitario, documento de verificación, evaluación regulatoria, mejora de procesos.

ABSTRACT

The process of obtaining sanitary registration for pharmaceutical products requires a rigorous evaluation of the technical dossier due to its direct impact on the quality, safety, and efficacy of medicines. However, this process often presents documentary inconsistencies and a lack of standardization in review criteria, leading to reprocessing and prolonged evaluation times.

The objective of this study is to describe the implementation of a verification instrument aimed at optimizing the evaluation of the technical dossier. To this end, the main errors and deficiencies identified during dossier evaluation were analyzed, and a verification checklist integrating the regulatory and technical criteria established by current health regulations was designed.

The instrument was applied as a pre-review tool and assessed using continuous improvement indicators related to review time, dossier quality, and regulatory compliance. The results showed significant improvements, including a 20% reduction in review times, a 30% decrease in repetitive observations, and a regulatory compliance level of ≥95%, thereby strengthening process efficiency, standardization, and traceability.

It is concluded that the tool is effective and feasible for application in the regulatory field.

Keywords: technical dossier, sanitary registration, verification document, regulatory evaluation, process improvement.

ÍNDICE

I. INTRODUCCION 1

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE ADQUIRIÓ LA COMPETENCIA´ 3

2.1 Institución donde se desarrolló la actividad 3

2.2 Periodo de duración de la actividad: 3

2.3 Misión y Visión de la entidad 3

2.4 Razón social 3

2.5 Dirección postal: 3

2.6 Correo electrónico del profesional que supervisa o que está a cargo de la actividad: 3

III. DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD 4

3.1 Nombre de la actividad 4

3.2 Organización de la actividad (profesional a cargo) 4

3.3 Finalidad y objetivos de la actividad: 5

3.4 Bases teóricas 6

3.5 Metodología y procedimientos 7

3.6 Resultados de la actividad 19

3.7 Marco de referencia 21

3.7.4 Discusión 24

IV. CONCLUSIONES 26

V. RECOMENDACIONES 27

VI. BIBLIOGRAFÍA 28

ABREVIATURAS

AR: Asuntos regulatorios

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico

DIGEMID: Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DS: Decreto Supremo

MINSA: Ministerio de Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

PF: Producto Farmacéutico

RM: Resolución Ministerial

RD: Resolución Directoral

NTS: Norma Técnica de Salud

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés)

OMS: Organización Mundial de la Salud INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual

USP: Farmacopea de los Estados Unidos (por sus siglas en ingles)

BP: Farmacopea Británica (por sus siglas en ingles)

ANM: Autoridad nacional de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos Sanitarios.

VB: Visto bueno

I. INTRODUCCION

En el contexto actual del sector farmacéutico, la correcta evaluación y el adecuado registro de los productos farmacéuticos resultan fundamentales para garantizar que los medicamentos que llegan al paciente sean óptimos y cumplan con los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normativa vigente (1,2). Estos procesos regulatorios constituyen un componente esencial de los sistemas de salud pública, ya que permiten controlar y autorizar únicamente aquellos productos que demuestran, a través de evidencia técnica y científica, ser aptos para su comercialización y uso terapéutico (1).

Como parte del proceso de registro de un producto farmacéutico, la evaluación del dossier técnico representa una de las etapas más críticas y complejas, ya que concentra la información relacionada con la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico conforme a los criterios establecidos por la autoridad sanitaria nacional **(**1,5). Dicho dossier incluye documentación extensa y especializada, como información sobre la formulación, control de calidad, estudios de estabilidad, validación de técnicas analíticas y el cumplimiento de los requisitos normativos vigentes (3–5).

Por esta razón, es indispensable la correcta revisión de esta documentación para poder emitir una evaluación técnica confiable; sin embargo, en la práctica, esta actividad suele verse limitada por la carga administrativa, la diversidad de criterios de revisión y la falta de herramientas estandarizadas que faciliten el proceso de verificación previa (5).

En muchos casos, la evaluación del dossier técnico se realiza mediante procedimientos manuales, lo que incrementa la probabilidad de omisiones, errores de interpretación y observaciones repetitivas. Estas dificultades pueden derivar en retrasos significativos en los tiempos de evaluación por parte de la autoridad sanitaria, afectando tanto a las autoridades reguladoras como a las empresas solicitantes del registro sanitario (1,5).

Ante este escenario, resulta necesario implementar estrategias que permitan optimizar la evaluación del dossier técnico para el registro de productos farmacéuticos, incorporando herramientas que contribuyan a estandarizar los

criterios de revisión mejorar la trazabilidad del proceso y fortalecer el cumplimiento normativo (1,5).

El presente trabajo se orienta al desarrollo e implementación de una herramienta de verificación para optimizar la evaluación del dossier técnico previo a su sometimiento ante la autoridad sanitaria. La herramienta propuesta tiene como finalidad sistematizar los requisitos normativos aplicables, servir como guía estructurada para el evaluador y fortalecer el control del cumplimiento regulatorio durante el proceso de revisión (1–5).

La importancia de este informe radica en su aporte práctico al fortalecimiento de los procesos regulatorios, al proponer una solución que puede ser integrada al sistema de evaluación vigente. Además, el estudio posee relevancia académica, ya que genera conocimiento aplicable en el ámbito de la gestión regulatoria farmacéutica y puede servir como referencia para futuras investigaciones relacionadas con la mejora de procesos de evaluación técnica y control documental.

