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

Diseño e implementación de una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria para la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéuticas

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Yherson Avencio BLAS DE LA CRUZ

ASESOR

Mg. Nelson BAUTISTA CRUZ

Lima, Perú

2026



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

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

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

Referencia bibliográfica

Blas Y. Diseño e implementación de una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria para la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéuticas [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2026.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Yherson Avencio Blas De la Cruz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	42056793
URL de ORCID	NA
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	MSc. Nelson Bautista Cruz
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	10260086
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0003-0932-2332
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	25469870
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Mg. Enrique Augusto Leon Mejia
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09333973
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Mg. Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07829902
Datos de investigación	
Línea de investigación	Administración farmacéutica

Grupo de investigación	Ninguna
Agencia de financiamiento	Ninguna
Ubicación geográfica de la investigación	Lima - Perú
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Julio 2016 – noviembre 2025
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02

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

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

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

Diseño e implementación de una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria para la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéuticas

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

YHERSON AVENCIO BLAS DE LA CRUZ

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 d e la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 30 de enero de 2026

Dra. Norma Julia Ramos Cevallos
Presidente

Mg. Enrique Augusto Leon Mejia
Miembro

Mg. Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas
Miembro

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

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Nelson Bautista Cruz en mi condición de asesor acreditado con el Dictamen Nº 030-FFB-EPFB-2025 del Trabajo de Suficiencia Profesional cuyo título es **Diseño e implementación de una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria para la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéuticas**, presentado por el bachiller **Yherson Avencio Blas De la Cruz**, 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 10 % de similitud, nivel PERMITIDO para continuar con los trámites correspondientes y para su publicación en el repositorio institucional.

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

Lima, 2 de marzo de 2026



Firma del asesor:

Nombres y apellidos del asesor: Nelson Bautista Cruz

DNI: 10260086

La vigencia de/ presente certificado corresponde a un periodo de noventa (90) días desde la fecha de su emisi6n; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja a/guna contingencia

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 9

1.1 OBJETIVO DEL INFORME: 12

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLO LA COMPETENCIA 12

2.1. INSTITUCIÓN 12

2.2. PERIODO DE DURACIÓN DE LA ACTIVIDAD: 12

2.3. FINALIDAD Y OBJETIVOS DE LA ENTIDAD 12

2.4. PRINCIPALES OBJETIVOS: 12

2.5. RAZÓN SOCIAL: 12

2.6. DIRECCIÓN POSTAL: 12

2.7. CORREO ELECTRÓNICO DEL PROFESIONAL A CARGO: 12

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 13

3.1 ORGANIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD: 13

3.2 DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD 13

3.3 OBJETIVOS Y METAS DE LA ACTIVIDAD 14

3.3.1 GENERAL 14

3.3.2 ESPECÍFICOS 14

3.4 PROBLEMÁTICA **14**

3.5 BASES TEÓRICAS **15**

3.6 METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS: **16**

3.7 RESULTADOS DE LA ACTIVIDAD **18**

3.8 JUSTIFICACIÓN **19**

3.9 DISCUSIÓN **20**

IV. CONCLUSIONES **23**

V. RECOMENDACIONES **24**

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **24**

VII. ANEXOS **26**

ANEXO I **26**

ABREVIATURAS

PAVS:	País de alta vigilancia sanitaria
RS:	Registro sanitario
ANM:	Autoridad Nacional de Medicamentos
ICH:	International Council for Harmonisation

RESUMEN

Durante el proceso de mejora regulatoria en el sector farmacéutico peruano, se diseñó e implementó una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria, con el fin de optimizar la actualización de documentos de *Labeling* y facilitar la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéuticas. El objetivo principal del informe fue establecer un procedimiento estandarizado que permita definir criterios uniformes, roles y responsabilidades claras, así como garantizar la trazabilidad documental en la actualización de dichos documentos. Esta investigación comenzó con la evaluación de las limitaciones existentes, como la ausencia de procedimientos estandarizados y la dependencia de iniciativas individuales, lo que generaba inconsistencias y retrasos en el registro sanitario. Posteriormente, se diseñó la guía, se integró en los procesos internos de la droguería donde se realizó la actividad y se capacitó al personal involucrado. Además, se implementaron revisiones periódicas y registros sistemáticos para asegurar la alineación con estándares internacionales. Finalmente, la evaluación del impacto evidenció mejoras en la coherencia documental, una reducción significativa de observaciones regulatorias y la optimización de los tiempos de respuesta ante la Autoridad Nacional de Medicamentos, consolidando la credibilidad institucional y la protección de la salud pública.

Palabras clave: ficha técnica**,** inserto, países de alta vigilancia sanitaria, actualización de *Labeling*, cumplimiento regulatorio

ABSTRACT

During the regulatory improvement process in the Peruvian pharmaceutical sector, an internal guideline was designed and implemented for the monitoring of technical data sheets and package inserts approved in high sanitary surveillance countries, with the aim of optimizing the updating of labeling documents and facilitating the granting of marketing authorization for pharmaceutical specialties. The main objective of the report was to establish a standardized procedure that defines uniform criteria, clear roles and responsibilities, and ensures document traceability in the updating of these documents.

