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

Requerimientos regulatorios para obtener la Titularidad de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y la Gestión de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Darwin Joe MACHACA VIZCARDO

ASESOR

Maria Rosario CARREÑO QUISPE

Lima, Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

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

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

Referencia bibliográfica

Machaca D. Requerimientos regulatorios para obtener la Titularidad de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y la Gestión de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Darwin Joe Machaca Vizcardo
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	43099999
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0002-5688-6771
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Maria Rosario Carreño Quispe
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09085262
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-5379-0558
Datos de coasesor	
Nombres y apellidos	N.A.
Tipo de documento de identidad	N.A.
Número de documento de identidad	N.A.
URL de ORCID	N.A.
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Norma Julia Ramos Cevallos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Celia Bertha Vargas de la Cruz

Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	42354741
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Sixto Antonio González Elera
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08063663
Datos de investigación	
Línea de investigación	Ciencias de la Salud
Grupo de investigación	N.A.
Agencia de financiamiento	N.A.
Ubicación geográfica de la investigación	Lima - Perú
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2023 - 2025
URL de disciplinas OCDE	https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.01.05

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:

Requerimientos regulatorios para obtener la Titularidad de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y la Gestión de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

DARWIN JOE MACHACA VIZCARDO

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.° del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
Presidente

Mg. Celia Bertha Vargas de la Cruz
Miembro

Mg. Sixto Antonio González Elera
Miembro

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

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Maria Rosario Carreño Quispe**, en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N° **00022-FFB-EPFB-2025** de fecha 17 de julio de 2025**,** del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es **Requerimientos regulatorios para obtener la Titularidad de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y la Gestión de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente**, presentado por el bachiller **DARWIN JOE MACHACA VIZCARDO** 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 **1%** de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

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

Lima, 05 de mayo de 2026



Maria Rosario Carreño Quispe
ASESOR
DNI. 09085262

DEDICATORIA

A mi madre, Doris Angélica, mujer luchadora que ha sabido sacar adelante a sus hijos, por su apoyo genuino y constante, su amor incondicional y mi fuente de motivación, quien ha sabido guiarme en cada paso que doy e inculcarme los valores y principios para ser una persona de bien.

A mi padre, Hilario, que en paz descanse, por ser el que inició esta hermosa aventura de ser un profesional, y quien desde el cielo cuida de mi familia, de mí y nos guía en cada paso que damos.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer en primer lugar a mi Alma Máter, la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, y especialmente a mi querida Facultad de Farmacia y Bioquímica, quien me cobijó a lo largo de mi etapa universitaria haciéndome sentir como en casa.

A mis profesores, quienes con su enseñanza me brindaron conocimientos que contribuyeron en mi desarrollo académico para que mi desenvolvimiento profesional sea más fructífero.

A mi asesora, quien con su dedicación y apoyo constante ha permitido que este trabajo sea desarrollado de la mejor manera.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN……1

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD…..4

II.1. Institución donde se desarrolló la actividad…….....4

II.2. Periodo de duración de la actividad…….....4

II.3. Finalidad y objetivos de la entidad……...4

II.4. Razón social……4

II.5. Dirección postal……..5

II.6. Correo electrónico del profesional a cargo……5

II.7. Persona responsable o supervisora de la actividad……5

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)……5

III.1. Organización de la actividad (profesional a cargo)……5

III.2. Finalidad y objetivos de la actividad……7

III.3. Problemática……7

III.4. Metodología. Procedimientos……9

III.4.1. Metodología……9

III.4.2. Procedimientos……...9

III.5. Resultados de la actividad……..28

IV. CONCLUSIONES……33

V. RECOMENDACIONES……34

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS……35

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES……36

ANEXO A. MODELO DE CARTA DE DESIGNACIÓN DEL AGENTE…….36

ANEXO B. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA……..37

ANEXO C. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)……39

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1. Requisitos para el Registro del Titular de Autorización de Comercialización en los EAU……..13
Tabla N°2. Requisitos para el Registro del Titular de Autorización de Comercialización en el Estado de Qatar……15
Tabla N°3. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en los EAU……..17
Tabla N°4. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en el Estado de Qatar……18
Tabla N°5. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en el reino de Baréin……..19
Tabla N°6. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en el Estado de Kuwait……..21
Tabla N°7. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en el Estado de Omán……23
Tabla N°8. Lista de actividades para gestionar el sistema de Farmacovigilancia.28
Tabla N°9. Resultado de la Etapa I: Consideraciones previas a la transferencia de registro sanitario……29
Tabla N°10. Resultado de la Etapa II: Registro del Titular de Autorización de Comercialización……...30
Tabla N°11. Resultado de la Etapa II: Cambio del Titular de Autorización de Comercialización……...31
Tabla N°12. Resultado de la Etapa III. Programa de actividades post-aprobación para gestionar el sistema de Farmacovigilancia……32

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura orgánica de la unidad de Dirección Técnica e Investigación (DTI)……..6
Figura 2. Diagrama referente a los actores que intervienen en la firma del Acuerdo de Transferencia del Negocio…….10
Figura 3. Diagrama de los actores que participan en la firma del Contrato de Distribución y Comercialización……..11
Figura 4. Diagrama de los actores que participan en la firma de la Carta de Designación……...11

ABREVIATURAS

BPFV	:	Buenas Prácticas de Farmacovigilancia
BPM	:	Buenas Prácticas de Manufactura
CPP	:	Certificado de Producto Farmacéutico
DIGEMID	:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
DTI	:	Dirección Técnica e Investigación
EAU	:	Emiratos Árabes Unidos
FF	:	Forma Farmacéutica
IFA	:	Ingrediente Farmacéutico Activo
IPS	:	Informes Periódicos de Seguridad
MPS	:	Poliéster Mucopolisacárido del Ácido Sulfúrico
PGR	:	Planes de Gestión de Riesgos
RS	:	Registro Sanitario
SRAM	:	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos
TRS	:	Titular de Registro Sanitario
TSP	:	Trabajo de Suficiencia Profesional
VUCE	:	Ventanilla Única de Comercio Exterior

RESUMEN

El presente Trabajo de Suficiencia Profesional (TSP) trata sobre las acciones ejecutadas ante las autoridades de salud de países del Medio Oriente, como Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de una Droguería localizada en Jesús María, Lima - Perú, con la finalidad de obtener la Titularidad de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y realizar la Gestión de Farmacovigilancia.

El titular de los registros en el Medio Oriente es una empresa farmacéutica alemana quien decidió transferir sus registros sanitarios. La Droguería mantiene relaciones comerciales y contractuales con la empresa alemana, por lo que decidió adquirir el negocio. Si bien, la Droguería es Titular de Registro Sanitario (TRS) en el Perú y en países de la región y en Latinoamérica, no es TRS en países del Medio Oriente por lo que no puede exportar productos farmacéuticos. De este modo la competencia profesional se demuestra al responder de manera eficiente ante el escenario planteado.

Este TSP es de tipo descriptivo en la cual se detallan todas las acciones realizadas para el cambio de titular empleando documentos técnicos y legales basados en los requisitos establecidos en la regulación ("Medicine Variations Guideline") de los países asiáticos. Los resultados obtenidos demuestran que las estrategias utilizadas para solicitar el cambio permitieron obtener la Titularidad de Registro Sanitario en un 100% en países como EAU, Baréin y Qatar, un 75% en Kuwait y un 60% en Omán. Asimismo, este logro permitió que la Droguería iniciará la exportación de productos farmacéuticos hacia los Emiratos Árabes Unidos desde septiembre de 2024. Asimismo, se viene ejecutando la gestión de Farmacovigilancia a través de un programa de actividades para optimizar los procesos, garantizar la seguridad de los medicamentos y proteger la salud del paciente.