Finalmente, el desarrollo de esta herramienta de verificación no solo responde a una necesidad operativa, sino que también se alinea con los principios de mejora continua, eficiencia administrativa y transparencia regulatoria, contribuyendo al objetivo superior de garantizar el acceso de la población a productos farmacéuticos que cumplan con los más altos estándares de calidad, seguridad y eficacia.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE ADQUIRIÓ LA COMPETENCIA´

2.1 Institución donde se desarrolló la actividad

Droguería de productos farmacéuticos registrado en Lima metropolitana.

2.2 Periodo de duración de la actividad:

De junio 2022 hasta marzo del 2024.

2.3 Misión y Visión de la entidad

Misión: promover el acceso a la salud y a la calidad de vida con tratamientos a precio justo y operación rentable, que garantice el crecimiento sostenible de la empresa y la distribución del valor generado con empleados y sociedad.

Visión: avanzar hacia otras geografías con crecimiento sostenible, a través de productos innovadores, adquisiciones y soluciones tecnológicas en salud.

2.4 Razón social

Droguería de productos farmacéuticos registrado en Lima metropolitana

2.5 Dirección postal:

Av. Bolivia 1161, Breña, Lima;

2.6 Correo electrónico del profesional que supervisa o que está a cargo de la actividad:

elizabethgutierres@eurofarma.com

III. DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD

3.1 Nombre de la actividad

Analista de asuntos regulatorios, responsable de los procesos de inscripción de productos farmacéuticos provenientes de la planta de origen Brasil, la actividad desarrollada consistió en el análisis detallado y la revisión técnica de la documentación remitida por el laboratorio extranjero para que en Perú se realice el registro del producto en la autoridad sanitaria. A partir de esta evaluación, se elaboró una herramienta de verificación considerando los lineamientos establecidos por la autoridad sanitaria competente (DIGEMID), que identifique y detalle las observaciones y no conformidades técnicas del dossier técnico, posteriormente se coordinó con el fabricante del producto farmacéutico la implementación de acciones correctivas para asegurar la conformidad del expediente cumpliendo con los requisitos regulatorios exigidos, minimizando así el riesgo de observaciones o rechazo durante el proceso de evaluación por parte de la autoridad sanitaria.

3.2 Organización de la actividad (profesional a cargo)

La implementación de la herramienta de verificación para la evaluación de dossiers técnicos se desarrolló dentro del área de asuntos regulatorios de una empresa farmacéutica, área responsable de gestionar y asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos, científicos y normativos exigidos por la autoridad sanitaria para la obtención del registro sanitario de productos farmacéuticos.

Dentro de esta estructura organizacional, la actividad estuvo a cargo del analista de asuntos regulatorios, quien desempeñó un rol central en la coordinación, ejecución y control del proceso de evaluación del dossier técnico. Entre las principales funciones asignadas se incluyeron la identificación de errores u omisiones en la documentación presentada, la aplicación del documento de verificación diseñado, la coordinación con las áreas involucradas para la subsanación de observaciones, y la consolidación final del expediente regulatorio previo a su presentación ante la autoridad sanitaria. Asimismo, se tuvo a cargo el seguimiento de los plazos establecidos y la verificación del

cumplimiento de los criterios regulatorios y técnicos definidos por la normativa sanitaria vigente.

La ejecución de la actividad se realizó en coordinación con las siguientes áreas de la organización:

- **Registros internacionales del laboratorio de origen:** responsables del envío del dossier técnico inicial y de la gestión de las respuestas a las observaciones formuladas.
- **Jefatura de asuntos regulatorios:** encargada de la revisión y aprobación final de la herramienta de verificación
- **Dirección Técnica:** responsable de validar que la herramienta de verificación se encuentre alineada con las buenas prácticas regulatorias y los procedimientos internos de la empresa.
- **Aseguramiento de la calidad:** encargada de evaluar el cumplimiento de los estándares de control documental y la validación de los procesos internos asociados.

Una vez revisada y aprobada por las áreas involucradas, la herramienta de verificación fue incorporada formalmente al sistema documental de la empresa, quedando disponible para su aplicación por el personal autorizado del área de asuntos regulatorios en la evaluación técnica de nuevos dossiers.

3.3 Finalidad y objetivos de la actividad:

3.3.1 Finalidad

Optimizar el proceso de evaluación de dossiers técnicos para el registro de productos farmacéuticos mediante la implementación de un formulario estructurado para así poder estandarizar los criterios de revisión, reducir observaciones internas y externas por documentos incompletos o incorrectos, y agilizar los tiempos de respuesta, garantizando así la conformidad regulatoria y la eficiencia operativa dentro del área de asuntos regulatorios. Con ello, se contribuye directamente a mejorar la calidad de los expedientes presentados ante las autoridades sanitarias.

3.3.2 Objetivos

3.3.2.1 General

Implementar una herramienta de verificación técnica que permita optimizar la evaluación y asegurar la calidad de los dossiers presentados para el registro de productos farmacéuticos.

3.3.2.2 Específicos

- Identificar los principales errores y deficiencias encontrados frecuentemente en los dossiers técnicos durante su evaluación
- Diseñar un formato como herramienta de verificación que integre los criterios regulatorios y técnicos exigidos por la normativa sanitaria vigente.
- Validar el documento de verificación con las áreas responsables del proceso de revisión y aprobación interna de la empresa.
- Aplicar el documento de verificación de requisitos técnicos como herramienta de revisión previa al sometimiento del dossier técnico ante la autoridad sanitaria
- Evaluar el impacto de la implementación del documento en la calidad y tiempos de revisión de los dossiers técnicos, mediante indicadores de mejora continua.

