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

Análisis de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID en una droguería nacional en el periodo enero – diciembre 2024

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Química Farmacéutica

AUTOR

Karla Irina Saenz Rodriguez

ASESOR

Fritz Fedor Choquesillo Peña

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

Saenz K. Análisis de los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID en una droguería nacional en el periodo enero – diciembre 2024 [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	Karla Irina Saenz Rodriguez
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	77381446
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0009-4508-247X
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Fritz Fedor Choquesillo Peña
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	06203655
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-1248-4204
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Elena Rafaela Benavides Rivera
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08561544
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Maria Elena Montoya Alfaro
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07300450
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Daniela Milagros Landa Acuña
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	43811089
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica.
Grupo de investigación	No aplica.

Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Barrios Altos Dirección: Jirón Huanta 1182, Lima 15001 Latitud: -12.0556133 Longitud: -77.0235747
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2024
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:

Análisis de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID en una droguería nacional en el periodo enero - diciembre 2024

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

KARLA IRINA SAENZ RODRIGUEZ

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:

Diecisiete (17) aprobada con mención honrosa

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

Lima, 21 de julio de 2025

Dra. Elena Rafaela Benavides Rivera
Presidente

Dra. María Elena Montoya Alfaro
Miembro

Dra. Daniela Milagros Landa Acuña
Miembro

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

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, Fritz Fedor Choquesillo Peña en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N° 00033-FFB-EPFB-2025 de fecha 17 de julio**,** del trabajo de suficiencia profesional, cuyo título es Análisis de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID en una droguería nacional en el periodo enero – diciembre 2024.**,** presentado por el bachiller Karla Irina Saenz Rodriguez 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 **2%** 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, 17 de julio de 2025



Fritz Fedor Choquesillo Peña
DNI 06203655
Asesor

DEDICATORIA

A mi padre Rubén Saenz, que siempre tendrá un lugar especial en mi corazón por su nobleza, cariño y amor.

A mi madre Francisca Rodríguez por su apoyo, esfuerzo y sacrificio brindado a lo largo de mi vida.

A mi familia paterna por su apoyo y consejos durante todo mi proceso académico y profesional.

A mis gatitos, en especial a mi Sassy, quienes siempre sacan mi mejor versión como ser humano.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi más profundo agradecimiento a la Universidad Nacional Mayor de San Marcos por brindarme la oportunidad de formar parte de su prestigiosa casa de estudios.
Agradezco sinceramente a su plana docente, por su entrega, dedicación y valiosos consejos durante toda mi etapa universitaria.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 9
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD 11
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*) 11
IV. CONCLUSIONES 21
V. RECOMENDACIONES 24
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 25
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES 27

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Duración en días hábiles de los cambios de "importancia mayor" solicitados en un solo expediente que excedieron el plazo de aprobación 13

Tabla 2 Desglose de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas de los expedientes que excedieron el plazo de aprobación 15

Tabla 3. Códigos de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas solicitados en expedientes que excedieron el plazo de aprobación 16

Tabla 4 Códigos de los expedientes de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID según el número de cambios de importancia mayor 18

Tabla 5. Número de días hábiles excedidos en la aprobación de los expedientes de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas 19

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Frecuencia de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID 17

Figura 2 Regresión lineal 20

ABREVIATURAS

DIGEMID	:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas
MINSA	:	Ministerio de salud
TUPA	:	Texto Único de Procedimiento Administrativo
VUCE	:	Ventanilla Única del Comercio Exterior
ANM	:	Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

RESUMEN

Los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas requieren una evaluación antes de ser aprobados o denegados por DIGEMID. La normativa vigente establece plazos para esta evaluación, sin embargo; en la práctica diaria no se suele cumplir el plazo de aprobación o denegación. El presente trabajo de suficiencia profesional tiene como objetivo analizar los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID en una droguería nacional en el periodo enero – diciembre del 2024. La metodología utilizada fue descriptiva y observacional, se utilizó los datos de una droguería nacional. Los resultados identificaron que el cambio de “importancia mayor” con plazo de aprobación excedido por DIGEMID con mayor frecuencia fue “cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado” con un 42% del total. Asimismo, se determinó que el número de cambios de “importancia mayor” solicitados en un mismo expediente tiene un efecto estadísticamente significativo ($p<0.01$) sobre los días hábiles excedidos en su aprobación. El presente trabajo recomienda que los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas que planeen solicitar en un mismo expediente más de 2 cambios de “importancia mayor”, opten por solicitarlos de manera independiente, ya que así se podría amortiguar los días hábiles que exceden el plazo de aprobación por DIGEMID

PALABRAS CLAVE

Asuntos regulatorios, especialidades farmacéuticas, plazo de aprobación, registro sanitario, cambios de importancia mayor.