PALABRAS CLAVE: Titularidad de Registro Sanitario. TSP. Medio Oriente. Farmacovigilancia. Guía de Variaciones de Medicamentos.

ABSTRACT

This Professional Competence Project (PSP) addresses the actions taken before health authorities in Middle Eastern countries as a Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Analyst for a drugstore located in Jesús María, Lima, Peru, to obtain Sanitary Registration for pharmaceutical products and carry out Pharmacovigilance Management.

The holder of the registrations in the Middle East is a German pharmaceutical company that decided to transfer its health registrations. The drugstore maintains commercial and contractual relationships with the German company, which is why it decided to acquire the business. Although the drugstore is a Sanitary Registration Holder (TRS) in Peru and countries in the region and Latin America, it is not a TRS in Middle Eastern countries and therefore cannot export pharmaceutical products. Professional competence is demonstrated by responding efficiently to the scenario presented.

The TSP is a descriptive document that details all the actions taken for the change of ownership, utilizing technical and legal documents based on the requirements established in the regulations ("Medicine Variations Guideline") of Asian countries. The results obtained demonstrate that the strategies used to request the change enabled the company to obtain Sanitary Registration Ownership in 100% of countries, including the UAE, Bahrain, and Qatar; 75% in Kuwait; and 60% in Oman. This achievement also allowed the drugstore to begin exporting pharmaceutical products to the United Arab Emirates in September 2024. Pharmacovigilance management is also being implemented through a program of activities to optimize processes, guarantee drug safety, and protect patient health.

KEYWORDS:

Sanitary Registration Holder. Pharmaceutical Products. Middle East. Pharmacovigilance. Medicine Variations Guideline.

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

En la industria farmacéutica se realizan diversos procesos regulatorios antes, durante y posterior a la aprobación del registro sanitario de los productos farmacéuticos. La transferencia de un registro sanitario permite que un producto farmacéutico pueda ser comercializado por una empresa distinta al titular original del registro, siempre y cuando se mantengan las mismas características del producto. La transferencia de registro sanitario para obtener la Titularidad de Registro Sanitario de los productos farmacéuticos es un trámite regulatorio normativo que debe seguir toda empresa farmacéutica, sea nacional o extranjera, tras haber adquirido la cesión de marcas y la propiedad de determinados productos farmacéuticos registrados ante las Autoridades Sanitarias en diversos países del Medio Oriente tales como en los Emiratos Árabes Unidos, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar. El proceso regulatorio de transferencia de registro sanitario en los países árabes se realiza conforme a los requisitos establecidos en la regulación de cada país, los cuales toman como referencia los lineamientos establecidos en la International Council for Harmonisation (ICH) (3).

Una vez obtenida la Titularidad de Registro Sanitario (RS) y comercializado los productos farmacéuticos es necesario preparar las actividades de Farmacovigilancia como un proceso vital para monitorear la seguridad de los medicamentos y proteger la salud de los pacientes. La Organización Mundial de la Salud (OMS), define la Farmacovigilancia como “el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos u otro problema relacionado con ellos” (1). Asimismo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), lo define como “la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema de salud relacionado con medicamentos o vacunas” (2). Por lo tanto, es un desafío gestionar las actividades de Farmacovigilancia para los productos farmacéuticos registrados que se comercializan en países del Medio Oriente, el cual nos

permitirá realizar el seguimiento, detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos en aquellos países mencionados que se ubican tan alejados de nuestro continente, cumpliendo con las disposiciones establecidas en las Guías de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) de cada país mencionado, para garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos.

Las empresas farmacéuticas de acuerdo con su desarrollo pueden aperturar sucursales en ciudades estratégicas como parte de su política empresarial o pueden establecer políticas comerciales para expandirse fuera del territorio nacional, en este último contexto, para exportar productos farmacéuticos en el Medio Oriente, requieren ser los propietarios de las marcas comerciales y además deben estar autorizados por el Ministerio de Salud del país para ser titular de registro sanitario de los productos farmacéuticos. Para dicho fin, buscan primero en el exterior, una empresa farmacéutica que se encuentre interesada en vender su negocio. Posteriormente, y luego de una serie de reuniones entre las partes interesadas, firman el contrato de transferencia de negocio.

Una Droguería Nacional en expansión, no puede exportar productos farmacéuticos hacia el continente asiático, por no estar autorizado como titular de registro sanitario, por lo que debe gestionar y establecer Acuerdos Comerciales con la empresa farmacéutica propietaria de las marcas registradas y Titular de Registro Sanitario (TRS) en los países del Medio Oriente. Luego de la adquisición de las marcas registradas, se procede a elaborar los requisitos regulatorios por cada país y presentarlos ante el Ministerio de Salud de los países mencionados con el objetivo de obtener la aprobación de la Titularidad de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y realizar la Gestión de las actividades de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente, basándonos en los requisitos establecidos en la regulación de cada país.

La metodología empleada es tipo descriptiva, orientada a la búsqueda de información sobre los requerimientos regulatorios de cada país tomando en

consideración los documentos legales que deben generarse y firmarse previamente para iniciar el proceso de transferencia de registro sanitario, presentación de los documentos técnicos ante las Autoridades de Salud y las acciones post-aprobación para gestionar las actividades de Farmacovigilancia, cumpliendo con las guías vigentes de las autoridades sanitarias en cada país del Medio Oriente, tales como Ministry of Health & Prevention (MOHP), Emiratos Árabes Unidos; Ministry of Public Health, Qatar; Drug Safety Center, Omán; Pharmaceutical & Herbal Medicines Control & Registration Administration, Kuwait y National Health Regulatory Authority (NHRA), Baréin.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

II.1. Institución donde se desarrolló la actividad:

- Establecimiento Farmacéutico Nacional.
- Categoría: Droguería.
- Unidad (área): Dirección Técnica e Investigación (DTI).

II.2. Periodo de duración de la actividad:

01 de febrero del 2023 - 30 de mayo del 2025.

II.3. Finalidad y objetivos de la entidad:

a) **Misión:** Contribuir a conservar y mejorar la salud de las personas, ofreciendo productos de calidad.

b) **Visión:** Ser reconocidos por los profesionales de la salud, como una empresa líder en la comercialización de productos de óptima calidad.

c) **Objetivos principales:**
Garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos.

II.4. Razón social:

Empresa incorporada y gobernada bajo las leyes del Perú, debidamente inscrita en el Registro de Personas Jurídicas de los Registros Públicos de Lima, con dirección legal en el Distrito de Jesús María.

II.5. Dirección postal:

Distrito de Jesús María, 15072, Lima - Perú.

II.6. Correo electrónico del profesional a cargo:

- Q.F. Inés Emilia Cueva Santiago
- Cargo: Director Técnico / Responsable de Farmacovigilancia
- Correo: icuevasantiago@gmail.com

II.7. Persona responsable o supervisora de la actividad:

- Director Técnico / Responsable de Farmacovigilancia.

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)

III.1. Organización de la actividad (profesional a cargo):

Los procesos para obtener la titularidad de registro sanitario de productos farmacéuticos y la Gestión de las actividades de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente fueron ejecutados en la **unidad de Dirección Técnica e Investigación** (DTI) de la Droguería Nacional ubicada en el distrito de Jesús María, la cual está autorizada por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) para la importación y/o comercialización de Productos Farmacéuticos, Productos y Recursos Naturales, Productos Dietéticos y Edulcorantes, Productos Cosméticos y de Higiene Personal, Productos Sanitarios y de Higiene Doméstica y Dispositivos Médicos.