3.4 Bases teóricas

3.4.1 Droguería

Establecimiento farmacéutico autorizado para la distribución y comercialización al por mayor de productos farmacéuticos, cumpliendo con los requisitos sanitarios y técnicos establecidos por la normativa vigente (1).

3.4.2 Registro sanitario

Autorización otorgada por la autoridad sanitaria que permite la comercialización de productos farmacéuticos, previo cumplimiento de los requisitos técnicos, científicos y legales establecidos por la normativa vigente (1,2).

3.4.3 Dosier técnico

conjunto organizado y sistematizado de documentos técnicos, científicos, legales y administrativos que sustentan la solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico ante la autoridad sanitaria competente. (1).

3.4.4 Certificado de producto farmacéutico

Documento oficial emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen o de comercialización de un producto farmacéutico, que certifica que dicho producto cuenta con autorización para su fabricación y/o comercialización, y que cumple con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normativa vigente. El CPP se emite conforme al esquema de certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y constituye un documento clave dentro del dossier técnico para el proceso de registro sanitario, ya que respalda el estatus regulatorio del producto en su país de procedencia (1)

3.4.5 País de alta vigilancia

País que mantiene indicadores de salud publica elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee tasas bajas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía consolidado entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud (1)

3.4.6 Estudio de estabilidad

Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones pre establecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia (1)

3.5 Metodología y procedimientos

3.5.1 Identificación del problema

La identificación del problema se realizó a partir de la experiencia directa en las actividades desarrolladas dentro del área de asuntos regulatorios de una empresa farmacéutica, durante el proceso de evaluación interna de dossiers

técnicos previos a su sometimiento ante la autoridad sanitaria para la obtención del registro sanitario de productos farmacéuticos.

En el desarrollo de dichas actividades se evidenció que, si bien el proceso de registro sanitario constituye una etapa fundamental para autorizar la comercialización de medicamentos y garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y eficacia establecidos por la normativa sanitaria vigente, la fase de evaluación del dossier técnico presenta diversas limitaciones operativas que afectan su eficiencia y calidad.

Durante la revisión de los dossiers técnicos, se observó que la evaluación se realizaba principalmente mediante procedimientos manuales y criterios no homogéneos entre los analistas, debido a la ausencia de una herramienta de verificación estandarizada que permitiera evaluar de manera sistemática y uniforme el cumplimiento de los requisitos técnicos, científicos y normativos exigidos. Esta situación incrementaba el riesgo de omisiones, inconsistencias documentales y errores durante la revisión.

Asimismo, la complejidad y el elevado volumen de información contenida en los dossiers técnicos dificultaban la revisión exhaustiva de la documentación, lo que generaba observaciones reiterativas, reprocesos frecuentes y demoras en la elaboración de los informes técnicos remitidos al fabricante. Como consecuencia, se prolongaban los tiempos internos de evaluación y se retrasaba el sometimiento del expediente ante la autoridad sanitaria.

Adicionalmente, se identificó que la falta de un mecanismo estructurado de verificación limitaba la trazabilidad y el control del proceso evaluativo, dificultando el seguimiento del cumplimiento normativo y la estandarización de los criterios de revisión entre los diferentes analistas responsables del proceso. Esto ocasionaba diferencias en los resultados de la evaluación de dossiers con características similares, afectando la objetividad, transparencia y consistencia del proceso regulatorio.

Estas dificultades impactaban negativamente en la productividad del área de asuntos regulatorios, en el uso eficiente de los recursos técnicos y humanos, y en la capacidad de la empresa para gestionar oportunamente el registro sanitario y la introducción de nuevos productos al mercado. En este contexto, se evidenció la necesidad de implementar una herramienta de verificación estructurada que

permita optimizar la evaluación documental del dossier técnico, reducir errores y reprocesos, mejorar la comunicación interna y fortalecer la eficiencia del proceso previo al sometimiento ante la autoridad sanitaria.

El siguiente flujograma muestra el proceso de evaluación del dossier técnico previo a la implementación de la herramienta de verificación, caracterizado por revisiones manuales, criterios no estandarizados y la generación frecuente de reprocesos.

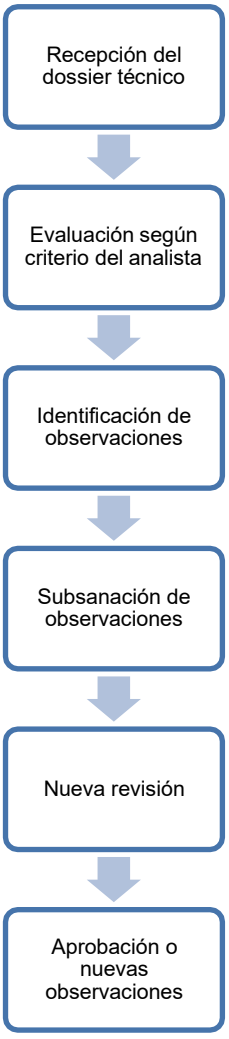


Figura 1. Proceso de evaluación antes de la mejora

3.5.2 Propuesta de mejora

Con la finalidad de dar respuesta a la problemática identificada en el proceso de evaluación del dossier técnico para el registro de productos farmacéuticos, se propone el desarrollo e implementación de una herramienta de verificación

estandarizada, alineada con el marco regulatorio vigente y a los lineamientos técnicos establecidos por la autoridad sanitaria competente.

La propuesta de mejora consiste en la elaboración de una herramienta de verificación estructurada y alineada a la regulación sanitaria vigente, diseñada en forma de listas de chequeo y matrices de control, que permita evaluar de manera uniforme el cumplimiento de los requisitos técnicos, científicos y normativos exigidos para el registro sanitario de productos farmacéuticos.

