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

# Propuesta metodológica para la selección y evaluación de proveedor prestador de servicios de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario, Lima – Perú

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

**AUTOR**

Aleida Brescia VÁSQUEZ CAYCHO

**ASESOR**

Fritz Fedor CHOQUESILLO PEÑA

Lima, Perú

2024



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**

---

Vásquez A. Propuesta metodológica para la selección y evaluación de proveedor prestador de servicios de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario, Lima – Perú [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2024.

---

## Metadatos complementarios

| | |
|---|---|
| **Datos de autor** | |
| Nombres y apellidos | Aleida Brescia Vásquez Caycho |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 46786497 |
| URL de ORCID | https://orcid.org/0000-0002-1180-2653 |
| **Datos de asesor** | |
| Nombres y apellidos | Choquesillo Peña Fritz Fedor |
| Tipo de documento de identidad | DNI |
| Número de documento de identidad | 06203655 |
| URL de ORCID | https://orcid.org/0000-0002-1248-4204 |
| **Datos del jurado** | |
| **Presidente del jurado** | |
| Nombres y apellidos | Ernesto Raúl Torres Veliz |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 21849530 |
| **Miembro del jurado 1** | |
| Nombres y apellidos | Francisco Javier María Ramírez Cruz |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 07409206 |
| **Miembro del jurado 2** | |
| Nombres y apellidos | Luis Alberto Rojas Ríos |
| Tipo de documento | DNI |
| Número de documento de identidad | 09738868 |

| **Datos de investigación** | |
|---|---|
| Línea de investigación | No aplica. |
| Grupo de investigación | No aplica. |
| Agencia de financiamiento | Sin financiamiento |
| Ubicación geográfica de la investigación | País: Perú<br>Departamento: Lima<br>Provincia: Lima<br>Distrito: Pueblo Libre<br>Calle: Bernardo O'Higgins 851<br>Latitud: -11.88893<br>Longitud: -77.02208 |
| Año o rango de años en que se realizó la investigación | Obligatorio. Ejemplo:<br>Abril 2024 – setiembre 2024 |
| URL de disciplinas OCDE | Políticas de salud, Servicios de salud<br>https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02<br>Ingeniería Industrial<br>https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.04 |

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:

**Propuesta metodológica para la selección y evaluación de proveedor prestador de servicios de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario, Lima - Perú**

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

**ALEIDA BRESCIA VÁSQUEZ CAYCHO**

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:

17 (Diecisiete) Aprobado con mención honrosa

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, 20 de diciembre de 2024

Dr. Ernesto Raúl Torres Veliz
Presidente

Mg. Luis Alberto Rojas Ríos
Miembro

Mg. Francisco Javier Maria Ramirez Cruz
Miembro

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

# CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Q.F. Fritz Fedor Choquesillo Peña** en mi condición de asesor acreditado con la Resolución Decanal **N°001189-2024-D-FFB/UNMSM** del informe de trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es **"Propuesta Metodológica para la Selección y Evaluación de Proveedor Prestador de Servicios de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario, Lima – Perú"** presentado por la bachiller **VÁSQUEZ CAYCHO ALEIDA BRESCIA** 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. 13% 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 grado/ título/ especialidad correspondiente.

Lima, 19 de diciembre de 2024

Firma del Asesor

Nombres y Apellidos del asesor: Q.F. Fritz Fedor Choquesillo Peña
DNI: 06203655

## DEDICATORIA

*A mi madre Hildelina, quien en vida me enseñó el valor del conocimiento y el amor por el estudio, y que sigue siendo mi inspiración en cada paso de mi camino.*

*A mi padre Enemecio, un ejemplo de fortaleza, dedicación y amor incondicional, quien me ha demostrado el significado de esfuerzo y perseverancia.*

*A mis hermanos Alina y Gerson, por su apoyo constante y por ser ejemplos de profesionalismo y compromiso en lo que hacen.*

*A ustedes dedico este logro con gratitud eterna.*

## AGRADECIMIENTOS

*A mi familia, quienes han sido el pilar fundamental en este camino; a mis profesores, por compartir sus conocimientos ayudándome a construir las bases de mi profesión; a mi psicóloga, por su acompañamiento en los momentos más desafiantes; a mi asesor Q.F. Fritz Choquesillo, por su invaluable orientación, consejos y tiempo; y a mis amigos, por su compañía y aliento.*

*También quiero agradecer a la empresa Vigilantia Healthcare en la cual laboro, por haberme brindado la oportunidad de desarrollarme en el área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.*

## ÍNDICE

**I. INTRODUCCIÓN .....1**
**II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD.....4**
**III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*) .....6**
**3.1 Organización de la actividad (profesional a cargo): .....6**
**3.2 Finalidad y objetivos de la actividad: .....6**
**3.3 Problemática: .....7**
**3.4 Metodología, Procedimientos: .....7**
**3.5 Resultados de la actividad: .....9**
**IV. CONCLUSIONES .....15**
**VIII. RECOMENDACIONES.....16**
**IX. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....18**

## ABREVIATURAS

**BPFV:** Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

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

**FV:** Farmacovigilancia

**ISO:** Siglas en inglés (International Organization for Standardization) Organización Internacional de Normalización o Estandarización.

**MINSA:** Ministerio de Salud

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**Q.F.:** Químico Farmacéutico

**RFV:** Responsable de Farmacovigilancia

**R.M.:** Resolución Minsterial

**TRS**: Titular de Registro Sanitario

**TSP:** Trabajo de Suficiencia Profesional

## RESUMEN

El objetivo del presente trabajo de suficiencia profesional es proponer una metodología de selección y evaluación de proveedores prestadores de servicios de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario (TRS) en Lima – Perú.

Los respaldos teóricos que se tomaron en cuenta para la elaboración de la metodología fueron la normativa R.M. 1053-2020/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y la Norma ISO 9001:2015, las cuales ayudan a garantizar la implementación y continuidad del sistema de Farmacovigilancia.

La metodología empleada fue la consideración de encuestas a empresas TRS sobre los criterios y métodos de selección que emplean para la selección de proveedores de servicios de farmacovigilancia. Se analizaron los datos obtenidos y junto a la información presentada se propuso la metodología de selección y evaluación de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia.

Se presenta como resultado que, la metodología propuesta ayuda a las empresas TRS a seleccionar un correcto proveedor de servicios para alcanzar su objetivo de implementar un sistema de farmacovigilancia robusto.

Con estos aportes se concluye, que se logra la elaboración de la metodología de selección y evaluación de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario en Lima - Perú.



**PALABRAS CLAVE:** Proveedor prestador de servicios, farmacovigilancia (FV), metodología, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).