La unidad de DTI se encuentra conformada por la Director Técnico, la Coordinadora de Asuntos Regulatorios y Calidad, un Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia, una Analista de Calidad, un Asistente de

Calidad y dos Analistas de Asuntos Regulatorios, tal y como se observa en la figura 1.

La **Director Técnico** es quien se encarga de liderar, gestionar, coordinar y supervisar las actividades y estrategias necesarias para el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente nacional e internacional, que permitan el desarrollo de la gestión regulatoria, técnica, calidad y de farmacovigilancia, con el fin de lograr los objetivos de la empresa.

El Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia fue el personal designado para llevar a cabo el proyecto de obtener la titularidad de registro sanitario de productos farmacéuticos y la Gestión de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente. Esto se debió al profesionalismo del personal quien reporta directamente al Director Técnico de manera semanal.

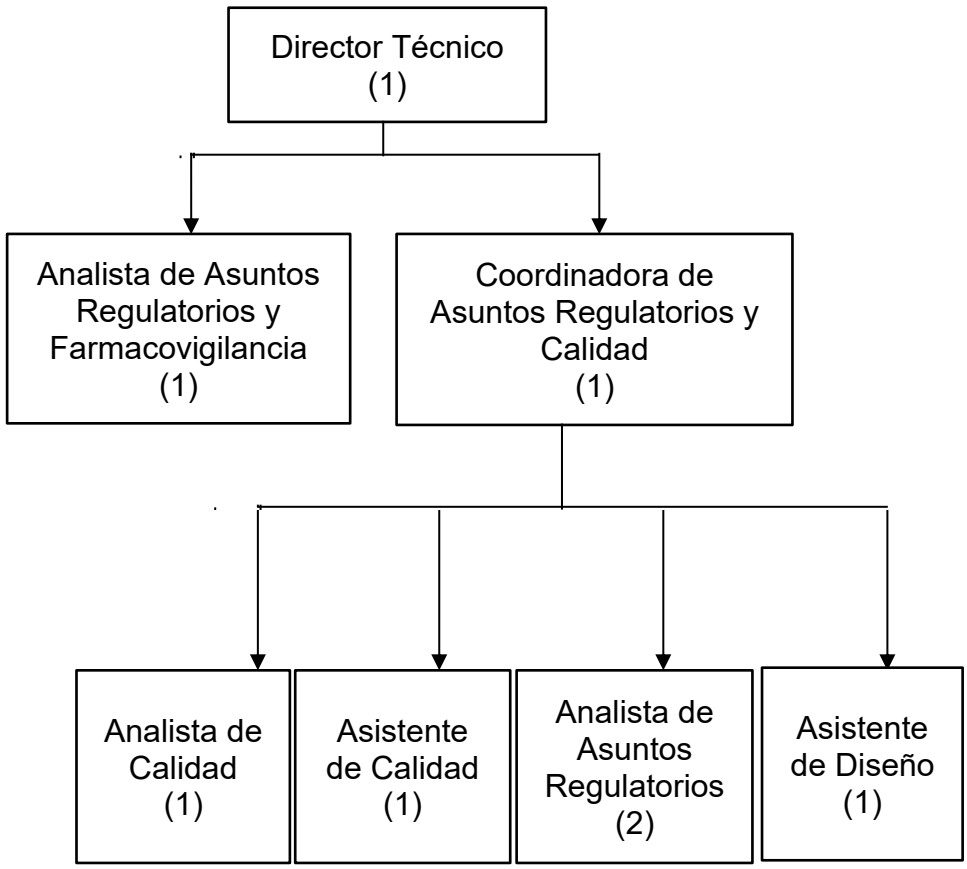

Fig. 1: Estructura orgánica de la unidad de Dirección Técnica e Investigación (DTI).
Fuente: *Elaboración propia.*

III.2. Finalidad y objetivos de la actividad:

III.2.1. Finalidad:

Describir de manera secuencial las actividades desarrolladas para obtener la aprobación del cambio de Titular de Registro Sanitario (TRS).

III.2.2. Objetivo principal:

Obtener la aprobación de la titularidad de registro sanitario de productos farmacéuticos y realizar la Gestión de las actividades de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente.

III.2.3. Objetivos específicos:

- Establecer estrategias regulatorias para la obtención de la titularidad de registro sanitario basándose en los requisitos establecidos en las Guías internacionales de países del Medio Oriente.
- Evaluar y recopilar información para el trámite de cambio de titular de registro sanitario.
- Gestionar las actividades de Farmacovigilancia de los productos registrados en países del Medio Oriente.

III.3. Problemática:

Empresa farmacéutica alemana, titular de la comercialización de diversos productos farmacéuticos registrados en países del Medio Oriente, tales como, Emiratos Árabes Unidos, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, por diversos motivos estratégicos y comerciales, decide transferir sus marcas comerciales, la propiedad de los registros sanitarios, la distribución y comercialización de sus productos farmacéuticos a otra empresa del rubro farmacéutico, que muestre el interés social y comercial para comprar y adquirir el negocio, y que pretenda posicionarse en mercados del continente asiático.

Tanto el vendedor como el comprador se encuentran en el negocio de la comercialización, distribución y venta de productos farmacéuticos, desean

vender y comprar ciertos activos, respectivamente, relacionados al negocio, por lo que inician las negociaciones para establecer un contrato de transferencia, bajo los términos y las condiciones establecidas por ambas partes.

El Establecimiento Farmacéutico nacional, registrado bajo la categoría de Droguería ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), ubicado en el distrito de Jesús María, tiene como política comercial, expandirse fuera del territorio nacional para exportar sus productos farmacéuticos. Tal es así, que además de ser Titular de Registro Sanitario (TRS) en el territorio nacional, también es Titular de Registro Sanitario (TRS) en diversos países de la región y en países de Latinoamérica; sin embargo, no puede exportar productos farmacéuticos hacia el continente asiático por no estar autorizado como el Titular de Registro Sanitario en países del Medio Oriente, por lo que muestra el interés de adquirir otro negocio. Para que la Droguería pueda exportar sus productos farmacéuticos hacia el Medio Oriente, debe ser el propietario de las marcas comerciales y estar previamente autorizados por el Ministerio de Salud del país correspondiente como el titular del registro sanitario. Por lo tanto, se debe gestionar y establecer Acuerdos Comerciales con la empresa farmacéutica propietaria de las marcas registradas y Titular de Registro Sanitario en los países del Medio Oriente, para adquirir las marcas registradas y proceder a elaborar los requisitos regulatorios por cada país, presentarlos ante el Ministerio de Salud de los países mencionados con el objetivo de obtener la aprobación de la Titularidad de Registro Sanitario de productos farmacéuticos y realizar la Gestión de las actividades de Farmacovigilancia en países del Medio Oriente, basándonos en los requisitos establecidos en las Guías Regulatorias de cada país.

III.4. Metodología. Procedimientos.

III.4.1. Metodología:

Para lograr el objetivo de obtener la titularidad de registro sanitario y gestionar las actividades de Farmacovigilancia de los productos farmacéuticos registrados en países del Medio Oriente, se empleó el método descriptivo, el cual se caracterizó por la recopilación de información técnica y regulatoria basadas en las Guías Internacionales de países del Medio Oriente, listar los requisitos técnicos y legales requeridos para el cambio y describir de manera secuencial, detallada y sistemática las actividades ejecutadas antes, durante y posterior de la aprobación del trámite, la cual lo desarrollaremos en 3 etapas:

- Etapa I: Consideraciones previas a la transferencia de registro sanitario.
- Etapa II: Transferencia de registro sanitario.
- Etapa III: Actividades post-aprobación para gestionar el sistema de Farmacovigilancia.