Dicha herramienta se fundamenta en la normativa aplicable, incluyendo la Ley N.º 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, su reglamento y las directivas técnicas emitidas por la DIGEMID,

La herramienta de verificación propuesta está organizada por secciones del dossier técnico, tales como información legal e información técnica del producto, acorde a la normativa vigente.

La implementación de esta herramienta contribuye a la estandarización de los criterios de evaluación, reduciendo la variabilidad entre analistas evaluadores, disminuir la emisión de observaciones y reducir los reprocesos asociados a la evaluación del dossier técnico.

Asimismo, esta propuesta de mejora contribuye al fortalecimiento de la trazabilidad del proceso evaluativo, ya que la herramienta permitirá registrar de manera ordenada las observaciones formuladas y su sustento normativo.

3.5.3 Implementación de la mejora.

La implementación de la propuesta de mejora se llevó a cabo mediante la aplicación del documento de verificación del dossier técnico en la evaluación previa al sometimiento del dossier ante la autoridad. Esta implementación permitió validar su utilidad, funcionalidad y contribución a la optimización del proceso regulatorio de registro del producto farmacéutico.

3.5.3.1 Estructura del documento de verificación

El documento de verificación integra de manera estructurada los requisitos técnicos, científicos y normativos exigidos por la normativa sanitaria vigente. Esta herramienta fue utilizada como guía de revisión previa al sometimiento del

expediente ante la autoridad sanitaria, permitiendo estandarizar los criterios de evaluación y fortalecer la trazabilidad del proceso.

El documento está compuesto por las siguientes partes:

- **Datos generales del producto**: incluye información del producto farmacéutico, número de expediente, titular del registro, fecha de evaluación y nombre del evaluador.
- **Lista de verificación por secciones del dossier técnico**: organizada según la estructura regulatoria, comprende:
    - Información legal/administrativa
    - Información técnica del producto que refiere a información de calidad del producto farmacéutico, incluyendo; formula cuali-cuantitativa, declaración de solventes residuales, declaración/ análisis de impurezas elementales, especificaciones técnicas y metodología analítica del principio activo, excipientes y producto terminado, validación analítica del producto terminado, estudios de estabilidad, especificaciones técnicas del material de envase y empaque.
- **Criterios de evaluación**: Clasificación del estado de cumplimiento de cada requisito en:
    - Documento necesario y SI se encuentra contenido en el Dossier
    - Documento necesario y NO se encuentra contenido en el Dossier;
    - Documento necesario y SI se encuentra contenido en el Dossier, pero requiere complementar/aclarar la información
    - No aplica.
- **Espacio para observaciones técnicas**: permite consignar comentarios y sustento normativo.
- **Conclusiones de la evaluación**: resumen del estado del expediente.

3.5.4 Elaboración del documento de verificación

El documento de verificación fue elaborado por el área regulatoria, responsable de la revisión del dossier técnico del producto farmacéutico. La elaboración del documento se realizó considerando los requisitos normativos de acuerdo a la regulación vigentes y la experiencia operativa del proceso de evaluación de los dossiers técnicos.

El tiempo estimado para la elaboración del documento de verificación durante la evaluación del dossier técnico fue de 5 días hábiles

3.5.5 Revisión del documento de verificación

Una vez elaborado, el documento de verificación fue remitido a la jefatura de asuntos regulatorios para su revisión y comentarios finales.

3.5.5.1 Sugerencias de mejora

Durante la etapa de revisión, se formuló sugerencias de mejora, orientadas principalmente a:

- Clarificar algunos criterios de evaluación declarados en el documento de verificación
- Mejorar la redacción de determinados ítems del documento
- Incorporar referencias normativas en el item de comentarios de Peru como base legal de las solicitudes

Estas sugerencias fueron incorporadas por el área regulatoria en un plazo estimado de 1 día hábil.

3.5.6 Revisión final, visto bueno y aprobación

Una vez incorporadas las sugerencias de mejora, el documento de verificación fue sometido a una revisión final por el área y gerencia regulatorias, la cual emitió el visto bueno (VB) del documento.

Posteriormente, el documento fue remitido al área de aseguramiento de la calidad, responsable de validar su implementación formal como herramienta de apoyo al proceso de evaluación del dossier técnico. El plazo estimado para la revisión final y aprobación fue de 5 días hábiles.

El siguiente flujograma describe el procedimiento seguido para la elaboración, revisión, aprobación e implementación del documento de verificación del dossier técnico, detallando la participación de las áreas involucradas y los puntos de control del proceso.

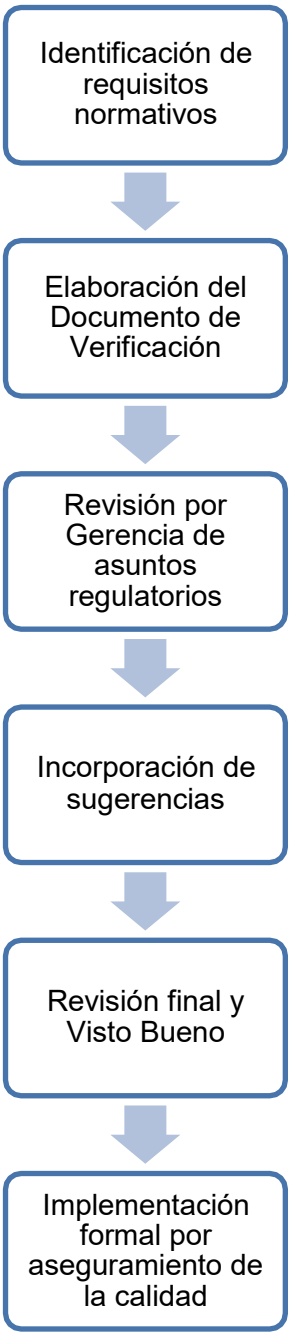


Figura 2. Flujo de aprobación del documento de verificación

3.5.7 Implementación piloto del documento de verificación

Una vez concluida la elaboración, revisión y validación del documento de verificación del dossier técnico, se procedió a su implementación piloto en el proceso de evaluación previa al sometimiento de dossiers técnicos ante la autoridad sanitaria.