## *ABSTRACT*

*The objective of this work of professional sufficiency is to propose a methodology for the selection and evaluation of providers of Pharmacovigilance services for Health Registration Holders (TRS) in Lima - Peru.*

*The theoretical supports considered for the elaboration of the methodology were the regulation R.M. 1053-2020/MINSA Manual of Good Pharmacovigilance Practices and the ISO 9001:2015 Standard, which help to guarantee the implementation and continuity of the Pharmacovigilance system.*

*The methodology used was the consideration of surveys to TRS companies on the criteria and selection methods they use for the selection of pharmacovigilance service providers. The data obtained were analyzed and, together with the information presented, the methodology for the selection and evaluation of pharmacovigilance service providers was proposed.*

*As a result, the proposed methodology helps TRS companies to select the right service provider to achieve their objective of implementing a robust pharmacovigilance system.*

*With these contributions, it is concluded that the elaboration of the methodology for the selection and evaluation of pharmacovigilance service provider suppliers for sanitary registration holders in Lima - Peru is achieved.*



***KEYWORDS:*** *Service provider, pharmacovigilance (PV), methodology, Good Pharmacovigilance Practices (GVP).*

# ACTA DE SUSTENTACIÓN

# I. INTRODUCCIÓN

En la industria farmacéutica, la farmacovigilancia juega un papel crucial para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez que han sido comercializados. Su principal objetivo es la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos (1).

En el contexto actual, los organismos reguladores exigen que las empresas farmacéuticas titulares de registro sanitario (2) establezcan sistemas de farmacovigilancia robustos y efectivos para garantizar la seguridad de los medicamentos durante todo su ciclo de vida, desde su desarrollo hasta su comercialización y uso en la población.

En el Perú, como en muchas otras partes del mundo, las regulaciones nacionales e internacionales exigen que se implementen sistemas robustos de farmacovigilancia, lo que ha llevado a una creciente demanda de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia.

A pesar de la existencia de normativas claras, muchos titulares de registro sanitario enfrentan dificultades para implementar un sistema de farmacovigilancia efectivo, lo que puede llevar a cabo de no cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y para ello, buscan seleccionar un adecuado proveedor prestador de servicios de farmacovigilancia, debido a la complejidad de los procesos, la necesidad de cumplimiento normativo estricto y la creciente oferta de proveedores con diferentes niveles de experiencia y especialización. La elección de un proveedor inadecuado puede tener graves consecuencias, como el incumplimiento de las normativas, la pérdida de la confianza de los pacientes y la autoridad sanitaria con los titulares de registro sanitario.

Según el boletín de establecimientos farmacéuticos autorizados hasta junio 2023 de FV – DIGEMID (3), señala que durante el primer trimestre del 2023 se

autorizaron 2 547 EE.FF. privados, el 96.7% se encontraron activos, 16 % correspondió a droguerías y el 81.7% a boticas y farmacias. De los 34 107 EE.FF. privados con autorización Sanitaria de Funcionamiento vigente al 30 de junio de 2023; destaca en el sector mayorista las droguerías con 14.1 %.

Según el boletín de productos farmacéuticos hasta junio 2022 de FV – DIGEMID (4), señala que a junio de 2022 se han otorgado alrededor de 63 230 registros sanitarios, de los cuales el 28,5 % se encuentran vigentes. El 30,3 % de los registros sanitarios otorgados a los productos farmacéuticos se encuentran vigentes o en proceso de reinscripción. De ellos, el 83,0 % corresponde al rubro de medicamentos, siendo en su mayoría especialidades farmacéuticas (99,3 %). Se sabe que son en su minoría las empresas farmacéuticas que realizan la fabricación de medicamentos a nivel nacional, se tiene que el 57,9 % de los registros sanitarios fueron otorgados a productos farmacéuticos de procedencia extranjera. Según el primer nivel de la clasificación Anatómica Terapéutica y Química (ATC) los antiinfecciosos para uso sistémico son los medicamentos con el mayor porcentaje de RS autorizados, 16,4 %. Debido a ello, es de importancia tener en cuenta la vigilancia de seguridad de los medicamentos.

Por lo anteriormente expuesto y en el marco normativo de cumplir con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, es requerido que los titulares de registro sanitario certifiquen desde el 22 de marzo del 2022 (R.M. N° 328-2022/MINSA - Modificatoria R.M. N° 680-2021/MINSA)(5), este hecho es por el cual, se considera importante el desarrollo de la presente investigación, la cual está enfocada en implementar una metodología para seleccionar un correcto proveedor de servicios de farmacovigilancia que cumpla con los requisitos, procesos, documentación y desarrollo de actividades de un eficiente sistema de farmacovigilancia y que permita lograr que el titular de registro sanitario (TRS) implemente con éxito las BPFV.

La metodología adoptada incluye una guía para seleccionar un correcto proveedor de farmacovigilancia, considerando el cumplimiento de las normativas e implementando un correcto sistema de farmacovigilancia.

Esta investigación práctica, permite seleccionar un correcto proveedor prestador de servicios de farmacovigilancia que cumpla con los requerimientos de implementar un correcto sistema de farmacovigilancia y proponer mejoras que puedan ser adoptadas por otras empresas farmacéuticas titulares de registro sanitario al seleccionar un proveedor prestador de servicios.

El contenido se organiza a través de las siguientes secciones: una introducción a la necesidad de seleccionar un proveedor prestador de servicios de farmacovigilancia y su importancia, información donde se llevará a cabo la actividad, la metodología empleada, resultados y conclusiones con recomendaciones para fortalecer la selección de un proveedor de servicios.

Este trabajo tiene como finalidad proporcionar un panorama detallado de la selección de proveedores prestadores servicios de farmacovigilancia en la industria farmacéutica y servir como una guía para mejorar la calidad y seguridad de los medicamentos para los titulares de registro sanitario.

## II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- Institución donde se desarrolló la actividad:
  - Vigilantia Healthcare Consulting & Coaching S.A.C.
- Periodo de duración de la actividad:
  - Abril 2024 – Setiembre 2024
- Finalidad y objetivos de la entidad:
  - **Misión:** Brindar soluciones innovadoras para la gestión efectiva de la seguridad de los medicamentos y del paciente, de acuerdo con cada organización y en cumplimiento de las normativas vigentes; con el objetivo de elevar la productividad, competitividad y confiabilidad de nuestros clientes.
  - **Visión:** Convertirnos en líderes en proporcionar soluciones de Farmacovigilancia a las Empresas Farmacéuticas, compartiendo conocimientos relacionados a la seguridad de los medicamentos a los profesionales de la salud de América Latina. Aspiramos a ser socios de confianza y estratégicos de nuestros clientes, trabajando con ética y transparencia.
  - **Objetivos principales:**
    - Maximizar el grado de satisfacción de nuestros clientes, tomando en cuenta sus sugerencias y evaluaciones.
    - Preparar el personal para la ejecución de las actividades.
    - Verificar las capacidades del personal para la ejecución de las actividades.
    - Fomentar el respeto por las disposiciones legales vigentes.
    - Asegurar un clima óptimo para el desarrollo de los procesos.
    - Mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad.
- Razón social:
  - Vigilantia Healthcare Consulting & Coaching S.A.C.