This research began with the assessment of existing limitations, such as the absence of standardized procedures and reliance on individual initiatives, which led to inconsistencies and delays in the marketing authorization process. Subsequently, the guideline is developed, integrated into the internal processes of the drugstore where the activity was carried out, and the involved personnel were trained. In addition, periodic reviews and systematic records were implemented to ensure alignment with international standards.

Finally, the impact assessment demonstrated improvements in document consistency, a significant reduction in regulatory observations, and the optimization of response times before the National Medicines Authority, thereby strengthening institutional credibility and contributing to the protection of public health.

Keywords: technical data sheet, Package insert, high surveillance sanitary countries, *labeling* update, regulatory compliance.

I. INTRODUCCIÓN

El control sanitario de medicamentos tiene como finalidad esencial garantizar que los productos farmacéuticos disponibles para la población cumplan con condiciones verificables de calidad, seguridad y eficacia, en coherencia con la protección de la salud pública y el uso racional de medicamentos. En esa línea, la información oficial del producto —consolidada en los documentos de *labeling*— se convierte en un instrumento regulatorio central, pues resume de manera autorizada las condiciones de uso, advertencias, contraindicaciones y demás información necesaria para la toma de decisiones clínicas y para el uso informado por parte del paciente. En el marco peruano, dichos documentos se expresan principalmente como ficha técnica (dirigida al profesional de la salud) e inserto (dirigido al paciente/usuario), los cuales deben contener información balanceada y útil para minimizar riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.

Desde un enfoque estrictamente normativo, el registro sanitario es el instrumento legal mediante el cual la Autoridad Nacional de Medicamentos autoriza la fabricación, importación y comercialización de productos farmacéuticos, previa evaluación bajo criterios de calidad, seguridad y eficacia; además, es temporal y renovable. En consecuencia, el cumplimiento regulatorio no se agota en la obtención del registro, sino que exige una gestión durante todo el ciclo de vida del producto. En el Perú, el Decreto Supremo N.° 016-2011-SA (1) exige que el registro sanitario se mantenga actualizado, lo que en la práctica se traduce en que las fichas técnicas e insertos deben reflejar la información más reciente aprobada en países de alta vigilancia sanitaria. Este mandato se complementa con el marco legal general del sector, como la Ley N.° 29459 (2), que regula los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

A nivel internacional, este principio de actualización continua del *labeling* se encuentra alineado con recomendaciones técnicas ampliamente aceptadas. En particular, se reconoce que la información del *labeling* “debe mantenerse actualizada para reflejar el conocimiento actual sobre la seguridad, eficacia y calidad del producto”, y que las actualizaciones deben realizarse ante nuevos datos o por requerimiento de las autoridades regulatorias. Así, la actualización del *labeling* no debe entenderse como un requisito documental accesorio, sino como un

componente regulatorio crítico asociado a la vigilancia sanitaria y a la coherencia entre evidencia disponible y texto aprobado.

En este marco, cobra especial relevancia el concepto de países de alta vigilancia sanitaria (PAVS), entendido como aquellos países que cuentan con regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos y un sistema de garantía consolidado, entre otros indicadores que los posicionan como referentes en vigilancia sanitaria. La referencia a PAVS se vuelve operativa cuando se exige que la información nacional se alinee con lo aprobado por autoridades regulatorias de alta exigencia, reforzando la consistencia técnica y disminuyendo el riesgo de divergencias que puedan motivar observaciones.

A nivel comparado, los principales entornos regulatorios globales también sitúan la información del producto como un eje de control durante el ciclo de vida. En la Unión Europea, la European Medicines Agency (EMA) pone a disposición guías y plantillas para la elaboración de la información del producto, que incluye el Summary of Product Characteristics (SmPC), el etiquetado y el prospecto (package leaflet), definiendo contenido, encabezados estándar y criterios de formato y diseño (3). Esta estandarización favorece la armonización, la claridad regulatoria y la consistencia del texto aprobado. En los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) regula los requisitos de *labeling* mediante el Title 21 CFR Part 201 (*Labeling*), estableciendo disposiciones legales aplicables al etiquetado y la información del medicamento (4). De manera complementaria, la FDA reúne recursos regulatorios que describen que el *labeling* de medicamentos de prescripción contiene un resumen de la información científica esencial para el uso seguro y efectivo del fármaco e incluye la Prescribing Information, el FDA-approved patient labeling (p. ej., Medication Guides, Patient Package Inserts, Instructions for Use) y/o el etiquetado de envase y contenedor (5). Estas referencias internacionales aportan solidez académica al evidenciar que la actualización, estandarización y trazabilidad del *labeling* forman parte del núcleo del control regulatorio en sistemas sanitarios de alta exigencia.