La implementación piloto tuvo como finalidad verificar la aplicabilidad, funcionalidad y utilidad operativa del documento como herramienta de apoyo a

la revisión técnica, así como evaluar su contribución a la estandarización de los criterios de evaluación, la mejora de la trazabilidad del proceso y la reducción de observaciones reiterativas.

Durante esta etapa, el documento de verificación fue aplicado por el analista de asuntos regulatorios responsable de la evaluación, utilizándose como guía estructurada para la revisión sistemática de los requisitos legales, administrativos y técnicos del dossier técnico. La herramienta permitió registrar de manera ordenada el estado de cumplimiento de cada requisito, así como consignar observaciones técnicas debidamente sustentadas en la normativa sanitaria vigente.

Asimismo, la aplicación del documento facilitó la consolidación de los resultados de la evaluación y la comunicación de las observaciones al fabricante, contribuyendo a una revisión más objetiva, homogénea y eficiente del expediente regulatorio.

Como evidencia de la implementación piloto del, se presenta a continuación un extracto representativo del mismo, correspondiente a la sección de requisitos legales del dossier técnico, el cual ilustra su estructura, criterios de evaluación y el registro de observaciones técnicas con sustento normativo.

DOCUMENTOS LEGALES		
Requisitos		**Comentarios Perú para el fabricante**
1. Información del producto		
Producto multifuente	√	**√ – Documento necesario y SI se**
Producto innovador	**NA**	
Producto controlado	**NA**	
Presentaciones a comercializar	!	Por confirmar presentaciones
Documentos Legales	√	
Carta aclaratoria que liste los paises que cuentan con registro sanitario (en caso sea moléculas nuevas)	**NA**	
CPP modelo OMS apostilado	√	√ – Documento necesario y SI se encuentra contenido en el Dossier
CPP p(modelo ANVISA) apostilado (para productos origen Brasil)	**NA**	
En caso corresponda: Contrato de Fabricación apostillado como reemplazo de CPP	**NA**	Se tiene CPP. P or lo tanto no aplica este requisito
En caso corresponda: Contrato de fabricante Drogueria titular del registro y el fabricante	**NA**	Se tiene CPP. P or lo tanto no aplica este requisito
GMP emitido por DIGEMID (Incluye el area de fabricación del producto)	√	√ – Documento necesario y SI se encuentra contenido en el Dossier
GMP de Pais de alta cigilancia Sanitaria (Incluye el area de fabricación del producto)	**NA**	
Carta declaratoria de marca a comercializar en Perú	√	Se elaborará carta local para poder aclarar el nombre del producto a comercializar en Perú
Carta marca Indecopi	√	acción local: Se encuentra disponible
Layout artes - cartucho, alumínio/rótulo, bula	**NA**	Accion local: Será elaborado localmente
Texto artes - cartucho, alumínio/rótulo	√	
Bula - paciente e profissional da saúde	**NA**	Accion local: Para la elaboración del inserto y Ficha tecnica se tomara como referencia la informacion del PAV ESPAÑA

Figura 3. Extracto del documento de verificación de requisitos legales aplicado en la evaluación previa del dossier técnico

DOCUMENTOS TÉCNICOS		
Requisitos		**Comentarios Perú para el fabricante**
Fórmula Cuantitativa y qualitativa +Indicar funcion de los componentes	√	
Desenvolvimento farmacotécnico - justificativas: forma farmacêutica, uso, administración, formula, proceso de fabricacion y embalaje	√	
Declaración dee solventes residuales (calculo justificativo de los limites establecidos por laUSP) + declaraciones de los fabricantes de las materias primas	√	
Especificación y método del principio Activo-Desarrollo local	√	
Especificación y método del principio Activo-farmacopeia USP/BP/EP y método desarrollo local		
Especificaciones y metodo analitico de EXCIPIENTES - desarrollo local (inclusive água)		
Especificaciones y metodo analitico de EXCIPIENTES - farmacopeia USP/BP/EP vigente (inclusive água)		

Figura 4. Extracto del documento de verificación de requisitos técnicos aplicado en la evaluación previa del dossier técnico

La implementación piloto del documento de verificación permitió confirmar su viabilidad como herramienta de apoyo al proceso de evaluación del dossier técnico, sentando las bases para su incorporación formal en el sistema documental del área de asuntos regulatorios y su aplicación sistemática en futuras evaluaciones.

3.5.8 Implementación operativa

Con la aprobación correspondiente, el documento de verificación quedó habilitado para su uso en el proceso de evaluación de dossiers técnicos, contribuyendo a la estandarización de los criterios de revisión, la mejora de la trazabilidad del proceso y la optimización de los tiempos de evaluación del registro sanitario.

Con la finalidad de evidenciar la aplicación práctica de la herramienta de verificación en el proceso de evaluación del dossier técnico, se elaboró un flujograma que describe de manera secuencial y sistemática las actividades desarrolladas durante su implementación operativa. Este flujograma permite visualizar el flujo de revisión documental desde la recepción del dossier técnico hasta la emisión de las conclusiones finales, incorporando el uso del documento de verificación como herramienta central para la evaluación previa al sometimiento ante la autoridad sanitaria.