III.4.2. Procedimientos:

III.4.2.1. ETAPA I: CONSIDERACIONES PREVIAS A LA TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO

Durante esta etapa se llevaron a cabo una serie de coordinaciones, entre el Establecimiento Farmacéutico Nacional con la empresa farmacéutica alemana, con el fabricante, con el Agente por país y con la empresa farmacéutica de los EAU encargada de la distribución y comercialización, para definir los acuerdos y términos comerciales de la transferencia de los registros sanitarios.

III.4.2.1.1. Firma del Acuerdo de Transferencia del Negocio

El Titular de la Licencia de los registros sanitarios (empresa farmacéutica alemana), el Fabricante (laboratorio alemán) y el Establecimiento Farmacéutico Nacional firman un contrato de transferencia de negocio en

la cual se establece la venta del negocio, cesión de marcas comerciales, transferencia de los productos registrados, así como también todos los derechos, deberes y obligaciones que adquiere el nuevo titular del registro sanitario con los clientes y proveedores tras la firma del contrato. Tras este proceso, la Droguería se encuentra en posición de establecer contacto con el Distribuidor, el equipo Comercial y con los "Agentes" localizados en los países del Medio Oriente, quienes serán el nexo ante el Ministerio de Salud correspondiente para la presentación de los trámites en nombre de la Droguería.

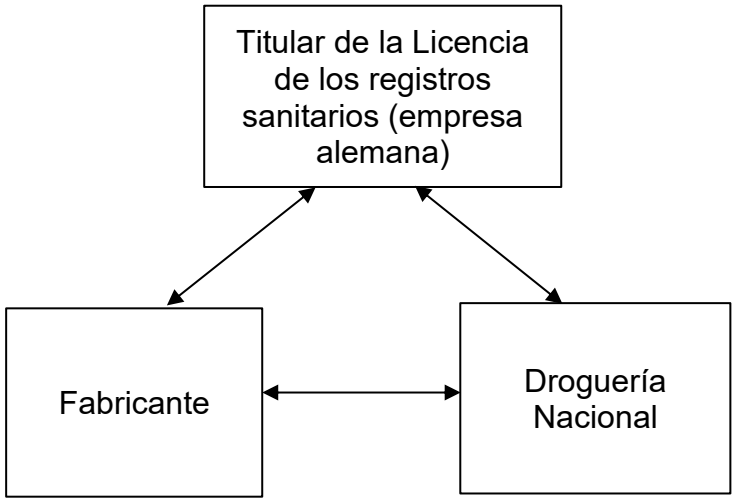

Fig. 2: Diagrama referente a los actores que intervienen en la firma del Acuerdo de Transferencia del Negocio.
Fuente: *Elaboración propia.*

III.4.2.1.2. Firma del Contrato de Distribución y Comercialización

La Droguería Nacional firma un "Contrato de Distribución y Comercialización" con una empresa farmacéutica de los EAU, quien funcionará como el Distribuidor, realizando actividades como la recepción, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos farmacéuticos en los EAU, así como también, se encargará de suministrar los medicamentos a los distribuidores de los países de Emiratos Árabes Unidos, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar.

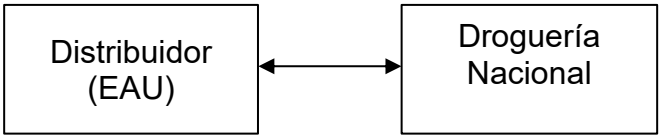

Fig. 3: Diagrama de los actores que participan en la firma del Contrato de Distribución y Comercialización.
Fuente: *Elaboración propia*.

III.4.2.1.3. Firma de la Carta de Designación.

Mediante la firma de la "Carta de designación", el Establecimiento Farmacéutico Nacional designa oficialmente al Agente para que realice actividades de representación en su nombre ante el Ministerio de Salud correspondiente, por un período de tiempo determinado.

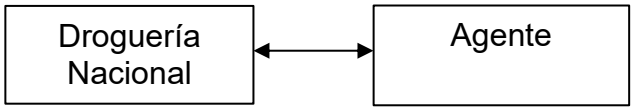

Fig. 4: Diagrama de los actores que participan en la firma de la Carta de Designación
Fuente: *Elaboración propia*.

III.4.2.1.4. Firma de Acuerdos de Confidencialidad

El Establecimiento Farmacéutico Nacional firma un Acuerdo de Confidencialidad con el "Agente" de cada país de Medio Oriente donde se tienen registrados los productos farmacéuticos (EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar). En este documento se establecen los derechos y obligaciones que deben de cumplir las partes involucradas, así como todas las actividades que cada uno debe ejecutar con el objetivo de obtener la aprobación de los trámites que se sometan ante el Ministerio de Salud del país correspondiente.

Entiéndase por "Agente", una persona natural o jurídica cuya actividad fundamental es la de llevar los documentos técnicos elaborados para un determinado trámite, ante la Autoridad de Salud en el país que le corresponda, en representación de la Droguería.

III.4.2.1.5. Situación actual de los registros sanitarios

El Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia envía correos a cada Agente de los países de EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, solicitando el estado actual de los registros sanitarios, con la finalidad de recabar toda la información y establecer las acciones a seguir para dar inicio con el proceso de transferencia de registro.

III.4.2.2. ETAPA II: TRANSFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO

Durante esta etapa se inician las actividades para obtener la titularidad de los registros sanitarios, las cuales, describiremos a continuación:

III.4.2.2.1. Evaluación de los trámites regulatorios

El Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia realiza una evaluación de la situación actual de los registros sanitarios autorizados en los países del Medio Oriente y define los trámites regulatorios que deben llevarse a cabo para obtener la titularidad del registro sanitario.

III.4.2.2.2. Recopilación de los requerimientos regulatorios

Durante esta etapa, el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia solicita al Agente de cada país la regulación productos farmacéuticos registrados, y recopila todos los requisitos regulatorios solicitados por cada una de las Autoridades Sanitarias de EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, con el fin de elaborar los documentos para el sometimiento y la aprobación de la titularidad de los registros sanitarios.

III.4.2.2.3. Elaboración de los documentos técnicos y legales

El Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia, luego de revisar la regulación, determina cuales son los requerimientos técnicos y legales para el cambio de titular y lo lista en un archivo Excel de nombre “Listado de requisitos”, y elabora los documentos de los trámites que se presentarán ante las Autoridades de Salud de los países de EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, de acuerdo con lo siguiente:

A) Registro del Titular de Autorización de Comercialización

De acuerdo con la Autoridad de Salud de los Emiratos Árabes Unidos, Ministry of Health & Prevention (MOHP) y la Autoridad Sanitaria del Estado de Qatar, Ministry of Public Health, se requiere realizar el Registro del Titular de Autorización de Comercialización para la Droguería Nacional con la finalidad de que figure en la base de datos del Ministerio de Salud correspondiente.

EMIRATOS ÁRABES UNIDOS

Los documentos requeridos para registrar al titular en los EAU se muestran en la Tabla N°1:

Tabla N°1. Requisitos para el Registro del Titular de Autorización de Comercialización en los EAU (4).