- **RUC:** 20606627409

- Dirección postal:
  - Calle Bernardo O'Higgins N° 851 - 2do Piso, Pueblo Libre, Lima, Perú.
- Correo electrónico del profesional a cargo:
  - Q.F. Katherine Daneri Ferrer, Gerente General.
  - gerencia@vigilantiahc.com

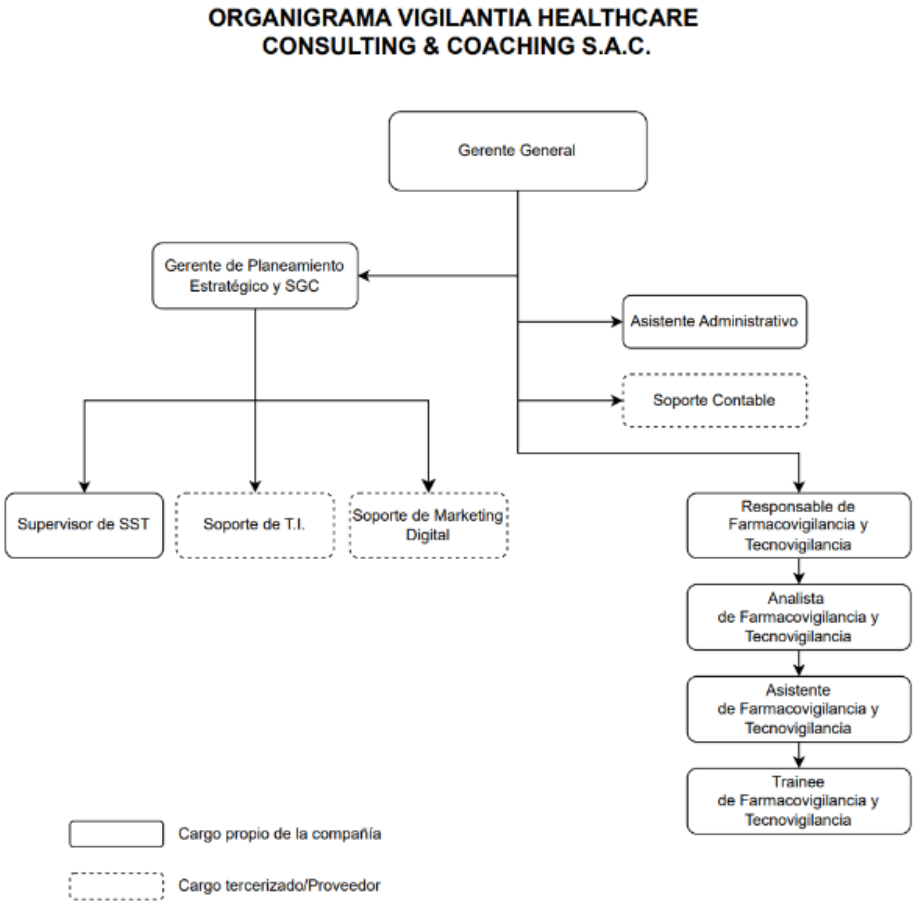


Figura N° 1. Organigrama Vigilantia Healthcare Consulting & Coaching S.A.C.

Fuente: Vigilantia Healthcare Consulting & Coaching S.A.C.

## III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)

### 3.1 Organización de la actividad (profesional a cargo):

La actividad se llevó a cabo en una empresa prestadora de servicios de farmacovigilancia, con la participación de la analista de farmacovigilancia y la gerente general, quien estuvo a cargo de supervisar los procedimientos técnicos empleados para el cumplimiento del objetivo planteado.

El profesional a cargo lidera la propuesta de una metodología para la selección y evaluación de proveedor prestador de servicios de farmacovigilancia para titulares de registro sanitario, garantizando un proveedor confiable, que cumpla con las normativas y los procesos de farmacovigilancia.

### 3.2 Finalidad y objetivos de la actividad:

**Objetivo principal**

Proponer una metodología de selección y evaluación de proveedores prestadores de servicios de Farmacovigilancia para Titulares de Registro Sanitario en Lima – Perú.

**Objetivos específicos**

a) Determinar los criterios y métodos de selección utilizados para evaluar y seleccionar proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia por Titulares de Registro Sanitario.
b) Desarrollar una metodología de selección y evaluación de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia que aplica a los Titulares de Registro Sanitario.
c) Validar la pertinencia de la propuesta de la metodología con empresas Titulares de Registro Sanitario (TRS) que seleccionan proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia.

Las actividades desarrolladas incluyeron el conocimiento de los criterios y métodos actuales para la selección de proveedores de servicios, de ello y de acuerdo a la normativa se desarrolló una metodología para selección y

evaluación de proveedores de servicios, además, de su correspondiente validación.

### 3.3 Problemática:

La problemática identificada se centró en que la normativa R.M. 1053-2020/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, establece que los Titulares de Registro Sanitario deben certificar en BPFV (6), sin embargo, desarrollar y mantener internamente un sistema de farmacovigilancia requiere recursos significativos como personal calificado, generación de documentación propio del sistema e interacción de procesos. Ante este desafío muchos Titulares de Registro Sanitario enfrentan dificultades para implementar un sistema de farmacovigilancia efectivo, lo que puede llevar a cabo de no cumplir con las buenas prácticas de farmacovigilancia y para ello, buscan seleccionar un adecuado proveedor prestador de servicios de farmacovigilancia.

En este contexto, la empresa Vigilantia Healthcare proveedor de servicios de farmacovigilancia identificó que muchos de sus clientes (TRS) no saben cómo seleccionar y evaluar un proveedor de servicios, lo que llevó a generar una necesidad urgente de desarrollar una propuesta metodológica que permita a los Titulares de Registro Sanitario seleccionar y evaluar proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia de manera objetiva, basándose en criterios como la experiencia del proveedor, la capacidad técnica, el cumplimiento normativo y la relación costo-beneficio. La Norma ISO 9001:2015 (2015) incluye dentro del punto 8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente que, la organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos(7).

### 3.4 Metodología, Procedimientos:

**Método de investigación**

Método no experimental, descriptivo y transversal.

Se buscó identificar los criterios y métodos más importantes que utilizan los Titulares de Registro Sanitario (TRS) con respecto a seleccionar un proveedor prestador de servicios de farmacovigilancia y luego obtener una propuesta final (metodología de selección de los proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia).

**A. Encuesta: Diagnóstico de la situación actual de los TRS con respecto a los proveedores de servicios de farmacovigilancia. (8) *(Anexo 1)***

Esta encuesta fue el punto de inicio para la investigación. Se realizó con un mínimo de 20 participantes, para tener una muestra confiable.