Pese a la claridad del marco normativo, en el ámbito organizacional pueden presentarse brechas operativas que dificultan la conformidad sostenida. En el lugar donde se desarrolló la experiencia profesional —una droguería dedicada a la

importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en Lima Metropolitana— se identificó como dificultad principal que el monitoreo de fichas técnicas e insertos se realizaba de manera ocasional, sin metodología ni frecuencia definidas, incrementando el riesgo de presentar información desactualizada frente a cambios internacionales relevantes. Asimismo, la falta de estandarización podía favorecer inconsistencias entre lo presentado ante la Autoridad Nacional de Medicamentos y lo aprobado internacionalmente, aumentando la probabilidad de observaciones regulatorias, retrasos y reprocesos en la obtención o mantenimiento del registro sanitario.

Bajo un enfoque de cumplimiento, estas brechas se explican, principalmente, por la ausencia de procedimientos internos formalizados, la dependencia de iniciativas individuales y la limitada trazabilidad documental, lo cual dificulta demostrar control del proceso y continuidad operativa. En términos regulatorios, la consecuencia práctica es que se eleva el riesgo de no sostener el alineamiento permanente del *labeling* con la información aprobada por autoridades de referencia, precisamente lo que exige el marco peruano aplicable al ciclo de vida del registro sanitario.

Ante esta situación, se seleccionó como actividad principal el diseño e implementación de una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria, orientada a uniformizar criterios, definir roles y responsabilidades, asegurar la trazabilidad de cambios y fijar frecuencias de revisión. Esta decisión se sustenta en que una guía interna constituye un instrumento de gobernanza documental que permite convertir un proceso reactivo y esporádico en uno planificado y controlado, mediante registros sistemáticos (por ejemplo, una tabla maestra de monitoreo), revisión periódica de fuentes oficiales y definición de plazos para presentación ante la autoridad nacional.

En tal sentido, el objetivo del presente Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional es diseñar e implementar una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobadas por agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria para la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéuticas, contribuyendo a optimizar la actualización del *labeling* y a disminuir el riesgo de observaciones regulatorias asociadas a inconsistencias o desactualización documental.

1.1 Objetivo del Informe:

- Diseñar e Implementar una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e Insertos aprobadas por agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria para la obtención del Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLO LA COMPETENCIA

2.1. Institución

Droguería dedicada a la importación, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, ubicada en Lima Metropolitana.

2.2. Periodo de duración de la actividad:

- Julio 2016 – noviembre 2025

2.3. Finalidad y objetivos de la entidad

- **Misión**: Cuidar de la salud de las personas en todo el mundo.
- **Visión**: Centrarse en un futuro donde las personas tengan acceso a productos y servicios que promuevan su salud y bienestar.

2.4. Principales objetivos:

Mejorar la salud de las comunidades y aportar al desarrollo sostenible mediante la gestión responsable de productos farmacéuticos.

2.5. Razón social:

- Droguería de Productos farmacéuticos y dispositivos médicos, ubicado en Lima Metropolitana

2.6. Dirección postal:

- San Isidro – Lima

2.7. Correo electrónico del profesional a cargo:

- Mcasti57@its.jnj.com

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

3.1 Organización de la actividad:

El área de Asuntos Regulatorios de la droguería está conformada por gerentes, coordinadores y analistas regulatorios. Los gerentes definen la estrategia regulatoria para el ingreso de nuevos productos al país, mientras que coordinadores y analistas ejecutan actividades relacionadas con el ciclo de vida del Registro Sanitario, incluyendo la elaboración, revisión y actualización de Fichas Técnicas e Insertos.

3.2 Descripción de la actividad

La droguería donde se realizó la actividad enfrenta varias dificultades en la actualización de los documentos de *Labeling,* que afectan la calidad y coherencia de los expedientes de registro sanitario, siendo las más relevantes para la actividad las descritas a continuación:

- **Monitoreo esporádico y no sistemático:** La droguería donde se realiza la actividad se realizan revisiones de fichas técnicas e insertos de manera ocasional, sin una metodología clara ni una frecuencia definida. Esto provoca que la información técnica presentada ante la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM) pueda estar desactualizada respecto a los cambios internacionales.
- **Riesgo de inconsistencias y observaciones regulatorias:** La falta de estandarización en el proceso de actualización puede llevar a que la información presentada en los expedientes no coincida con la aprobada internacionalmente, lo que incrementa la probabilidad de recibir observaciones regulatorias, retrasar la obtención del registro sanitario o comprometer la calidad del proceso de evaluación.
- **Dependencia de la iniciativa individual:** Antes de la adopción de procedimientos formales, la actualización de los documentos dependía de la iniciativa personal del equipo, lo que generaba variabilidad y riesgo de errores.
- **Desafíos en la alineación con estándares internacionales:** La falta de un sistema formal dificulta el alineamiento con las agencias de alta vigilancia

sanitaria (AVS), lo que puede afectar la credibilidad regulatoria y la aceptación de los expedientes por parte de la autoridad peruana.