Figura 5. Flujo operativo de implementación de la herramienta de verificación en la evaluación del dossier técnico.

Para evaluar la efectividad de la implementación del documento de verificación del dossier técnico, se establecieron indicadores de desempeño que permiten medir el impacto de la mejora en términos de eficiencia, calidad, estandarización y trazabilidad del proceso de evaluación del registro sanitario.

3.5.9 Medición del efecto de la implementación

El efecto de la implementación del documento de verificación del dossier técnico fue medido mediante la comparación de indicadores de desempeño antes y después de su aplicación en el proceso de evaluación regulatoria. Para ello, se utilizaron los registros históricos del área de asuntos regulatorios correspondientes a evaluaciones de dossiers técnicos realizadas sin el uso de la herramienta, y se compararon con los resultados obtenidos tras su implementación.

Los indicadores evaluados incluyeron el tiempo promedio de evaluación del dossier técnico, el número de observaciones reiterativas identificadas durante la revisión interna y el nivel de cumplimiento normativo de los expedientes. La medición se realizó a partir de los registros documentales del área, informes técnicos internos y del propio documento de verificación, permitiendo cuantificar de manera objetiva el impacto de la herramienta en la eficiencia, estandarización y trazabilidad del proceso de evaluación.

Tabla 1. Resumen de indicadores

Indicador	**Unidad**	**Meta**	**Frecuencia**	**Medio de verificación**
Tiempo promedio de evaluación	Días	Reducción ≥ 20 %	Mensual	Registros históricos de evaluación y reportes internos del área
Observaciones reiterativas	%	Reducción ≥ 30 %	Mensual	Informes técnicos internos y registros de observaciones
Cumplimiento normativo	%	≥95 %	Por cada evaluación	documento de verificación del dossier técnico
Estandarización del proceso	%	100 %	Mensual	Registros de aplicación del documento de verificación

Trazabilidad del proceso	%	100 %	Trimestral	Documentos de verificación firmados y archivados

3.6 Resultados de la actividad

La implementación del documento de verificación del dossier técnico permitió evaluar su impacto en el proceso de revisión previa al sometimiento del expediente ante la autoridad sanitaria, considerando indicadores relacionados con eficiencia, calidad, estandarización y trazabilidad del proceso evaluativo.

Tabla 2. Resultados de la implementación del documento de verificación

Indicador	**Situación inicial**	**Situación posterior**	**Variación**	**Evidencia**
Tiempo promedio de evaluación	25 días	20 días	↓ 20 %	Registros de evaluación
Observaciones reiterativas	100 % (base)	70 %	↓ 30 %	Informes técnicos
Cumplimiento normativo	85 %	≥ 95 %	↑ 10 %	documento de verificación
Estandarización del proceso	No estandarizado	100 %	↑ total	Registros del área
Trazabilidad del proceso	Parcial	100 %	↑ total	Documentos firmados

3.6.1 Resultados en el tiempo de evaluación

Tras la aplicación de la herramienta de verificación, se evidenció una reducción del 20 % en el tiempo promedio de evaluación de los dossiers técnicos, en comparación con el proceso previo sin una herramienta estandarizada. Esta disminución se atribuye a la disponibilidad de un formato estructurado que facilitó la identificación temprana de requisitos cumplidos y no cumplidos, reduciendo los reprocesos y la duplicidad de revisiones.

3.6.2 Resultados en la calidad del dossier técnico

La aplicación del documento de verificación contribuyó a una disminución del 30 % en las observaciones reiterativas, principalmente aquellas relacionadas con documentación incompleta, errores formales y omisiones en la información técnica. Este resultado evidencia una mejora significativa en la calidad de los dossiers técnicos revisados, así como en la claridad y consistencia de las observaciones emitidas al fabricante.

3.6.3 Resultados en el cumplimiento normativo

El uso del documento de verificación permitió alcanzar un nivel de cumplimiento normativo igual o superior al 95 % en los dossiers evaluados, asegurando que la documentación presentada se encuentre alineada con los requisitos establecidos por la normativa sanitaria vigente. Asimismo, el registro de observaciones con sustento normativo fortaleció la objetividad y solidez técnica del proceso de evaluación.

3.6.4 Resultados en la estandarización del proceso

La herramienta implementada permitió lograr un 100 % de estandarización en los criterios de evaluación, ya que todos los analistas aplicaron el mismo formato y lineamientos durante la revisión del dossier técnico. Esto redujo la variabilidad entre evaluadores y garantizó uniformidad en el análisis documental, independientemente del responsable de la evaluación.

3.6.5 Resultados en la trazabilidad del proceso

Se alcanzó un 100 % de trazabilidad del proceso de evaluación, al contar con registros documentados de cada revisión, observación y decisión tomada durante la evaluación del dossier técnico. La herramienta permitió identificar claramente al evaluador, la fecha de revisión, los criterios aplicados y el estado final del expediente, fortaleciendo el control interno y la transparencia del proceso.

3.6.6 Análisis global de los resultados

En conjunto, los resultados obtenidos demuestran que la implementación del documento de verificación del dossier técnico tuvo un impacto positivo y medible en el proceso de evaluación regulatoria, contribuyendo a mejorar la eficiencia operativa, la calidad de los expedientes, la estandarización de los criterios

técnicos y la trazabilidad del proceso. Estos resultados respaldan la viabilidad de la herramienta como una propuesta de mejora sostenible dentro del área de asuntos regulatorios.