La primera y segunda sección de la encuesta fue un conocimiento detallado de toda la información del encuestado y de la empresa.

La tercera sección de la encuesta fue acerca de los criterios y métodos actuales de selección de proveedores de servicios de farmacovigilancia.

**B. Procedimiento de Investigación**

La investigación se llevó a cabo en tres fases:

**b.1. Identificación de criterios actuales para seleccionar proveedores de servicios de farmacovigilancia.**

Se identificó y determinó los criterios y metodologías que usan actualmente las empresas farmacéuticas Titulares de Registro Sanitario para la selección de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia.

**b.2. Elaboración de la metodología propuesta (metodología de selección de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia).**

Se elaboró la metodología de selección y evaluación de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia.

**b.3. Validación de la metodología.**

Se validó la metodología propuesta de selección en 10 empresas titulares de registro sanitarios (TRS) del Perú y monitoreó las ventajas que se producen en base a esta implementación.

## 3.5 Resultados de la actividad:

### A. Encuesta: Diagnóstico de la situación actual de los TRS con respecto a los proveedores de servicios de farmacovigilancia.

Según la encuesta se obtuvo que, todos los encuestados son Químicos Farmacéuticos, las empresas son titulares de registro sanitario con más 1 año de presencia en el mercado, se encuentran registradas en DIGEMID y no todas cuentan con certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, solo 8 están certificadas.

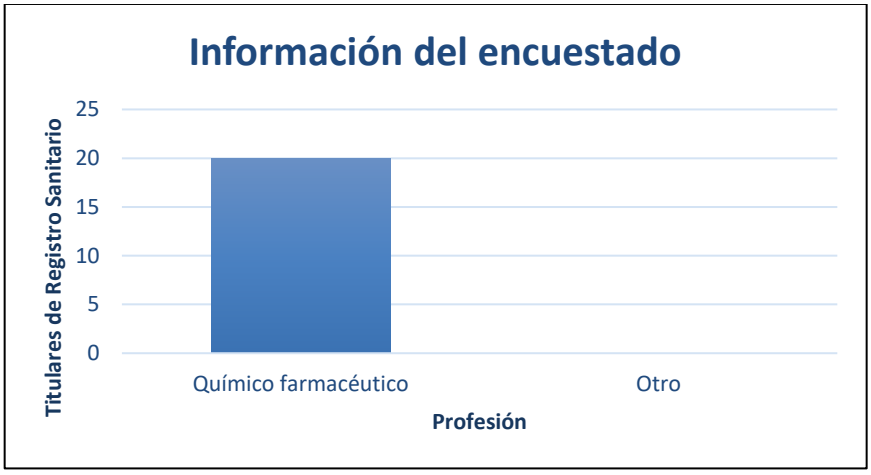


**Figura N° 2. Información del encuestado**

Fuente: Elaboración propia

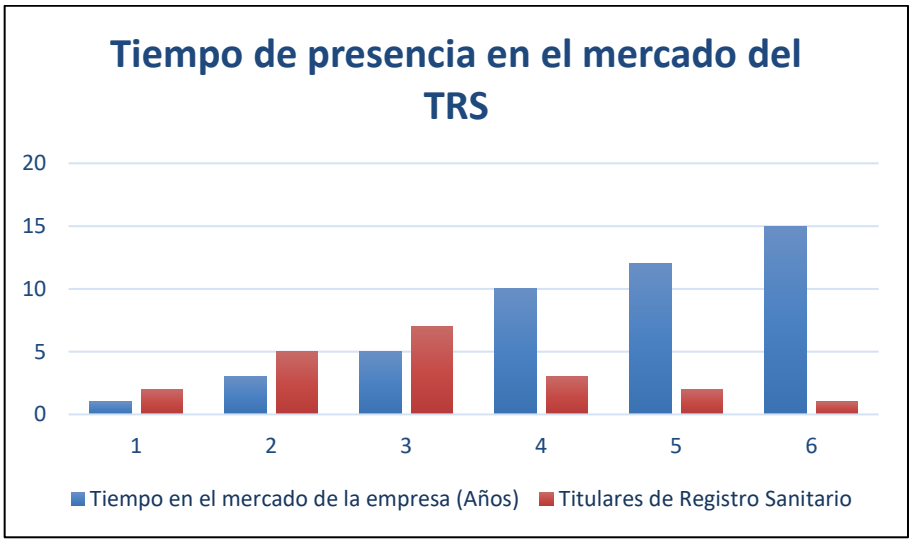


**Figura N° 3. Tiempo de presencia en el mercado del TRS**

Fuente: Elaboración propia

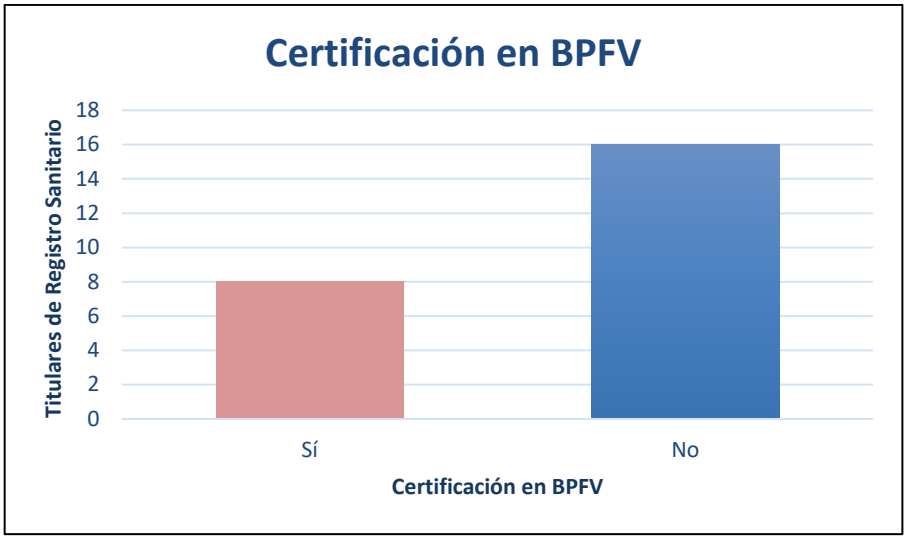


**Figura N° 4. Certificación en BPFV**

Fuente: Elaboración propia

Solo doce Titulares de Registro Sanitario (TRS) de veinte realizan evaluación inicial de proveedores de servicios de Farmacovigilancia.