N°	Requisitos	Documento sometido	Legalización (Sí/No)
1	El formulario de la solicitud está debidamente llenado, firmado y sellado por el responsable de la empresa.	Formulario de solicitud No. 1	No
2	Carta de autorización al Agente	Carta de designación	Sí
3	Licencia de funcionamiento de la empresa emitida por una autoridad competente en el país de origen.	Licencia de funcionamiento de la Droguería	Sí
4	Perfil de la empresa	Perfil de la Droguería	No
		Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento	No
		Certificado de Buenas Prácticas de Distribución Y Transporte	No

5	Lista de instalaciones de fabricación asociadas	Carta referente a los sitios de fabricación	No
		Certificado de BPM del fabricante	No
6	Lista de productos registrados en el país de origen	Carta referente a los productos registrados y comercializados en Perú	No
7	Evidencia de la presencia de la empresa en otros países	Certificados de registros sanitarios de la Droguería como titular de RS	No
8	Breve reporte sobre las actividades de investigación (si lo hubiera)	NA	NA
9	CPP donde se incluya al nuevo titular	CPP de los productos registrados	Sí
10	Certificado de precio	Certificado de precio de los productos registrados	Sí
11	Pago de la tasa de salud	NA	NA

NA: No aplica. ***Fuente:*** *Elaboración propia.*

A continuación, se describen las actividades realizadas por el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de la Droguería:

- Llenar el Formulario de solicitud N°1, elaborar el perfil de la Droguería, carta referente a los sitios de fabricación, carta referente a los productos registrados y comercializados en el Perú, y gestionar la firma del Representante Legal.
- Elaborar la carta de designación del Agente, gestionar la firma del Representante Legal y su legalización.

- Solicitar a la subunidad de Calidad el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Distribución y Transporte y gestionar la traducción certificada.
- Solicitar a la subunidad de Asuntos Regulatorios el certificado de la licencia de funcionamiento de la droguería, gestionar la traducción oficial y su legalización, así como también, los certificados de registros sanitarios de la Droguería como TRS en países de la región y en Latinoamérica y solicitar su traducción.
- Solicitar al fabricante el certificado de Buenas Prácticas de manufactura y gestionar su traducción certificada.
- Elaborar el certificado de precio y gestionar la legalización.
- Solicitar el CPP de origen peruano por la plataforma VUCE. Una vez obtenido gestionar su legalización.
- Solicitar el CPP legalizado de origen alemán.

Luego de que todos los requisitos se encuentren completos, firmados y legalizados, se escanean los documentos y se archivan en formato digital en el OneDrive de la unidad de DTI.

QATAR

Los documentos requeridos para registrar al titular en el Estado de Qatar se muestran en la Tabla N°2:

Tabla N°2. Requisitos para el Registro del Titular de Autorización de Comercialización en el Estado de Qatar (5).

N°	Requisitos	Documentos sometidos	Legalización (Sí/No)
1	Contrato legalizado del acuerdo firmado entre la empresa titular y el solicitante	Contrato firmado entre la Droguería y el Agente	Sí
2	Certificado legalizado de la licencia de funcionamiento de la empresa	Licencia de funcionamiento de la Droguería	Sí

3	Listado de productos incluyendo la composición	Lista de productos	No
4	Carta legalizada de la relación entre la empresa titular y el fabricante	Contrato de fabricación	Sí
5	Carta legalizada de la relación entre la empresa principal y la sucursal afiliada si la tiene.	NA	NA
6	Certificado de registro de la empresa en países del Golfo y otros países (si aplica).	Certificados de registro de la Droguería como titular de RS en países de la región y en Latinoamérica	No

NA: No aplica. ***Fuente:*** *Elaboración propia*.

A continuación, se describen las actividades realizadas por el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de la Droguería:

- Solicitar al Director Técnico el contrato firmado entre la Droguería y el Agente y el contrato de fabricación.
- Elaborar la lista de productos y gestionar la firma.
- Solicitar a la subunidad de Asuntos Regulatorios el certificado de la licencia de funcionamiento de la droguería, gestionar la traducción oficial y su legalización, así como también, los certificados de registros sanitarios de la Droguería como TRS en países de la región y en Latinoamérica y solicitar su traducción.

Luego de que los documentos se encuentren firmados y legalizados, se escanean y se almacenan en formato digital en el OneDrive de la unidad de DTI. Seguidamente, los documentos son enviados al Agente para que presente la documentación ante las Autoridades Sanitarias correspondientes.

Nota: En los países de Kuwait, Omán y Qatar, no es requisito realizar el registro del titular.

B) Cambio del Titular de Autorización de Comercialización

De acuerdo con la Autoridad Sanitaria de Kuwait, Pharmaceutical & Herbal Medicines Control & Registration Administration; Omán, Drug Safety Center y Qatar, Ministry of Public Health, para la obtención de la titularidad de registro sanitario, se requiere tramitar el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización. Asimismo, luego de que la Droguería esté registrada ante el Ministerio de Salud de los EAU y en el Estado de Qatar, se puede proceder con el trámite de cambio de titular. Los documentos para la obtención del cambio son los siguientes:

EMIRATOS ÁRABES UNIDOS

El titular tiene registrado 04 productos farmacéuticos ante la Autoridad Sanitaria de los EAU. Los documentos requeridos para el Cambio de titular se muestran en la Tabla N°3:

Tabla N°3. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en los EAU (4).

N°	Requisitos	Documentos sometidos	Legalización (Sí/No)
1	Formulario de solicitud	Formulario	No
2	Artes (caja, etiqueta y folleto)	Caja, etiqueta y folleto	No
3	Carta de presentación	Carta de presentación	No
4	CPP legalizado	CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Perú	Sí
		Carta aclaratoria referente al CPP emitido en Perú	No
		CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Alemania	Sí
		Carta aclaratoria referente al CPP emitido en Alemania	No
5	Certificado de precio	Certificado de precio	Sí

Fuente: *Elaboración propia*.

A continuación, se describen las actividades realizadas por el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de la Droguería para los 04 productos farmacéuticos registrados:

- Elaborar el formulario, la carta de presentación, la carta aclaratoria referente al CPP emitido en Perú, y gestionar las firmas del Representante Legal.
- Elaborar los proyectos de rotulado de la caja, etiqueta y folleto.
- Solicitar los CPP por la plataforma VUCE. Una vez obtenidos, gestionar su legalización.
- Solicitar los CPP legalizados de origen alemán y la carta aclaratoria.
- Elaborar los certificados de precios y gestionar su legalización.

QATAR

El titular tiene registrado 03 productos farmacéuticos ante la Autoridad Sanitaria del Estado de Qatar. Los documentos requeridos para el Cambio de titular se muestran en la Tabla N°4:

Tabla N°4. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en el Estado de Qatar (5).

N°	Requisitos	Documentos sometidos	Legalización (Sí/No)
1	Documento formal de una autoridad oficial donde se menciona al nuevo titular	Licencia de funcionamiento de la Droguería	No
2	Reemplazo de las páginas relevantes del expediente que son afectadas por el cambio	Artes (caja, etiqueta y folleto)	No
3	CPP legalizado de los productos	CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Perú	Sí

		Carta aclaratoria referente al CPP emitido en Perú	No
		CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Alemania	Sí
		Carta aclaratoria referente al CPP emitido en Alemania	No

Fuente: *Elaboración propia*.

A continuación, se describen las actividades realizadas por el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de la Droguería para los 03 productos farmacéuticos registrados:

- Elaborar los proyectos de rotulado de la caja, etiqueta y folleto.
- Solicitar los CPP por la plataforma VUCE. Una vez obtenidos, gestionar su legalización.
- Elaborar la carta aclaratoria referente a los CPP emitidos en Perú.
- Solicitar los CPP legalizados de origen alemán y la carta aclaratoria.
- Solicitar a la subunidad de Asuntos Regulatorios el certificado de la licencia de funcionamiento de la droguería y gestionar la traducción certificada.