ABSTRACT

Changes of "major importance" in the health registry of pharmaceutical specialties require evaluation before being approved or denied by DIGEMID. Current regulations establish deadlines for this evaluation; however, in daily practice, these approval or denial deadlines are not usually met. This professional proficiency study aims to analyze the changes of "major importance" in the health registry of pharmaceutical specialties that exceeded the DIGEMID approval deadline in a national drugstore during the period January–December 2024. The methodology used was descriptive and observational, using data from a national drugstore. The results identified that the most frequent change of "major importance" with an approval deadline exceeded by DIGEMID was "change in the technical specifications and analytical technique of the finished product," accounting for 42% of the total. Likewise, it was determined that the number of "major importance" changes requested in a single dossier has a statistically significant effect ($p<0.01$) on the number of business days exceeded for approval. This study recommends that holders of pharmaceutical specialty health registrations who plan to request more than two "major importance" changes in a single dossier choose to request them independently, as this could offset the business days exceeding the DIGEMID approval deadline.

KEYWORDS:

Regulatory affairs, pharmaceutical specialties, approval period, health registration, major changes.

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

Actualmente, el Ministerio de Salud (MINSA) es el organismo del Poder Ejecutivo encargado de ejercer la rectoría del Sector Salud. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es su órgano de línea, dependiente del Viceministerio de Salud Pública.[1,2]

La DIGEMID ejerce la autoridad técnico-normativa tanto a nivel nacional como sectorial, siendo responsable de proponer y establecer regulaciones dentro de su ámbito. Además, tiene la responsabilidad de evaluar, implementar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar todo lo relacionado con lo dispuesto en la Ley N°29459 Ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en la cual se la designa como la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).[1] El reglamento de la presente ley, el decreto supremo 016-2011 y modificatorias, reconoce a DIGEMID como encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, denegar, suspender o cancelar el registro sanitario o certificado de registro sanitario de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.[3]

Las empresas farmacéuticas que deseen solicitar el registro sanitario de un producto farmacéutico o dispositivo médico ante DIGEMID deben operar como establecimientos farmacéuticos y contar con autorización sanitaria para su funcionamiento, ya sea como laboratorio nacional o droguería.[4] Una vez que DIGEMID autoriza el registro sanitario, el titular queda facultado - siempre que se mantengan las condiciones bajo las cuales se otorgó dicha autorización - para la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, promoción, dispensación, expendio o uso de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.[3]

La Ley N°29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios**,** clasifica los productos farmacéuticos como medicamentos, medicamentos herbarios, productos dietéticos y edulcorantes, productos biológicos

y productos galénicos.[5] Asimismo, el decreto supremo 016-2011 y modificatorias clasifica a los medicamentos como especialidades farmacéuticas, agentes de diagnóstico, radiofármacos, y gases medicinales.[3]

Es fundamental resaltar el rol del químico farmacéutico en el área de asuntos regulatorios pues actúa como nexo entre los titulares de registro sanitario y la autoridad reguladora (DIGEMID).[6] Cabe recalcar que, la documentación con la cual se obtiene el registro sanitario de especialidades farmacéuticas puede actualizarse y/o modificarse. Estos cambios post registro se clasifican en cambios de importancia menor y cambios de importancia mayor, siendo la principal diferencia el nivel de riesgo para la salud de las personas o sus posibles repercusiones en la calidad, seguridad y eficacia, lo cual se le atribuye a este último.[3]

Los cambios de importancia menor se solicitan por medio de la ventanilla virtual de la página web de DIGEMID. Estos trámites son de aprobación automática, por lo que se consideran aprobados desde el momento de su presentación a la autoridad reguladora y no requieren un pronunciamiento de la DIGEMID. De manera contraria, los cambios de importancia mayor se solicitan a través de la Ventanilla Única del Comercio Exterior (VUCE), y requieren una previa evaluación antes de ser aprobados o denegados mediante la emisión de una resolución directoral emitido por DIGEMID. Por lo que, estos cambios post registro no pueden ser considerados aprobados hasta que la autoridad reguladora DIGEMID se pronuncie, a esto se le denomina silencio negativo.[3,7]

La normativa peruana vigente establece plazos para el pronunciamiento de aprobación o denegación de los cambios de importancia mayor del registro sanitario por parte de DIGEMID. Sin embargo, en la práctica diaria estos cambios post registro suelen tomar más tiempo en su evaluación generando incertidumbre en el pronunciamiento a favor o en contra.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- Institución donde se desarrolló la actividad:

  Droguería nacional

- Periodo de duración de la actividad:

  Enero – diciembre 2024

- Dirección postal:

  Miraflores - Lima

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*)

- **Organización de la actividad**

  El área de asuntos regulatorios está conformada por el director técnico, responsable de asuntos regulatorios, y asistentes de asuntos regulatorios.

- **Finalidad y objetivos de la actividad:**

  Objetivo general

  Analizar los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID en una droguería nacional en el periodo enero – diciembre del 2024.

Objetivos específicos

1. Identificar la frecuencia de los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID.

2. Determinar si el número de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas solicitados en un mismo expediente impacta el plazo de aprobación excedido por DIGEMID.

- **Problemática:**

En la actualidad, la resolución por parte de DIGEMID en las solicitudes de cambio de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, suelen sobrepasar los plazos establecidos en la normativa vigente.