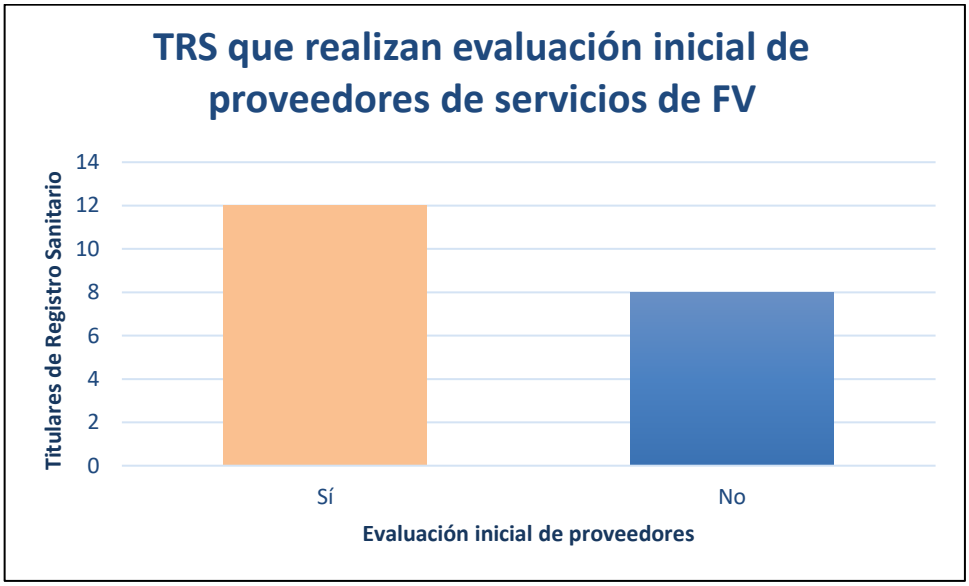


**Figura N° 5. TRS que realizan evaluación inicial de proveedores de servicios de FV**

Fuente: Elaboración propia

Titulares de Registro Sanitario (TRS) que cuentan con herramientas para evaluar proveedores de servicios de Farmacovigilancia son nueve y los que no cuentan con herramientas son once TRS.

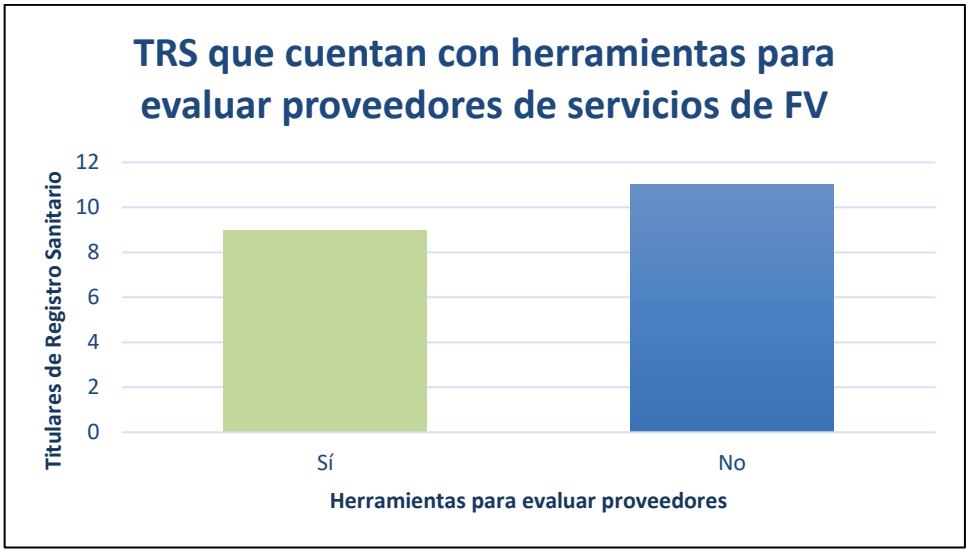


**Figura N° 6. TRS que cuentan con herramientas para evaluar proveedores de servicios de FV**

Fuente: Elaboración propia

Quince Titulares de Registro Sanitario (TRS) realizan evaluación documental para seleccionar y evaluar proveedores de servicios de Farmacovigilancia y cinco no realizan evaluación documental.

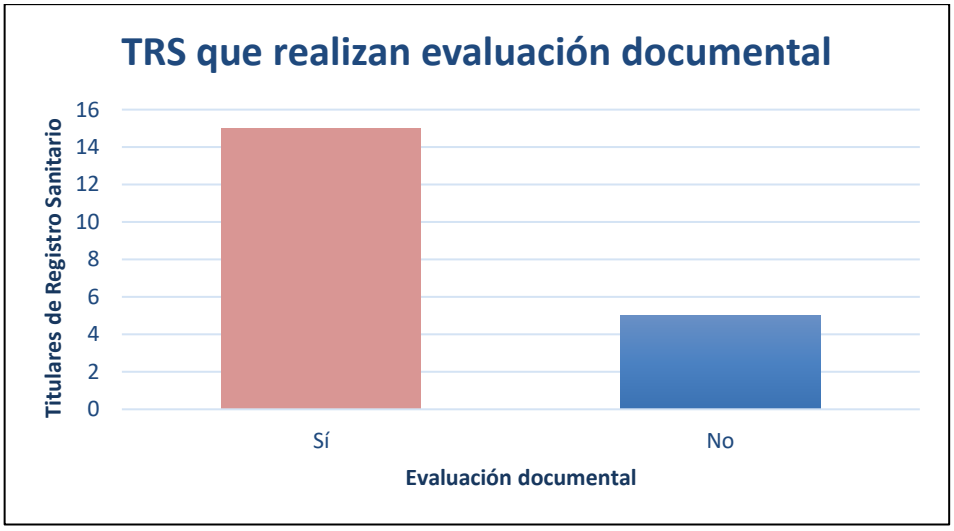


**Figura N° 7. TRS que realizan evaluación documental**

Fuente: Elaboración propia

Los documentos más relevantes solicitados son las referencias comerciales, seguido de la misión, visión del proveedor y la documentación del

representante legal, luego la política de calidad, otro y por último a certificación ISO u otra.

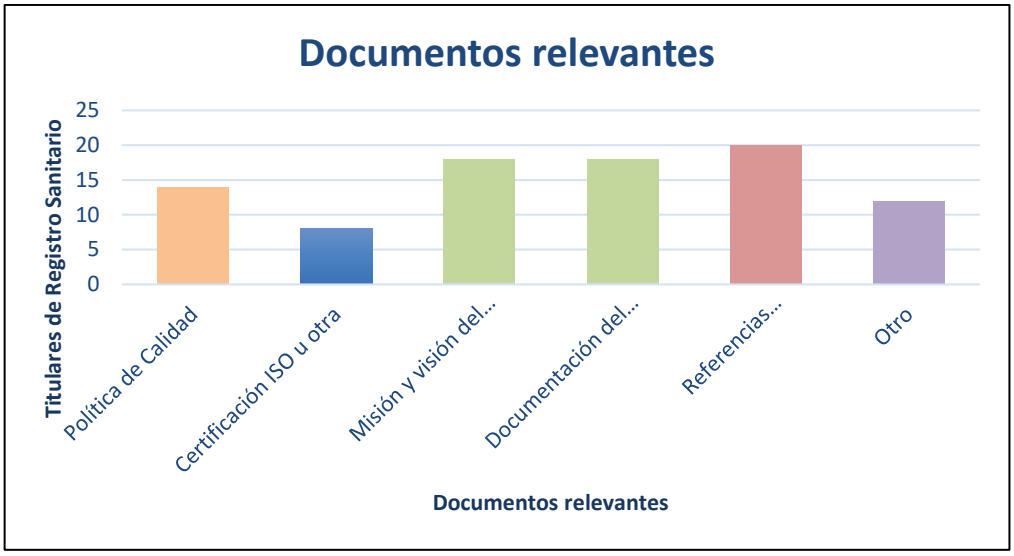


**Figura N° 8. Relación de documentos relevantes**

Fuente: Elaboración propia

Dentro de los criterios adicionales considerados relevantes se tiene que el programa de capacitación a su personal en FV, tiempos de entrega y proyectos de implementación del sistema de FV ejecutados son los más considerados, seguido de las instalaciones.