3.6.7 Análisis cualitativo de la implementación

Desde el punto de vista cualitativo, la aplicación del documento de verificación permitió una mayor claridad en los criterios de evaluación, mejoró la comunicación entre las áreas involucradas y facilitó la identificación temprana de observaciones. Asimismo, los analistas reportaron una mayor uniformidad en el proceso de revisión y una reducción de reprocesos, lo cual contribuyó a una mejor gestión del tiempo y de los recursos del área de asuntos regulatorios.

3.7 Marco de referencia

3.7.1 Marco conceptual

Concepto	Definición
Producto farmacéutico	Preparado de composición conocida, envasado y rotulado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención. Diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad. Conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud (1)
Registro sanitario de producto farmacéutico	Instrumento legal otorgado por la autoridad regulatoria que autoriza la fabricación, importación y comercialización de productos farmacéuticos previa evaluación en base a criterios de seguridad, eficacia y calidad (1,5)
Fabricante	Empresa que se encarga de todas las operaciones que incluyen la adquisición de insumos o componentes y productos, producción empaque o acondicionamiento, reacondicionamiento, aseguramiento de la

	calidad, y control de calidad, liberación, almacenamiento y distribución de productos o dispositivos terminados y los controles relacionados con estas operaciones (1,5)
documento de verificación	Formulario que sirve para comprobar la el cumplimiento de ciertos requisitos de un documento, proceso o identidad, asegurando que todo está correcto (1,5)
Especificaciones técnicas	Lista de ensayos, referencias de procedimientos analíticos y criterios apropiados de aceptación que tienen limites numéricos rangos u otros criterios de aceptación para los ensayos descritos (1)
Estudios de Estabilidad	Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones preestablecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia (1)

3.7.2 Marco normativo

El presente informe realizado se encuentra sustentado en el marco normativo vigente que regula el registro sanitario de productos farmacéuticos, el cual establece los requisitos y procedimientos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos (1.2)

En Perú el registro de productos farmacéuticos se encuentra regulado por la Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, la cual establece la obligatoriedad del registro sanitario previo a la fabricación, importación y comercialización de productos farmacéuticos, con el objetivo de proteger la salud de la población (2). Asimismo, el Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento de la Ley N.º 29459, y sus modificatorias, definen los requisitos técnicos y científicos que deben ser evaluados por la Autoridad Nacional de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y Productos Sanitarios (ANM) (1)

Complementariamente, la normativa sanitaria vigente se apoya en disposiciones técnicas específicas, tales como la Norma Técnica de Salud (NTS) que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas y la Norma Técnica de Salud (NTS) que regula la información mínima del documento de validación de técnicas analíticas propias, las cuales establecen criterios obligatorios para la evaluación de la calidad del producto farmacéutico dentro del dossier técnico (3,4).

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es el organismo técnico especializado del Ministerio de Salud encargado de regular, controlar y vigilar todo el ciclo de vida de los medicamentos, dispositivos médicos y productos sanitarios, con la finalidad de asegurar su calidad, seguridad y eficacia, así como garantizar el acceso racional de la población a estos productos (1,5). Dentro de sus funciones se encuentran la evaluación y otorgamiento del registro sanitario, así como la emisión de directivas, guías técnicas y lineamientos relacionados con la evaluación del dossier técnico, los cuales constituyen la base normativa para el desarrollo y aplicación de la herramienta de verificación propuesta en el presente informe (5).

3.7.3 Tema central

El tema central del presente trabajo es la optimización del proceso de evaluación del dossier técnico para el registro sanitario de productos farmacéuticos, mediante la implementación de un documento de verificación como herramienta de apoyo a la revisión regulatoria.

Esta actividad permitió desarrollar competencias profesionales vinculadas al ejercicio del Químico Farmacéutico en el área de asuntos regulatorios, tales como el análisis técnico-documental, la interpretación de la normativa sanitaria vigente, la gestión de procesos regulatorios y la aplicación de herramientas de mejora continua. Asimismo, el desarrollo de esta competencia tiene una implicancia directa en la responsabilidad profesional del Químico Farmacéutico, al contribuir a garantizar que los productos farmacéuticos cumplan con los requisitos exigidos para su comercialización, protegiendo la salud de la población y fortaleciendo el sistema regulatorio.

3.7.4 Discusión

Los resultados obtenidos a partir de la implementación del documento de verificación para la evaluación del dossier técnico evidencian una mejora significativa en la eficiencia y calidad del proceso de registro de productos farmacéuticos. La estandarización de los criterios de revisión permitió una evaluación previa más ordenada y sistemática del expediente, lo cual es concordante con lo establecido en el marco normativo nacional que regula el registro sanitario y los procedimientos de evaluación técnica (1,2).

Asimismo, se observó una reducción significativa en los plazos de revisión por parte de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), dado que la documentación remitida contenía errores mínimos y fácilmente subsanables. Este resultado se atribuye a la aplicación anticipada del documento de verificación, el cual facilitó la identificación oportuna de documentos omitidos o inconsistencias técnicas antes del sometimiento del expediente ante la autoridad sanitaria, en concordancia con los criterios técnicos establecidos para la evaluación del dossier de especialidades farmacéuticas (5).