Es en este contexto que se diseñó e implementó una guía interna que busca establecer criterios para el monitoreo de fuentes de referencia y plazo para la presentación de los cambios a la ANM.

3.3 Objetivos y metas de la actividad

3.3.1 General

- Diseñar e implementar una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria

3.3.2 Específicos

- Identificar y analizar las fuentes oficiales de información utilizadas para la actualización de fichas técnicas e insertos.
- Definir los roles y responsabilidades del equipo regulatorio y médico en el proceso de actualización de los documentos de *Labeling*.
- Establecer procedimientos y frecuencias para la revisión y actualización de fichas técnicas e insertos.
- Capacitar al personal involucrado en la aplicación de la guía interna.
- Evaluar el impacto de la guía interna en la mejora del cumplimiento regulatorio, la reducción de observaciones y la calidad de los expedientes presentados ante la autoridad sanitaria

3.4 Problemática

La actualización de los documentos de *Labeling* en la droguería donde se desarrolla la actividad enfrenta serias limitaciones debido a la carencia de procedimientos internos estandarizados, la ausencia de herramientas digitales especializadas y la falta de una cultura organizacional orientada al monitoreo continuo. Esta situación genera inconsistencias entre la información presentada ante la ANM y la aprobada por agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria, lo que incrementa el riesgo de observaciones regulatorias, retrasos en la obtención o mantenimiento

del Registro Sanitario y, en última instancia, afecta la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos disponibles en el país.

La problemática se agrava por la dependencia de iniciativas individuales dentro del equipo regulatorio, lo que introduce variabilidad y dificulta la trazabilidad de los cambios implementados. Además, la falta de alineación con estándares internacionales limita la competitividad regulatoria de las organizaciones y dificulta la armonización de los expedientes con las mejores prácticas globales.

Por otro lado, el DS 016-2011 SA, que rige la actividad para la obtención del registro sanitario de especialidades farmacéutica en Perú, exige que el registro sanitario debe mantenerse actualizado (1), lo que significa en la práctica que las fichas técnicas e inserto de las especialidades farmacéuticas en Perú deben contener la última información aprobada en países de alta vigilancia sanitaria. Además, si bien esta exigencia se encuentra en la regulación peruana no es exclusiva de Perú, ya que esta esta es una recomendación de organismos internacionales como la ICH, la menciona lo siguiente sobre la información de los documentos de *Labeling*:

"La información incluida en el Labeling del producto debe mantenerse actualizada para reflejar el conocimiento actual sobre la seguridad, eficacia y calidad del producto. Las actualizaciones deben realizarse siempre que se disponga de nuevos datos o cuando lo requieran las autoridades regulatorias" (6).

Por lo anterior, la implementación de una guía interna para el monitoreo y actualización de fichas técnicas e Insertos se presenta, como una necesidad estratégica y operativa, alineada con los lineamientos internacionales y orientada a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.

3.5 Bases teóricas

Ficha técnica: Información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico (2).

Inserto: Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico (1).

Registro sanitario: Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad y calidad (1) El Registro sanitario es temporal y renovable cada cinco años (2).

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

Especialidad farmacéutica: Medicamento de síntesis química las cuales son definidas como compuestos de estructura química definida, de bajo peso molecular empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado y designado con su Denominación Común Internacional DCI u otra denominación o nombre comercial. Incluye a las especialidades farmacéuticas multifuentes e innovadores (1).

3.6 Metodología y procedimientos:

3.6.1 Metodología

La metodología se basó en principios de gestión regulatoria, mejora continua y trazabilidad documental, desarrollándose a través de la identificación de fuentes oficiales de información, la definición clara de roles y responsabilidades dentro del equipo regulatorio y médico, la digitalización de controles y registros para asegurar la trazabilidad, el establecimiento de frecuencias de revisión periódicas y la elaboración de una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos, la

cual fue implementada tras una evaluación inicial del problema, aprobada por los responsables y posteriormente integrada en los procesos internos de la organización, acompañada de la capacitación del personal involucrado y la revisión sistemática de resultados para garantizar la alineación con estándares internacionales y la mejora continua del proceso

3.6.2 Procedimiento

a) Evaluación del problema

Se identifican las limitaciones existentes en el proceso de actualización de fichas técnicas e insertos, como la ausencia de procedimientos estandarizados, la falta de herramientas digitales y la dependencia de iniciativas individuales. Esta etapa permite comprender el contexto y justificar la necesidad de una guía interna.

b) Propuesta y aprobación

Se elabora una guía interna que define roles y responsabilidades, fuentes oficiales de consulta, procedimientos para la actualización y revisión, y plazos para la presentación ante la Autoridad Nacional de Medicamentos (ANM). La propuesta es revisada y aprobada por el gerente regulatorio y el equipo médico.

c) Implementación

La guía se integra en los procesos internos de la droguería. Se capacita al equipo médico sobre su rol en la revisión técnica y se asignan formalmente las responsabilidades al coordinador y analista regulatorio. Esta etapa asegura que todos los involucrados comprendan y apliquen correctamente los procedimientos establecidos.