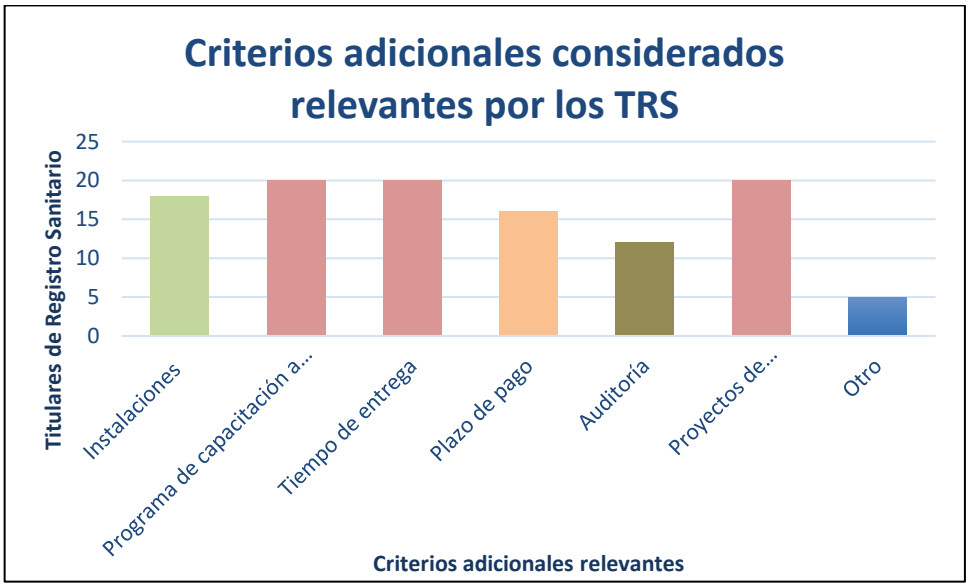


**Figura N° 9. Criterios adicionales considerados relevantes por los TRS**

Fuente: Elaboración propia

Se puede verificar que dieciocho Titulares de Registro Sanitario (TRS) sí evalúan condiciones de precio.

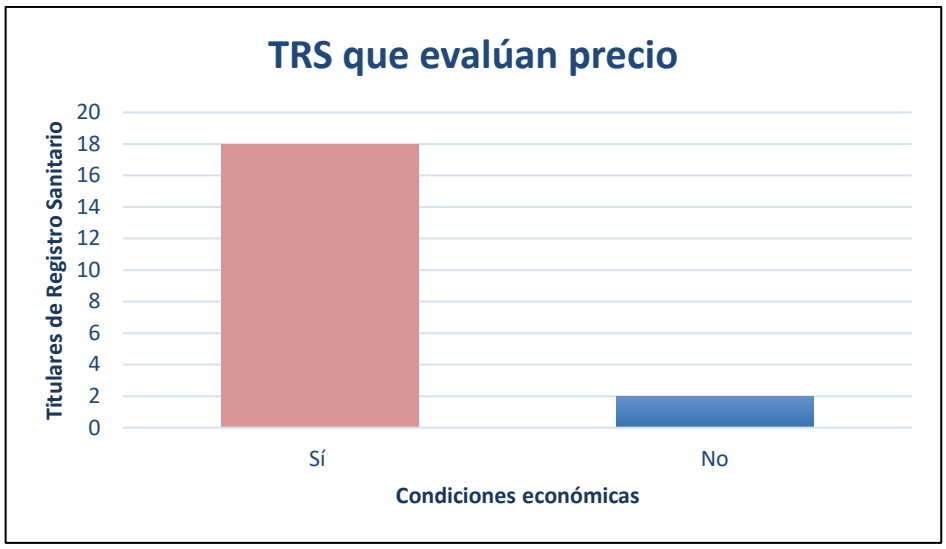


**Figura N° 10. TRS que evalúan condiciones económicas (precio)**

Fuente: Elaboración propia

En cuanto a la pregunta que otros criterios considera relevante, los Titulares de Registro Sanitario (TRS) indicaron el precio, servicio al cliente, calidad y cumplimento como los más solicitados.

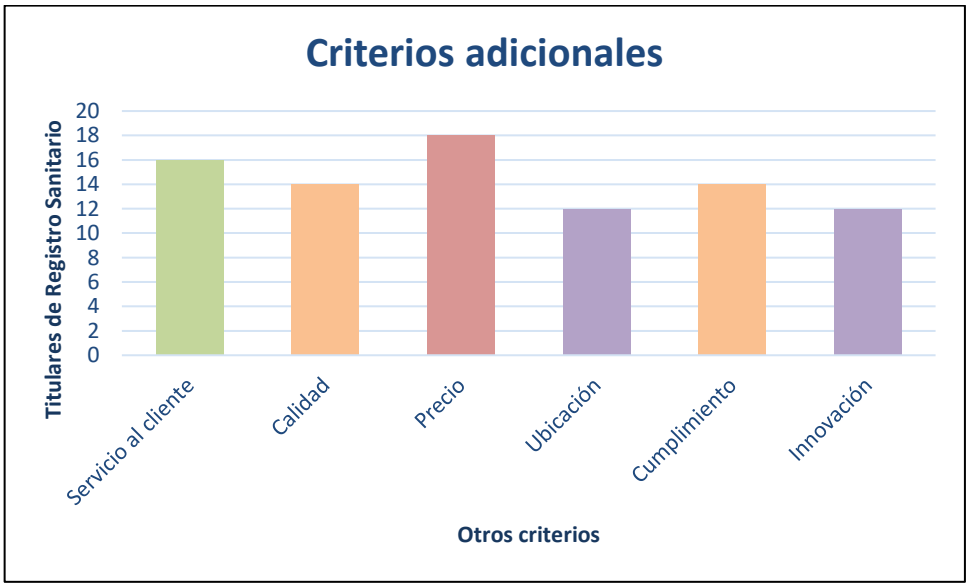


**Figura N° 11. Criterios adicionales de selección**

Fuente: Elaboración propia

Se puede verificar que la totalidad de los encuestados (veinte TRS) tienen interés con contar con una nueva metodología para seleccionar y evaluar un proveedor prestador de servicios de Farmacovigilancia.