BARÉIN

El titular tiene registrado 03 productos farmacéuticos ante la Autoridad Sanitaria del reino de Baréin. Los documentos requeridos para el Cambio de titular se muestran en la Tabla N°5:

Tabla N°5: Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en el reino de Baréin (6).

N°	Requisitos	Documento sometido	Legalización (Sí/No)

1	Documento formal de una autoridad oficial donde se menciona al nuevo titular	Licencia de funcionamiento de la Droguería	No
2	Reemplazo de las páginas relevantes del expediente que son afectadas por la variación	Artes (caja, etiqueta y folleto)	No
		Tabla comparativa mostrando la situación vigente versus las artes propuestas	No
3	Copia del acuerdo	Contrato de transferencia del negocio firmado entre la Droguería y la empresa farmacéutica alemana.	No
4	CPP legalizado	CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Perú	Sí
		Carta aclaratoria referente al CPP emitido en Perú	No
		CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Alemania	Sí
		Carta aclaratoria respecto al CPP emitido en Alemania	No

Fuente: *Elaboración propia*.

A continuación, se describen las actividades realizadas por el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de la Droguería para los 03 productos farmacéuticos registrados:

- Solicitar a la subunidad de Asuntos Regulatorios el certificado de la licencia de funcionamiento de la droguería y gestionar la traducción certificada.
- Elaborar los proyectos de rotulado de la caja, etiqueta y folleto, y una tabla comparativa mostrando las artes vigentes versus las artes propuestas.

- Solicitar al Director Técnico el contrato de transferencia del negocio firmado entre la Droguería y la empresa farmacéutica alemana.
- Solicitar los CPP por la plataforma VUCE. Una vez obtenidos, gestionar su legalización.
- Elaborar la carta aclaratoria referente a los CPP emitidos en Perú.Solicitar los CPP legalizados de origen alemán y la carta aclaratoria.

KUWAIT

El titular tiene registrado 04 productos farmacéuticos ante la Autoridad Sanitaria del Estado de Kuwait. Los documentos requeridos para el Cambio de titular se muestran en la Tabla N°6:

Tabla N°6. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en el Estado de Kuwait (7).

N°	Requisitos	Documentos sometidos	Legalización (Sí/No)
1	Formulario del cambio firmado por la empresa y por el representante local en Kuwait	Formulario	No
2	Lista de requisitos para cambios del Ministerio de Salud de Kuwait.	Lista de requisitos	No
3	Carta de la empresa con una tabla del resumen de cambios	Resumen de cambios	No
4	Justificación del cambio	Carta de justificación	No
5	CPP legalizado	CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Perú	Sí
		Carta aclaratoria referente al CPP emitido en Perú	No
		CPP emitido por la Autoridad	Sí

		Sanitaria de Alemania	
		Carta aclaratoria respecto al CPP emitido en Alemania	No
6	Certificado de precio o carta de confirmación de que el precio se mantiene el mismo	Carta de confirmación del precio	No
7	Carta de que la vida útil, especificaciones, la calidad y la seguridad del producto se mantienen	Carta de confirmación de no haber cambios	No
8	Artes del empaque externo, interno y folleto con el nombre del nuevo titular	Artes de la caja, etiqueta y folleto	No
9	Carta de designación del Agente	Carta de designación	Sí

Fuente: *Elaboración propia*.

A continuación, se describen las actividades realizadas por el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de la Droguería para los 04 productos farmacéuticos registrados:

- Llenar el formulario y la lista de requisitos, y gestionar las firmas.
- Elaborar el resumen de cambios, carta de justificación, carta de confirmación del precio y la carta de confirmación de que no hubo cambios en la calidad y seguridad de los productos.
- Solicitar los CPP por la plataforma VUCE. Una vez obtenidos, gestionar su legalización.
- Elaborar la carta aclaratoria referente a los CPP emitidos en Perú.
- Solicitar los CPP legalizados de origen alemán y la carta aclaratoria.
- Elaborar los proyectos de rotulado de la caja, etiqueta y folleto.
- Elaborar la carta de designación del Agente y gestionar su legalización.

OMÁN

El titular tiene registrado 05 productos farmacéuticos ante la Autoridad Sanitaria del Estado de Omán. Los documentos requeridos para el Cambio de titular se muestran en la Tabla N°7:

Tabla N°7. Requisitos para el Cambio del Titular de Autorización de Comercialización en el Estado de Omán (8).

N°	Requisitos	Documentos sometidos	Legalización (Sí/No)
1	Formulario de solicitud	Formulario	No
2	Documento formal de una autoridad oficial donde se menciona al nuevo titular	Licencia de funcionamiento de la Droguería	No
3	Reemplazo de las páginas relevantes del expediente que son afectadas por el cambio	Artes (caja, etiqueta y folleto)	No
		Cuadro comparativo de las artes (caja, etiqueta y folleto) resaltando los cambios	No
4	Copia del acuerdo	Contrato de transferencia del negocio firmado entre la Droguería y la empresa farmacéutica alemana.	No
5	CPP	CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Perú	Sí
		Carta aclaratoria referente al CPP emitido en Perú	No
		CPP emitido por la Autoridad Sanitaria de Alemania	Sí
		Carta aclaratoria referente al CPP emitido en Alemania	No
6	Certificado de precio legalizado	Certificado de precio	Sí

Fuente: *Elaboración propia*.

A continuación, se describen las actividades realizadas por el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia de la Droguería para los 05 productos farmacéuticos registrados:

- Llenar el formulario de solicitud.
- Solicitar a la subunidad de Asuntos Regulatorios el certificado de la licencia de funcionamiento de la droguería y gestionar la traducción certificada.
- Elaborar los proyectos de rotulado de la caja, etiqueta y folleto, y un cuadro comparativo resaltando los cambios.
- Solicitar al Director Técnico una copia del contrato de transferencia del negocio firmado entre la Droguería y la empresa farmacéutica alemana.
- Solicitar los CPP por la plataforma VUCE. Una vez obtenidos, gestionar su legalización.
- Elaborar la carta aclaratoria referente a los CPP emitidos en Perú.
- Solicitar los CPP legalizados de origen alemán y la carta aclaratoria.
- Elaborar los certificados de precios y gestionar su legalización.

Tras la elaboración, firma y legalización de los documentos que correspondan, estos son enviados por correo electrónico a los Agentes de los países de EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar para que inicien el trámite ante la entidad.

III.4.2.2.4. Sometimiento del trámite

a) Registro del Titular de Autorización de Comercialización

Los Agentes de los países de EAU y Qatar realizan el trámite ante las Autoridades Sanitarias correspondientes. Como prueba de la actividad, el Agente comparte una constancia emitida por la Autoridad de Salud como evidencia de haber presentado el trámite, el cual contiene información como:

- Nombre del trámite.

- Nombre de la empresa.
- Número de solicitud.
- Fecha de sometimiento.

Duración del trámite: 1-3 meses.

b) Cambio del Titular de Autorización de Comercialización

Los Agentes de los países de EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, luego de haber presentado el trámite de "Cambio del Titular de Autorización de Comercialización" ante las Autoridades Sanitarias, remiten la evidencia el cual contiene información como:

- Nombre del trámite.
- Nombre de la empresa.
- Nombre del producto y registro sanitario
- Número de solicitud.
- Fecha de sometimiento.

Duración del trámite: 3-6 meses.

III.4.2.2.5. Seguimiento del trámite

Se realizan actividades se seguimiento a los trámites que se encuentran en proceso por medio de correo electrónico, en la cual se solicita a los Agentes que proporcionen información de la situación de los trámites, y que informen si la Autoridad de Salud ha emitido algún pronunciamiento.