En cuanto al cumplimiento normativo, los resultados reflejan un alto porcentaje de conformidad con los requisitos establecidos en la normativa vigente, alcanzando niveles superiores al 90 %. Este hallazgo demuestra que la herramienta de verificación favorece una evaluación más exhaustiva y alineada con los requisitos técnicos, científicos y regulatorios exigidos por la Ley N.º 29459 y su reglamento, fortaleciendo la seguridad jurídica y técnica del proceso de registro sanitario (1,2). Asimismo, estos resultados concuerdan con los lineamientos normativos que enfatizan la necesidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos antes de su comercialización (3,4).

Por otro lado, la trazabilidad del proceso de evaluación alcanzó niveles óptimos, evidenciada por la existencia de registros completos y debidamente documentados en cada etapa del proceso. La incorporación de firmas, fechas y responsables en el documento de verificación permitió fortalecer el control interno y facilitar la supervisión y auditoría del proceso, en concordancia con las disposiciones técnicas emitidas por la autoridad sanitaria para la evaluación del dossier técnico (5)

Finalmente, los resultados obtenidos confirman que la implementación del documento de verificación no solo impacta positivamente en los indicadores operativos del proceso de evaluación, sino que también contribuye al fortalecimiento de la gestión regulatoria del registro sanitario de productos farmacéuticos. En este sentido, la propuesta de mejora se presenta como una herramienta viable y sostenible, alineada con las exigencias normativas vigentes y con las necesidades operativas del proceso de evaluación del dossier técnico (1–5).

IV. CONCLUSIONES

1. Los principales errores y deficiencias identificados en los dossiers técnicos están relacionados con la omisión de requisitos normativos, inconsistencias en la información técnica, documentación incompleta, generando observaciones reiterativas y retraso en el proceso de evaluación del registro sanitario.
2. La aplicación de esta herramienta permitió detectar de manera anticipada errores críticos en los documentos técnicos presentados, evidenciando una reducción progresiva de errores frecuentes y reprocesos durante la evaluación.
3. Se confirma que la herramienta contribuye a reducir la variabilidad entre los analistas responsables de la evaluación previa al sometimiento del registro del producto ante la autoridad sanitaria.
4. La aplicación del documento de verificación como herramienta de revisión previa permitió identificar y corregir oportunamente observaciones técnicas y regulatorias antes del sometimiento del dossier técnico, contribuyendo a mejorar la calidad del expediente presentado ante la autoridad sanitaria.

V. RECOMENDACIONES

1. Reforzar la competencia regulatoria y de actualización normativa del profesional Químico Farmacéutico, mediante la actualización periódica del formato de verificación, acorde a la regulación vigente y sus modificaciones respectivas emitidos por la autoridad sanitaria, a fin de mantener la vigencia y efectividad del documento.
2. Fortalecer la competencia de gestión del conocimiento y capacitación continua, promoviendo programas de capacitación periódica dirigidos al químico farmacéutico involucrado en la elaboración, revisión y aprobación de los dossiers técnicos, a fin de asegurar el uso correcto y homogéneo del Documento de Verificación y una adecuada interpretación de los requisitos normativos.
3. Reforzar la competencia en gestión de procesos y análisis de desempeño, mediante la implementación de implementar un sistema de seguimiento de indicadores, que pueda permitir evaluar periódicamente el impacto del documento en los tiempos de revisión del dossier técnico por parte de los analistas y también por parte de la autoridad sanitaria para el proceso de obtención de registro del producto farmacéutico
4. Fortalecer la competencia de mejora continua e innovación en la gestión regulatoria, ampliando el alcance de la herramienta de verificación a otros trámites regulatorios, tales como post registros, renovaciones y a otros tipos de productos farmacéuticos, incluidos productos biológicos o dietéticos, adaptando los criterios de evaluación a sus requerimientos específicos.

VI. BIBLIOGRAFÍA

1. 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. Diario Oficial El Peruano. 27 julio 2011 [Internet] [consultado 05 ene 2026]. Disponible en https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa
2. Congreso de la República. Ley N.º 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial El Peruano; 2009. [Internet] [consultado 05 ene 2026]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley_29459.pdf
3. Ministerio de Salud. Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas. Diario Oficial El Peruano [Internet] [consultado 05 ene 2026]. Disponible en: https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2042958-2
4. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial N.º 234-2019-MINSA, Norma Técnica de Salud que regula la información mínima que debe contener el documento de validación de técnicas analíticas propias. Diario Oficial El Peruano [Internet] [consultado 05 ene 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/266933-234-2019-minsa
5. Ministerio de Salud. Resolución Directoral N.º 019-2014-DIGEMID, Criterios técnicos para la evaluación del dossier de las Especialidades Farmacéuticas. Diario Oficial El Peruano [Internet] [consultado 05 ene 2026]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2014/resolucion-directoral-n-019-2014-digemid-dg-minsa/

IV. ANEXOS

Certificado de trabajo emitido por la organización



eurofarma
tu vida mueve la nuestra

CERTIFICADO DE TRABAJO

BREÑA, 03 DE OCTUBRE DEL 2025

EUROFARMA PERU S.A.C. con RUC N° 20100284937, certifica que Don(ña):

VALENCIA PANTA, BERTHA EDITH, identificado(a) con **DNI 41718682**, ha laborado en nuestra empresa ocupando el cargo de **ANALISTA DE ASUNTOS REGULATORIOS** desde la fecha 15/03/2021 al 03/10/2025.

Este documento se emite en cumplimiento de lo dispuesto en la 3ra. D.C.T.D. y F. del D.S. N° 001-96-TR, Reglamento de la Ley Fomento del Empleo.

Se expide el presente certificado a solicitud del interesado para los fines que crea conveniente.

Herlinda Janet Ulloa Sanchez
Representante Legal
EUROFARMA PERU S.A.C.

Escaneado con CamScanner