**Figura N° 12. Interés de contar una nueva metodología**

Fuente: Elaboración propia

## B. Procedimiento de Investigación

**b.1.** Se determinó los criterios de selección de proveedores de servicios que vienen siendo usados por los TRS, según la figura N° 8, los resultados muestran que los documentos relevantes son la solicitud de referencias comerciales donde las veinte empresas señalan este criterio; la misión y visión del proveedor y documentación del representante legal son los segundos más solicitados con dieciocho empresas, seguido la política de calidad con catorce empresas, otro con doce empresas y finalmente ocho TRS solicitan la certificación ISO u otra.

Según la figura N° 9 los criterios adicionales relevantes por los TRS son el programa de capacitación a su personal en FV, tiempo de entrega y proyectos de implementación del sistema de FV ejecutados donde las veinte empresas seleccionaron los tres criterios más resaltantes, dieciocho TRS consideran las instalaciones como un criterio relevante, dieciséis TRS consideraron el tiempo de pago, doce TRS consideraron realizar una auditoría y cinco TRS consideraron otros criterios.

**b.2.** Se elaboró una metodología de selección y evaluación de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia a través de un cuestionario adecuado que permite una correcta selección de proveedores tomando en consideración criterios técnicos, regulatorios y operativos de farmacovigilancia. Esta metodología permite identificar proveedores que no solo cumplen con los requisitos legales, sino que también aportan valor al proceso de farmacovigilancia mediante su experiencia, capacidad y eficiencia. Es una herramienta clave para optimizar los procesos de selección y contratación de proveedores.

**b.3.** Se validó la metodología propuesta con diez (10) participantes titulares de registro sanitario, quiénes indicaron que era muy sencilla y permitía la selección de un proveedor de servicios de farmacovigilancia con rapidez, considerando las ventajas de seleccionar un correcto proveedor y mantener un sistema de farmacovigilancia adecuado.

## IV. CONCLUSIONES

- Se propuso una metodología de selección y evaluación de proveedores prestadores de servicios de farmacovigilancia para TRS, que aborda los desafíos específicos de la normativa en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, en consecuencia, esta metodología contribuye al desarrollo eficiente para la gestión de proveedores de servicios que cumplen requisitos técnicos y normativos, contribuyendo a la mejora continua de los procesos de farmacovigilancia.
- En esta investigación se determinó los criterios y métodos de selección de proveedores de servicios de farmacovigilancia que vienen siendo usados por las empresas farmacéuticas Titulares de Registro Sanitario en Perú, se observó que las empresas suelen considerar programa de capacitación a su personal en FV, tiempos de entrega y proyectos de implementación del sistema de FV ejecutados, sin considerar otras cualidades como una certificación ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad, calidad de

entregables, cumplimiento de la normativa y prevalencia del sistema de farmacovigilancia en el tiempo.

- La metodología desarrollada, basada en los resultados de la encuesta realizada, cumple con su propósito de seleccionar y evaluar al proveedor prestador de servicios de farmacovigilancia adecuado, resaltando las cualidades con las que cuentan los proveedores, permitiendo identificar al adecuado proveedor para suplir la necesidad basándose en todas las características del proveedor.
- Los TRS participantes en la validación de la metodología propuesta expresaron su conformidad con este, indicando que su uso es sencillo y que los pasos planteados en la metodología se encuentran bien detallados, lo que permite entender de mejor manera el proceso de selección de proveedores de servicios e identificar sus ventajas. Entonces, se llega a la conclusión de que la metodología cumple con los objetivos de seleccionar y evaluar al proveedor adecuado en servicios de farmacovigilancia, considerando la necesidad inicial del TRS hasta la elección final del proveedor.

## V. RECOMENDACIONES

Durante la validación de la metodología, surgió una nueva problemática no contemplada en este trabajo de suficiencia profesional, relacionado con la obtención de información de los proveedores, ya que en esta investigación se asumió que los proveedores brindaban información confiable. Por ello, se sugiere realizar investigaciones adicionales sobre este tema para adquirir información confiable de los proveedores y estrategias para evaluar la veracidad de los datos proporcionados.

Se recomienda que, tras la implementación de la metodología, se optimice el listado de proveedores de servicios de farmacovigilancia de la empresa, esto permitirá contar con una base de proveedores que satisfagan de manera eficiente las necesidades requeridas, además de facilitar la reevaluación para identificar al proveedor más adecuado entre ellos.

Cuando se comparen proveedores de servicios de farmacovigilancia nuevos con los ya conocidos por la empresa, se recomienda incorporar factores y criterios adicionales en la metodología de selección propuesta, esto se recomienda, ya que en algunos casos la información proporcionada por los nuevos proveedores puede no ser completamente verídica.

Hay que considerar que, una vez seleccionado el proveedor prestador de servicios de farmacovigilancia, este debe ser supervisado en el cumplimiento de sus entregables a tiempo y de calidad, además se recomienda realizar auditorías periódicas para un buen desempeño de las actividades relacionadas a farmacovigilancia por el proveedor.

Mantener una comunicación constante con el proveedor de servicios de farmacovigilancia, ya que ante una falta del personal tanto del proveedor como del TRS se debe comunicar a tiempo o en caso dejar a su back up y no se pierda la continuidad de las actividades de farmacovigilancia.

## VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS


1. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia - OPS/OMS [Internet]. 2024 [citado 11 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia
2. Congreso de la República. Ley N° 29459. Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
3. Estudios, E., Farmac, I., Integrado, E. S., & Farmac, P. (n.d.). Productos Farmacéuticos Autorizados hasta Junio de 2022. [citado 11 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/boletines/2023/boletin-de-productos-farmaceuticos-junio-2022/
4. Dirección General de Medicamentos, I. y drogas. (2023). Boletín de Establecimientos Farmacéuticos. 1–9. [citado 11 de octubre de 2024]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/boletines/2023/boletin-de-establecimientos-farmaceuticos-junio-2023/
5. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 328-2022-MINSA.
6. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA.
7. Norma Internacional ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos.
8. Loli A. Proceso de definición del proveedor idóneo para el sector construcción del Perú. [Tesis Pregrado]. Lima Pontificia Universidad Católica del Perú; 2021. Disponible en: https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/20.500.12404/21653/1/loli_diaz_antonio_piero_proceso_definicion_proveedor.pdf

# ANEXOS

## ANEXO 1

# DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LOS TRS CON LOS PROVEEDORES DE SERVICIOS DE FV

DATOS DEL ENCUESTADO:

1. Nombres y apellidos completos

2. Profesión

3. Cargo dentro de la empresa

DATOS DE LA EMPRESA:

4. Razón social

5. Dirección

6. Correo/Teléfono

7. ¿Se encuentra registrado en DIGEMID?