III.4.2.2.6. Recepción y respuesta ante notificaciones de la autoridad de salud

Las Autoridades Sanitarias de los EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar realizan la evaluación de los documentos técnicos y legales recibidos. Durante la revisión del expediente, se pueden encontrar observaciones en la documentación que incumplen con lo dispuesto por la normativa. Tal es así, que emiten un pronunciamiento comunicándose al Agente, ya sea por una carta formal, mediante un correo electrónico o por llamada

telefónica, solicitando la subsanación de las observaciones encontradas, dentro del plazo de 90 días calendarios.

El Agente comunica la notificación a la unidad de DTI de la Droguería. En consecuencia, el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia ejecuta las siguientes acciones:

- Informar al Director Técnico de la Droguería sobre la notificación.
- Revisar el contenido de las observaciones, evaluar los requerimientos y comunicar al Agente la fecha de envío de los documentos.
- Elaborar los documentos solicitados en la notificación, gestionar las firmas y legalizaciones de corresponder, y enviar la documentación al Agente para que presente la respuesta a la Autoridad de Salud.
- Solicitar al Agente la evidencia del sometimiento.

III.4.2.2.7. Aprobación del cambio de titular

Luego de que los especialistas regulatorios revisen la documentación técnica y de no encontrar observaciones, cumpliendo firmemente con la normativa, la Autoridad de Salud de los EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar emiten el certificado del cambio de titular y lo comunican al Agente autorizado, y este a su vez informa por correo electrónico a la unidad de DTI. Por consiguiente, el Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia realiza lo siguiente:

- Descargar, revisar y archivar en la carpeta OneDrive de la unidad de DTI el certificado de aprobación del cambio de titular.
- Comunicar sobre la aprobación al Director Técnico, al a la Gerencia General y al fabricante del producto informando la fecha de implementación del cambio y los documentos técnicos aprobados.
- Actualizar la matriz de seguimiento de trámites indicando el plazo para la implementación del cambio.
- Responder al Agente confirmando la recepción del certificado de aprobación del cambio.

Tras la obtención del cambio de titular, se realizan las coordinaciones con Dirección Técnica, Gerencia General, con el fabricante y con la subunidad de Logística para establecer las medidas y determinar los plazos de la implementación del cambio aprobado en los rotulados de las cajas, etiquetas y folleto.

III.4.2.3. ETAPA III: ACTIVIDADES POST-APROBACIÓN PARA GESTIONAR EL SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA

La Droguería Nacional como el nuevo Titular de Registro Sanitario en los países de EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar se encuentra autorizado para realizar la comercialización, distribución y venta de los productos farmacéuticos. Para ello, en cumplimiento con los acuerdos firmados con el ex titular de registro, con el distribuidor y con el fabricante, la Droguería debe cumplir y ejercer todas las obligaciones impuestas en dichos acuerdos, incluido actividades de Farmacovigilancia. Para ello, la Droguería Nacional luego de implementar un sistema de Farmacovigilancia, obtuvo la certificación en Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) en abril del año 2024. Con un sistema de Farmacovigilancia robusto, el titular de Registro Sanitario (TRS) podrá realizar el seguimiento, la evaluación, comprensión y prevención de las Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos que se encuentren relacionados a los productos farmacéuticos que se distribuyen y comercializan en los países autorizados como EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, en cumplimiento de las BPFV y con las disposiciones establecidas en los Acuerdos firmados. No obstante, la gestión de las actividades de Farmacovigilancia en países del continente asiático es un proceso continuo y que la Droguería viene implementando desde que obtuvo la aprobación como Titular de Registro Sanitario, los cuales se describen en la Tabla N°8.

Tabla N°8. Lista de actividades para gestionar el sistema de Farmacovigilancia.

N°	Actividades	Responsable de la ejecución
1	Firma del Acuerdo de Seguridad de Información	Responsable de Farmacovigilancia
2	Gestión de las SRAM	Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia
3	Conciliaciones trimestrales de las SRAM	
4	Gestión de los IPS	
5	Gestión de los PGR	
6	Gestión de Auditorías	
7	Gestión de las acciones correctivas y preventivas	

Fuente: *Elaboración propia*.

A continuación, se indica las acciones realizadas por el Analista de Asuntos Regulatorios y farmacovigilancia para gestionar el sistema de Farmacovigilancia:

- Elaborar el Acuerdo de Seguridad de Información.
- Gestionar los reportes de SRAM para su evaluación y garantizar la seguridad del paciente.
- Realizar las conciliaciones trimestrales sobre las SRAM reportadas.
- Gestionar la elaboración de IPS y PGR cuando sean requeridos por las Autoridades de Salud.
- Programar y gestionar auditorías al Distribuidor/Agente de los productos farmacéuticos.
- Gestionar las acciones correctivas y preventivas cuando suceda alguna desviación en los procesos.

III.5. Resultados de la actividad:

III.5.1. Etapa I: Consideraciones previas a la transferencia de registro sanitario.

Durante esta etapa se tuvieron coordinaciones entre la Droguería Nacional con la Empresa Farmacéutica Alemana, con el Fabricante, con el Distribuidor y con los Agentes de los EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, en la cual se pudo lograr acuerdos comerciales y logísticos entre las partes involucradas con la finalidad de iniciar las actividades de transferencia de registro sanitario. Durante las negociaciones las partes elaboraron, revisaron, analizaron y debatieron sobre la información contenida en documentos tales como Acuerdos, Contratos, Cartas de Designación. El resultado de esta etapa se muestra en la Tabla N°9.

Tabla N°9. Resultado de la Etapa I: Consideraciones previas a la transferencia de registro sanitario.

N°	Documento	Firmantes	Fecha	Estado
1	Acuerdo de Transferencia del Negocio	- Titular de la Licencia (empresa farmacéutica alemana). - Fabricante. - Droguería.	01-01-2023	Vigente
2	Contrato de Distribución y Comercialización	- Droguería Nacional. - El Distribuidor (empresa farmacéutica de los EAU).	14-06-2023	Vigente
3	Carta de Designación del Agente	EAU	20-03-2023	Vigente
		Baréin	NA	Vigente
		Kuwait	14-11-2023	Vigente
		Omán	NA	Vigente
		Qatar	20-07-2023	Vigente
4	Acuerdo de Confidencialidad	EAU	07-04-2023	Vigente
		Baréin	29-05-2023	Vigente
		Kuwait	22-05-2023	Vigente
		Omán	18-05-2023	Vigente
		Qatar	04-05-2023	Vigente

NA: No aplica. ***Fuente:*** *Elaboración propia*.

III.5.2. Etapa II: Transferencia de Registro Sanitario

El cumplimiento de actividades, como la elaboración de documentos técnicos y legales cumpliendo con lo establecido en la regulación, la gestión

documental ante entidades del Estado, legalización de documentos y respuesta a notificaciones dentro del plazo establecido, permitieron obtener la titularidad de los registros sanitarios. El resultado de esta etapa se muestra en la Tabla N°10 y Tabla N°11.

Tabla N°10. Resultado de la Etapa II: Registro del Titular de Autorización de Comercialización.

N°	País	Trámite	Fecha de sometimiento	Fecha de Aprobación	%
1	EAU	Registro del Titular	12-07-2023	15-09-2023	100%
2	Qatar	Registro del Titular	23-07-2023	25-12-2023	100%

Fuente: *Elaboración propia*.

Tabla N°11. Resultado de la Etapa II: Cambio del Titular de Autorización de Comercialización.