d) Monitoreo y revisión sistémica

El área regulatoria realiza revisiones mensuales de las fuentes de referencia y registra nuevas versiones aprobadas por las agencias de alta vigilancia sanitaria. Se actualiza la tabla maestra y se establecen plazos para la presentación de cambios ante la ANM.

e) Preparación y revisión de los documentos de *Labeling*

El equipo regulatorio prepara y revisa los documentos de *Labeling*, asegurando que la información esté alineada con los estándares internacionales y las fuentes oficiales.

f) Corrección y preparación

El analista realiza las correcciones finales y presenta los documentos actualizados al coordinador y al equipo médico. Se envían los expedientes a la ANM dentro de los plazos establecidos.

g) Evaluación de resultados

Se evalúa el impacto de la guía interna en el cumplimiento regulatorio y la mejora de la calidad de los expedientes presentados.

3.7 Resultados de la actividad

3.7.1 Identificación y sistematización de fuentes oficiales de información: Se logró identificar y organizar las fuentes oficiales utilizadas para la actualización de fichas técnicas e insertos, lo que permitió la alineación con estándares internacionales y la reducción del riesgo de inconsistencias y observaciones regulatorias.

3.7.2 Definición de roles y responsabilidades: La definición de roles y responsabilidades dentro del equipo regulatorio y médico fortaleció la trazabilidad documental y la eficiencia en el proceso de actualización, minimizando la dependencia de iniciativas individuales y mejorando la interpretación de los cambios regulatorios.

3.7.3 Estandarización de procedimientos y frecuencias de revisión: La implementación de procedimientos estandarizados y la determinación de frecuencias de revisión transformaron el proceso de actualización de reactivo y esporádico a uno planificado y continuo, logrando un cumplimiento de actualizaciones que pasó de un 0% en 2016 a un 100% en 2025, mejorando la calidad de los expedientes presentados.

3.7.4 Capacitación continua del personal: La capacitación continua del personal involucrado garantizó la sostenibilidad del proceso y la calidad técnica de los

documentos regulatorios, facilitando la adaptación a cambios normativos nacionales e internacionales.

3.7.5 Evaluación del impacto: La evaluación sistemática del impacto de la guía interna evidenció una reducción significativa de observaciones regulatorias, una mejora en la coherencia documental y una optimización de los tiempos de respuesta ante la Autoridad Nacional de Medicamentos, consolidando la credibilidad institucional y la protección de la salud pública.

3.7.6 Elaboración de "Guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados por Agencias reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria"

3.7.7 Elaboración de la Tabla maestra: Monitoreo de Fichas técnicas e Insertos aprobados por Agencias reguladoras de PAVS, donde se documentan las revisiones y versiones aprobadas por los países de alta vigilancia sanitaria

3.8 Justificación

La actualización oportuna y coherente de los documentos de *Labeling*, como las Fichas Técnicas e Insertos, es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos autorizados en el país. El marco regulatorio peruano, a través del Decreto Supremo N.° 016-2011-SA, exige que la información contenida en estos documentos se mantenga alineada con la aprobada por la agencia reguladora de referencia declarada por el titular del Registro Sanitario (2). Sin embargo, en la práctica, la ausencia de procedimientos internos estandarizados y de un sistema sistemático de monitoreo ha generado retrasos, inconsistencias y observaciones durante los procesos de inscripción, reinscripción y mantenimiento del Registro Sanitario.

Esta problemática no solo afecta la calidad del expediente regulatorio, sino que también puede repercutir en la disponibilidad de información actualizada para profesionales de la salud y pacientes, generando un desfase entre la evidencia científica vigente y la información aprobada en el país. Además, la falta de alineación con las agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria limita la competitividad regulatoria de la organización y dificulta la armonización con estándares internacionales.

En este contexto, el diseño y la implementación de una Guía Interna para el Monitoreo de Fichas Técnicas e Insertos se justifica como una necesidad estratégica y operativa. Esta herramienta permite estandarizar el proceso de actualización documental, definir roles y responsabilidades claras dentro del equipo regulatorio y médico, establecer fuentes oficiales de consulta y frecuencias de revisión, reducir la variabilidad operativa y la dependencia de iniciativas individuales, y garantizar la trazabilidad y la calidad de la información presentada ante la Autoridad Nacional de Medicamentos.

La guía contribuye directamente a fortalecer la gestión del ciclo de vida del Registro Sanitario, optimizar los tiempos de respuesta y asegurar la coherencia técnica de los documentos regulatorios. Además, promueve una cultura de mejora continua y alineamiento con estándares internacionales, elementos indispensables para el ejercicio profesional en Asuntos Regulatorios.