- ◯ Si
- ◯ No

8. Tiempo de presencia en el mercado:

9. ¿Cuenta con certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV)?

- ◯ Si
- ◯ No

CRITERIOS Y MÉTODOS ACTUALES DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE SERVICIOS DE FARMACOVIGILANCIA

10. ¿Actualmente su empresa realiza procesos de evaluación inicial de proveedores de Farmacovigilancia?

- ◯ Si
- ◯ No

11. ¿Su empresa cuenta con herramientas para realizar la evaluación inicial a sus proveedores potenciales en servicios de Farmacovigilancia?

- ◯ Si
- ◯ No

12. ¿Para la selección de un proveedor de servicios su empresa realiza procesos de evaluación documental?

- ◯ Si
- ◯ No

13. ¿En la evaluación documental a realizar a un proveedor de servicios potencial, de los siguientes documentos cuáles considera relevantes?

| | |
|---|---|
| Política de Calidad | ◯ |
| Certificación ISO u otra | ◯ |
| Misión y visión del proveedor | ◯ |
| Documentación del representante legal | ◯ |
| Referencias comerciales | ◯ |
| Otro | ◯ |

14. De los siguientes criterios cuáles considera más relevantes a la hora de evaluar proveedores de servicios de farmacovigilancia antes de comenzar una relación comercial: (puede seleccionar más de una opción)

- ◯ Instalaciones
- ◯ Programa de capacitación a su personal en FV
- ◯ Tiempo de entrega
- ◯ Plazo de pago
- ◯ Auditoría
- ◯ Proyectos de implementación del Sistema de FV ejecutados
- ◯ Otro

15. ¿En los procesos de evaluación inicial de proveedores de servicios, su empresa evalúa condiciones económicas (Precio)?

- ◯ Si
- ◯ No

16. Otros criterios (describa otros criterios que considera relevantes para evaluar un proveedor de servicios antes de decidir contratarlo:

17. Le interesa contar con una herramienta de selección y evaluación de proveedores de servicios de farmacovigilancia de fácil aplicación adaptada a Titulares de Registro Sanitario?

- ◯ Si
- ◯ No

# ANEXO 2

## METODOLOGÍA DE SELECCIÓN Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES PRESTADORES DE SERVICIOS DE FARMACOVIGILANCIA

- **INSTRUCCIONES:**

El presente cuestionario además de solicitar información general del proveedor prestador de servicios de Farmacovigilancia tiene como objetivo corroborar que el tercero cumpla con las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV).

Si una pregunta no aplica, favor, marcar con NA

| **1. DATOS DE LA EMPRESA** |
|---|
| 1.1 Razón social: |
| 1.2 RUC: |
| 1.3 Nombre Representante Legal: |
| 1.4 Dirección: |
| 1.5 Teléfono de contacto: |
| 1.6 Correo electrónico: |
| 1.7 Servicio(s) a prestar: |
| 1.8 ¿En qué año se estableció la empresa?: |
| 1.9 ¿Cuántos empleados trabajan en el sitio?: |
| 1.10 ¿Cuál es el horario de atención autorizado?: |

| **2. INFORMACIÓN DE LA PERSONA QUE ATIENDE EL FORMATO** |
|---|
| 2.1 Nombre: |
| 2.2 Cargo: |
| 2.3 Teléfono: |
| 2.4 Correo Electrónico: |

| **3. INFORMACIÓN GENERAL / SISTEMA CALIDAD** | |
|---|---|
| 3.1 Tiempo de presencia de su empresa en el mercado | Respuesta: |

| | |
|---|---|
| 3.2 ¿Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad? ¿Se encuentra certificado? Favor Adjuntar copia de sus Certificados (si aplica) | Si ☐ No ☐ NA ☐<br><br>Señale: |
| 3.3 ¿Tiene una Política de Calidad? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br><br>Favor adjunte copia de la política o proporcione el enlace en su sitio web para su consulta: |
| 3.4 ¿Tiene algún plan de continuidad de negocio diseñadas para reducir al mínimo la interrupción del negocio en caso de un incidente? Si es así, por favor explique. | Si ☐ No ☐ NA ☐<br><br>Favor explique: |
| 3.5 ¿Tiene acuerdo de confidencialidad en la recopilación de la información que van a manejar? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br><br>Fundamente: |
| **4. FARMACOVIGILANCIA (FV): FUNCIONES** | |
| 4.1 Señale el servicio que brinda | ☐ Tercerización<br><br>☐ Asesorías<br><br>☐ Auditorías externas<br><br>☐ Implementación<br><br>☐ Otro: |
| 4.2 Señalar sus principales actividades | Describa brevemente: |
| 4.3 ¿Cuenta con un cronograma de desarrollo de actividades y cumplimiento de entregables con fechas señaladas? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br><br>Fundamente: |
| 4.4 Realiza seguimiento a las acciones correctivas y preventivas | Si ☐ No ☐ NA ☐<br><br>Fundamente: |
| **5. PERSONAL** | |
| 5.1 Cuenta con un organigrama | Si ☐ No ☐ NA ☐<br><br>Fundamente: |
| 5.2 Favor de indicar con cuanto personal cuenta | Cantidad: |

| | |
|---|---|
| 5.3 ¿Su personal está capacitado? Cuenta con programas de capacitación o tiene formación en FV | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Fundamente: |
| 5.4 ¿Su personal cuenta con los equipos y herramientas necesarias para desarrollar sus actividades diarias? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Fundamente: |
| 5.5 ¿El personal tiene sus descripciones de trabajo claramente señaladas? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Fundamente: |
| 5.6 Realizan capacitaciones periódicas a todo el personal de la empresa contratante, sobre farmacovigilancia. ¿Tienen un plan de capacitaciones anual? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Favor explique: |
| **6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDARES** | |
| 6.1 ¿Cuenta con procedimientos (POE's) para todas las operaciones administrativas? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Favor explique: |
| 6.2 ¿Cuenta con un programa interno de auditoría de calidad? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Favor explique: |
| **7. ARCHIVOS** | |
| 7.1 ¿Almacena la documentación los clientes luego de finalizado el contrato? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Favor explique: |
| 7.2 ¿Existe un archivo de los documentos en materia de farmacovigilancia que garantice su conservación? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Favor explique: |
| **8. CONTRATO** | |
| 8.1 ¿Formaliza sus servicios a través de un contrato? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Favor explique: |
| **9. INFRAESTRUCTURA** | |
| 9.1 ¿Cuenta con un área adecuada para su personal para desarrollar sus actividades en FV? | Si ☐ No ☐ NA ☐<br>Favor explique: |

**Principales clientes:**

| Razón social | Servicio brindado | Tiempo que llevan trabajando en conjunto |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

## Anexo 3. 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 4. 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.