N°	País	RS	IFA	FF	Sometido	Aprobado	Estado	%
1	EAU	315-1858-2	Indometacina	Solución	30-10-2023	11-03-2024	Aprobado	100%
		6027-7297-1	MPS	Crema	30-10-2023	11-03-2024	Aprobado	
		6027-7296-1	MPS	Gel	30-10-2023	11-03-2024	Aprobado	
		7357-8853-1	MPS + Ácido salicílico	Crema	31-05-2024	03-06-2024	Aprobado	
2	Qatar	13-2031	Indometacina	Solución	07-02-2024	29-05-2024	Aprobado	100%
		13-2782	MPS	Crema	07-02-2024	12-08-2024	Aprobado	
		13-2783	MPS	Gel	07-02-2024	12-08-2024	Aprobado	
3	Baréin	DRN-03072/93	Indometacina	Solución	04-06-2024	01-09-2024	Aprobado	100%
		DRN-04175/97	MPS	Crema	04-06-2024	01-09-2024	Aprobado	
		DRN-00862/91	MPS	Gel	04-06-2024	01-09-2024	Aprobado	
4	Kuwait	2014	Indometacina	Solución	10-07-2024	21-10-2024	Aprobado	75%
		2983	MPS	Crema	10-07-2024	06-08-2024	Aprobado	
		1819	MPS + Ácido salicílico	Crema	02-03-2025	13-04-2025	Aprobado	
		1820	MPS + Ácido salicílico	Gel	02-03-2025		En trámite	
5	Omán	D01761A	Indometacina	Solución	02-04-2024	13-05-2024	Aprobado	60%
		D01557A	MPS	Crema	24-04-2024	13-05-2024	Aprobado	
		D01558A	MPS	Gel	16-04-2024	19-05-2024	Aprobado	
		D06208A	MPS + Ácido salicílico	Crema			Pendiente	
		D06209A	MPS + Ácido salicílico	Gel			Pendiente	

Fuente: *Elaboración propia*.

III.5.3. Etapa III: Actividades post-aprobación para gestionar el sistema de Farmacovigilancia

Como resultado de la firma del Acuerdo de Seguridad de Información con cada Distribuidor, se vienen desarrollando e implementando actividades de Farmacovigilancia en los países de los EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar.

Tabla N°12. Resultado de la Etapa III. Cronograma de actividades post-aprobación para gestionar el sistema de Farmacovigilancia.

N°	Proceso	País	Estado	Programado
1	Acuerdo de Seguridad de Información	EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar	En ejecución	Setiembre 2025
2	Gestión de las SRAM	EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar	NA	Rutinario
3	Conciliaciones trimestrales de las SRAM	EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar	NA	Trimestral
4	Gestión de los IPS	EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar	En ejecución	A solicitud
5	Gestión de los PGR	EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar	NA	A solicitud
6	Gestión de Auditorías	EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar	En ejecución	Anual
7	Gestión de las acciones correctivas y preventivas	EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar	NA	A requerimiento

NA: No aplica. ***Fuente:*** *Elaboración propia*.

IV. CONCLUSIONES

- Se obtuvo la Titularidad de Registro Sanitario en países como EAU (100%), Baréin (100%), Kuwait (75%), Omán (60%) y Qatar (100%) que permitió la exportación de productos farmacéuticos hacia los Emiratos Árabes Unidos desde septiembre del 2024.

- Las estrategias establecidas en la elaboración de los documentos técnicos y legales significaron un aspecto relevante para la Droguería Nacional debido a que permitieron la aceptación del cambio ante las Autoridades Sanitarias de los países de EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, sin modificar la información del registro sanitario autorizado desde la inscripción de los productos farmacéuticos, evidenciando solamente el cambio de titular. De esta manera, la Droguería podrá solicitar cualquier otro cambio, renovación incluso inscribir otros productos farmacéuticos que desee comercializar. Además, podrá exportar productos farmacéuticos al continente asiático.

- La metodología aplicada para la recopilación de información y evaluación permitió la elaboración de los documentos con el sustento técnico para que las Autoridades Sanitarias de los países de EAU, Baréin, Kuwait, Omán y Qatar, autorizarán los cambios de TSP.

- Se iniciaron las gestiones de Farmacovigilancia de los productos registrados en países del Medio Oriente, a través del programa de actividades post-aprobación.

V. RECOMENDACIONES

- Incluir las responsabilidades relacionadas a los trámites en países del Medio Oriente dentro del Manual de Calidad de la Droguería, como parte de las funciones del Analista de Asuntos Regulatorios y Farmacovigilancia, con la finalidad de mejorar los procesos dentro de la organización.

- Crear procedimientos, diagramas de flujo, instructivos y formatos específicos para los trámites en países del Medio oriente como inscripciones, renovaciones, variaciones, incluyendo las actividades de Farmacovigilancia, con el fin de establecer y garantizar un flujo adecuado de los procesos.

- Continuar con la política de capacitaciones en temas de Farmacovigilancia al personal de DTI basadas en países del exterior con el fin de alcanzar conocimientos sólidos en regulaciones internacionales.

- Establecer el presupuesto anual para países del Medio Oriente tomando como referencia las tasas de salud y los honorarios de los Agentes para garantizar la ejecución de los trámites en su totalidad cumpliendo los plazos establecidos.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Safety of medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions [Internet]. Ginebra. 2002 [citado 2025 Abr 30]. Disponible en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/68862/WHO_EDM_2004.8_spa.pdf?sequence=1

2. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia [Internet]. OPS. 2019 [citado 2025 Abr 30]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia

3. International Council for Harmonisation (ICH). ICH Guidelines [Internet]. 2025 [citado 2025 May 2]. Disponible en: https://www.ich.org/page/ich-guidelines

4. Ministry of Health & Prevention. Minor Variation Guidelines for Registered Pharmaceutical Product in UAE [Internet]. Dubai. 2025 [citado 2025 May 2]. Disponible en: https://mohap.gov.ae/en/search?q=Minor+Variation+Guidelines+for+Registered+Pharmaceutical+Product

5. Ministry of Public Health. Guidelines for Variation Requirements [Internet]. Doha. 2025 [citado 2025 May 21]. Disponible en: https://dhp.moph.gov.qa/en/Pages/Home.aspx

6. National Health Regulatory Authority (NHRA). Medicine Variations Guideline [Internet]. Manama. 2025 [citado 2025 Jun 3]. Disponible en: https://www.nhra.bh/Departments/PPR/Tabs/Medicines/TabledDdata.aspx

7. Drug and Food Control. Variation Guidelines for Registered Pharmaceutical Products [Internet]. Kuwait. 2025 [citado 2025 Jun 18]. Disponible en: https://www.moh.gov.kw/en/Pages/Departments.aspx

8. Sultanate of Oman Ministry of Health. GCC Variation Guideline [Internet]. Omán. 2025 [citado 2025 Jun 22]. Disponible en: https://moh.gov.om/en/other/search/?q=GCC+Variation+Guideline

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

ANEXO A. MODELO DE CARTA DE DESIGNACIÓN DEL AGENTE

Lima, ...

Messrs.
Ministry of Health
[Name of the country]

Att.: To whom it may concern.

Subject: Letter of Appointment

Sirs:

Hereby, [company name], domiciled at ..... informs that we have appointed [name of the distributor/Agent], domiciled at ....., as our exclusive Distributor for the sale of our pharmaceutical products [name of the products], in .....

This letter is valid until [3 years], unless it is terminated by either party giving six (6) months prior written notice.

We confirm that [name of the distributor/Agent] is qualified to sell, service and support our products in .....

Cordially yours,

[Name of the company]

Signature and stamp of the responsible person

ANEXO B. 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 C. 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.