3.9 Discusión

Los resultados obtenidos a partir del diseño e implementación de la guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos evidencian la importancia de la estandarización procedimental como herramienta clave para el cumplimiento normativo durante el ciclo de vida del registro sanitario. En el contexto peruano, el Decreto Supremo N.° 016-2011-SA establece que el registro sanitario debe mantenerse actualizado, lo que implica que la información contenida en la ficha técnica y el inserto debe reflejar de manera permanente la última información aprobada por agencias reguladoras de referencia (1). En este sentido, los hallazgos del presente trabajo confirman que la ausencia de procedimientos internos formalizados dificulta el cumplimiento efectivo de esta exigencia legal, incrementando el riesgo de observaciones regulatorias y reprocesos administrativos.

La implementación de la guía interna permitió transformar un proceso previamente reactivo y dependiente de iniciativas individuales en un proceso planificado, sistemático y documentado, lo cual se alinea directamente con el enfoque de gestión del ciclo de vida del registro sanitario promovido por la normativa nacional

(1,2). Esta evolución resulta particularmente relevante si se considera que la Ley N.° 29459 asigna al titular del registro sanitario la responsabilidad de garantizar la veracidad, consistencia y actualización de la información técnica presentada ante la Autoridad Nacional de Medicamentos (2). En ese marco, la guía interna no solo cumple una función operativa, sino que actúa como un mecanismo de control regulatorio interno, permitiendo demostrar trazabilidad y continuidad en la gestión del labeling.

Desde una perspectiva internacional, los resultados obtenidos guardan coherencia con los principios establecidos por el International Council for Harmonisation (ICH), el cual señala que la información del *labeling* debe mantenerse actualizada para reflejar el conocimiento vigente sobre la seguridad, eficacia y calidad del producto, y que las actualizaciones deben realizarse ante la disponibilidad de nuevos datos relevantes o por requerimiento de las autoridades regulatorias (3). La sistematización del monitoreo de fuentes oficiales y la definición de frecuencias de revisión periódicas observadas en este trabajo responden directamente a este principio, reforzando la alineación con estándares internacionales de alta exigencia regulatoria.

Asimismo, los resultados se encuentran en concordancia con el modelo regulatorio europeo establecido por la European Medicines Agency (EMA). En la Unión Europea, el Summary of Product Characteristics (SmPC) y el prospecto forman parte integral de la autorización de comercialización y deben mantenerse actualizados durante todo el ciclo de vida del medicamento, incorporando oportunamente nueva información de seguridad, eficacia o calidad (4). La experiencia descrita en el presente informe demuestra que la adopción de prácticas similares —como el uso de fuentes oficiales, la estandarización de criterios y la trazabilidad documental— contribuye significativamente a mejorar la coherencia técnica de la información y a reducir el riesgo de divergencias entre lo aprobado internacionalmente y lo presentado a la autoridad nacional.

De manera comparable, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos considera el labeling como un componente central del control regulatorio del medicamento. El Title 21 CFR Part 201 establece requisitos obligatorios para el contenido y la actualización de la información de prescripción y del etiquetado

dirigido al paciente, los cuales deben reflejar permanentemente la información científica aprobada y cualquier cambio relevante derivado de nueva evidencia (5). En este contexto, los resultados del presente trabajo refuerzan la idea de que el monitoreo sistemático de las actualizaciones emitidas por agencias como la FDA constituye una práctica indispensable para las organizaciones que operan en mercados que reconocen a los países de alta vigilancia sanitaria como referencia regulatoria.

La reducción de observaciones regulatorias y la mejora en la coherencia documental evidenciadas tras la implementación de la guía interna pueden interpretarse como una consecuencia directa de la armonización interna de criterios y de la formalización de roles y responsabilidades dentro del equipo regulatorio y médico. Este hallazgo es consistente con los enfoques regulatorios de la EMA y la FDA, donde la claridad en la asignación de responsabilidades y la revisión multidisciplinaria del labeling son elementos fundamentales para asegurar la calidad de la información aprobada (4,6). En este sentido, la experiencia descrita confirma que la estandarización no limita la flexibilidad técnica, sino que fortalece la capacidad de respuesta institucional frente a cambios regulatorios.

Desde el punto de vista del ejercicio profesional en Asuntos Regulatorios, los resultados obtenidos resaltan el valor de las guías internas como instrumentos de gobernanza documental que permiten trasladar exigencias normativas complejas en actividades concretas y verificables. La tabla maestra de monitoreo, la definición de frecuencias de revisión y el establecimiento de plazos para la presentación de actualizaciones ante la autoridad sanitaria constituyen prácticas que facilitan el control interno y la demostración de cumplimiento, aspectos especialmente relevantes ante auditorías regulatorias o requerimientos de información por parte de la Autoridad Nacional de Medicamentos.

Finalmente, la discusión de los resultados permite afirmar que la implementación de una guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos no solo responde a una necesidad operativa específica, sino que se alinea con un enfoque preventivo de cumplimiento regulatorio, promovido tanto por la normativa peruana como por los marcos regulatorios internacionales de referencia. En ese sentido, la experiencia desarrollada contribuye a fortalecer la gestión del ciclo de vida del

registro sanitario, optimiza la actualización del *labeling* y reduce el riesgo de incumplimientos normativos, aportando evidencia práctica del rol estratégico del químico farmacéutico en el ámbito de los Asuntos Regulatorios.

IV. CONCLUSIONES

- Se identificaron y analizaron las fuentes oficiales de información empleadas para la actualización de fichas técnicas e insertos, las cuales fueron plasmadas en la “Guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados por agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria”. Esta sistematización y análisis permitió que la información empleada para actualizar fichas técnicas e insertos se encuentren alineadas con los estándares internacionales, lo que redujo el riesgo de inconsistencias y observaciones a los expedientes presentados a la ANM.
- La definición de roles y responsabilidades dentro del equipo regulatorio y médico establecidas en la “Guía interna para el monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados por agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria” fortaleció la trazabilidad documental y la eficiencia en el proceso de actualización, minimizando la dependencia de iniciativas individuales y asegurando la correcta interpretación de los cambios normativos.
- La implementación de procedimientos estandarizados y la determinación de frecuencias de revisión transformaron el proceso de actualización de reactivo y esporádico a uno planificado y continuo, logrando un cumplimiento del 100% en la actualización de documentos de *Labeling* y mejorando la calidad de los expedientes presentados ante la autoridad sanitaria.
- La capacitación continua del personal involucrado en la aplicación de la guía interna garantizó la sostenibilidad del proceso y la calidad técnica de los documentos regulatorios, favoreciendo la adaptación a cambios normativos nacionales e internacionales.

- La evaluación sistemática del impacto de la guía interna evidenció una reducción significativa de observaciones regulatorias, una mejora en la coherencia documental y una optimización de los tiempos de respuesta ante la Autoridad Nacional de Medicamentos, consolidando la credibilidad institucional y la protección de la salud pública.

V. RECOMENDACIONES

- Mantener la vigencia y actualización periódica de la Guía Interna, incorporando cambios regulatorios nacionales e internacionales, así como mejoras derivadas de la experiencia operativa del equipo regulatorio.
- Implementar herramientas digitales de seguimiento y alertas automáticas, que permitan optimizar el monitoreo de actualizaciones emitidas por Agencias de Alta Vigilancia Sanitaria y reducir la carga operativa del equipo.
- Fortalecer la capacitación continua del personal involucrado, tanto en normativas locales como en lineamientos internacionales de *Labeling*, asegurando la sostenibilidad del proceso y la calidad de los documentos presentados ante la ANM.
- Promover la integración del proceso de monitoreo dentro del sistema de gestión de calidad de la organización, de modo que las actividades de actualización de *Labeling* formen parte de auditorías internas y revisiones periódicas.
- Fomentar la comunicación constante entre el área regulatoria, el equipo médico y la casa matriz, con el fin de asegurar la alineación técnica, la interpretación adecuada de los cambios internacionales y la toma de decisiones oportuna.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N.° 016-2011-SA. Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Diario Oficial

El Peruano. 27 julio 2011 [consultado 9 enero 2026]. Disponible en https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa

2. Congreso de la República. Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. 26 noviembre 2009 [consultado el 09 enero 2026]. Disponible en https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/427971-1
3. European Medicines Agency (EMA). Product-information requirements (SmPC, labelling, package leaflet; guidance and templates) [consultado el 26 de enero 2026]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements
4. Electronic Code of Federal Regulations (eCFR). Title 21, Part 201 — *Labeling* [consultado el 26 de enero 2026]. Disponible en: https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-201
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). FDA's *Labeling* Resources for Human Prescription Drugs (componentes del *labeling*: Prescribing Information, patient *labeling*, carton/container *labeling*). Disponible en: https://www.fda.gov/drugs/laws-acts-and-rules/fdas-labeling-resources-human-prescription-drugs
6. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (2003). M4: Common technical document (CTD) for the registration of pharmaceuticals for human use – organisation of CTD. European Medicines Agency [consultado el 9 enero 2026]. Disponible en https://www.ema.europa.eu/en/ich-m4-common-technical-document-ctd-registration-pharmaceuticals-human-use-organisation-ctd-scientific-guideline

VII. ANEXOS

ANEXO I

Título	Guía interna para el monitoreo de Fichas técnicas e insertos aprobados por Agencias reguladoras de Países de Alta Vigilancia Sanitaria
Area	Asuntos regulatorios – Perú
Página	1/4

I. **OBJETIVO:**

Asegurar que las nuevas versiones de Ficha técnica e inserto (en conjunto denominado Labeling) aprobadas en países de alta vigilancia sanitaria sean correctamente monitoreadas, revisadas y presentadas ante la agencia regulatoria peruana dentro del tiempo establecido.

II. **ALCANCE**:

Aplica a todos los productos farmacéuticos con Registro sanitario vigente, donde la droguería es el titular del registro sanitario.

III. GRUPOS APLICABLES

Aplica a todos el equipo de asuntos regulatorios de productos farmacéuticos y el equipo médico.

IV. DEFINICIONES:

- **Ficha técnica:** Información técnica del producto farmacéutico dirigida al profesional de salud aprobada por la Autoridad Nacional de Medicamentos que contiene información necesaria, importante y balanceada que permita hacer uso adecuado del mismo y así minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico.
- **Inserto:** Información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al producto farmacéutico o dispositivo médico.
- **País de alta vigilancia sanitaria (PAVS):** País que mantiene indicadores de salud pública elevados, muestra cobertura universal en seguro de salud a su población o la prestación de servicios de protección social están asegurados, posee bajas tasas de mortalidad materno infantil, presenta desarrollo de la infraestructura de saneamiento básico, ejerce higiene laboral y protección del medio ambiente, posee regulaciones y sistemas de vigilancia y control en salud fortalecidos, así como un sistema de garantía consolidado, entre otros indicadores que lo colocan como país referente en el mundo en vigilancia de la salud.
- **Cambios de Labeling:** La ICH define los cambios de Labeling como cualquier modificación en la información aprobada del producto farmacéutico, incluyendo la ficha técnica, el inserto y cualquier documento dirigido a profesionales de la salud o pacientes. Los cambios pueden ser motivados por nueva información de seguridad, eficacia, calidad, o por actualizaciones regulatorias.
- **Registro Sanitario:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad y calidad.

V. GENERALIDADES

La regulación peruana exige que las nuevas versiones de la ficha técnica e inserto (denominados en conjunto como "Labeling") aprobadas en países de alta vigilancia sanitaria sean correctamente monitoreadas, revisadas y presentadas ante la ANM, por acuerdo interno, las actualizaciones deben realizarse hasta 90 días posteriores de su aprobación en el respectivo País de Alta Vigilancia Sanitaria. Esto se debe a varios motivos clave:

- **Seguridad y eficacia:** Los cambios de Labeling suelen estar motivados por nueva información de seguridad, eficacia, calidad o actualizaciones regulatorias internacionales. Incorporar estos cambios garantiza que los profesionales de la salud y los pacientes cuenten con información actualizada y relevante para el uso seguro del producto.
- **Cumplimiento normativo:** La normativa peruana exige que los titulares de registro sanitario mantengan actualizada la información del producto conforme a las aprobaciones en países de referencia, lo que implica la obligación de presentar las nuevas versiones de Labeling en un plazo determinado.
- **Minimización de riesgos:** Mantener el Labeling actualizado ayuda a minimizar los riesgos asociados al uso del producto farmacéutico, ya que se comunica cualquier advertencia, contraindicación o cambio relevante detectado en otros mercados.

VI. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Tabla Maestra "Monitoreo de fichas técnicas e insertos aprobados por Agencias reguladoras PAVS"

VII. ROLES Y RESPONSABILIDADES

- **Analista regulatorio:** Actualiza tabla maestra, prepara los documentos de Labeling y los presenta a la agencia
- **Coordinador regulatorio:** Revisa los cambios aplicables en las nuevas versiones de Labeling
- **Equipo médico:** Revisa la pertinencia de la terminología médica empleada en el Labeling.

VIII. PROCEDIMIENTO

a) Actualización de la Tabla Maestra

- Productos nuevos: En el caso de nuevos productos, el coordinador regulatorio debe confirmar con el gerente regulatorio, el equipo médico y el equipo comercial el país de referencia para el Labeling del producto nuevo.
- Mantenimiento de Labeling: El analista debe actualizar la tabla maestra para las actualizaciones de Labeling.

b) Revisión de Fuentes de Referencia

El analista regulatorio revisa mensualmente (primer viernes de cada mes) las fuentes de referencia:

- Repositorio global de *Labeling*.
- Sitios web de agencias de los países de alta vigilancia sanitaria disponible en la página web de la ANM: Agencias reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria

c) Identificación y Registro de Nuevas Versiones

Si se identifican nuevas versiones aprobadas por las agencias de los países de alta vigilancia sanitaria, el analista actualiza la tabla maestra y coloca la fecha límite para la presentación ante la ANM.

d) Preparación y Revisión del Labeling

- El analista prepara el documento de Labeling
- El coordinador regulatorio revisa el Labeling
- El equipo médico revisa la terminología médica del Labeling

e) Corrección y Presentación

- El analista realiza las correcciones sugeridas por el coordinador y el equipo médico.
- El analista prepara el Labeling final y lo somete a la agencia peruana, dentro de los 90 días calendario posteriores a la fecha de aprobación en el país de referencia.

ANEXO I

Monitoreo de Fichas técnicas e Insertos aprobados por Agencias reguladoras de PAVS

DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Nombre del producto	N° Registro Sanitario	PAVS de referencia	Version aprobada en PAVS	Fecha de aprobación de nueva versión en PAVS	Fecha máxima para presentación local (PAVS + 90d)

------- FIN DEL DOCUMENTO ------