Los plazos de resolución de las solicitudes de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas establecidos en el Texto Único de Procedimiento Administrativo (TUPA), y el decreto supremo 016-2011 y modificatorias son 44 días hábiles y 60 días calendario respectivamente.[8,3] Sin embargo, en la práctica diaria no se suele cumplir estos plazos de resolución establecidos en la normativa vigente. Asimismo, estos retrasos en la resolución por parte de DIGEMID muchas veces duplican o triplican los tiempos establecidos. Cabe recalcar que, muchos de estas solicitudes de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas son secuenciales o paralelos entre sí, de modo que, si no se cumplen los plazos de aprobación establecidos en la normativa vigente, podrían verse afectadas las estrategias o cronogramas dispuestos en cada empresa farmacéutica.

Metodología; Procedimientos:

Estudio descriptivo observacional, en el cual se analizó los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID en una droguería nacional en el periodo enero - diciembre 2024. Asimismo, se identificó la

frecuencia de los cambios de “importancia mayor” que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID. Además, se determinó si el número de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas solicitados en un mismo expediente impacta el plazo de aprobación excedido por DIGEMID.

Para llevar a cabo este estudio, se utilizó la base de datos (share point) de la droguería nacional. Los datos de los expedientes de cambios de “importancia mayor” de especialidades farmacéuticas en el registro sanitario, solicitados durante el periodo enero - diciembre 2024, se extrajeron de un Excel, de cuales solo se utilizó: cambios de “importancia mayor” que conforman un expediente, fecha en la cual se generó el expediente en la Ventanilla Única del Comercio Exterior (VUCE), y su fecha de aprobación por DIGEMID.

Se excluyó aquellos expedientes de cambios de “importancia mayor” que fueron denegados. El tiempo de aprobación de cada expediente de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, se calculó en días hábiles. Se excluyó aquellos expedientes que fueron aprobados dentro del plazo establecido (44 días hábiles). Luego, se ordenó los datos según el mayor número de días hábiles que tomó la aprobación del expediente.

Tabla 1. Duración en días hábiles de los cambios de “importancia mayor” solicitados en un mismo expediente que excedieron el plazo de aprobación

No	Cambios de “importancia mayor” solicitados en un mismo expediente	Fecha de presentación	Fecha de Culminación	Duración (días hábiles)
1	Cambios en la formulación Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado Ampliación de la forma de presentación	15/02/2024	12/06/2025	320
2	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	21/02/2024	27/08/2024	127
3	Cambios en la formulación Cambio en las especificaciones	21/02/2024	26/08/2024	126

	técnicas y técnica analítica del producto terminado			
4	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	28/02/2024	22/08/2024	119
5	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	28/02/2024	21/08/2024	118
6	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	30/05/2024	25/11/2024	117
7	Actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica del ingrediente farmacéutico activo de referencia propia	15/02/2024	25/07/2024	111
8	Actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica del ingrediente farmacéutico activo de referencia propia Actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica de excipientes de referencia propia	15/02/2024	24/07/2024	110
9	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	16/05/2024	16/10/2024	102
10	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	4/06/2024	30/10/2024	99
11	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	26/03/2024	2/08/2024	87
12	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	26/07/2024	10/12/2024	87
13	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	27/03/2024	25/07/2024	82
14	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	25/07/2024	28/11/2024	82
15	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	16/05/2024	11/09/2024	79
16	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	30/05/2024	19/09/2024	75
17	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	30/05/2024	19/09/2024	75
18	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	27/08/2024	17/12/2024	73
19	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	21/02/2024	31/05/2024	70

20	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	21/02/2024	21/05/2024	62
21	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	26/08/2024	14/11/2024	54
22	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	26/03/2024	30/05/2024	45

Fuente: elaboración propia

- **Frecuencia de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID**

Se desglosó cada cambio de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, que conforma cada expediente que excedió el plazo de aprobación. Asimismo, se les asignó una codificación alfabética:

Tabla 2 Desglose de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas de los expedientes que excedieron el plazo de aprobación

No	Cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas	Código
1	Cambios en la formulación	A
2	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
3	Ampliación de la forma de presentación	C
4	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
5	Cambios en la formulación	A
6	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
7	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D
8	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D
9	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D
10	Actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica del ingrediente farmacéutico activo de referencia propia	E
11	Actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica del ingrediente farmacéutico activo de referencia propia	E
12	Actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica de excipientes de referencia propia	F
13	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
14	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D
15	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D
16	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D

17	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
18	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D
19	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
20	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
21	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
22	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
23	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
24	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
25	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D
26	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D

Tabla 3. Códigos de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de las especialidades farmacéuticas solicitados en expedientes que excedieron el plazo de aprobación

No	Cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación	Código
1	Cambios en la formulación	A
2	Cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado	B
3	Ampliación de la forma de presentación	C
4	Cambio de información contenida en el inserto y ficha técnica	D
5	Actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica del ingrediente farmacéutico activo de referencia propia	E
6	Actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica de excipientes de referencia propia	F

A continuación, se utilizó los datos de la Tabla 2 para realizar el diagrama circular, para determinar la frecuencia de cada cambio de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID.

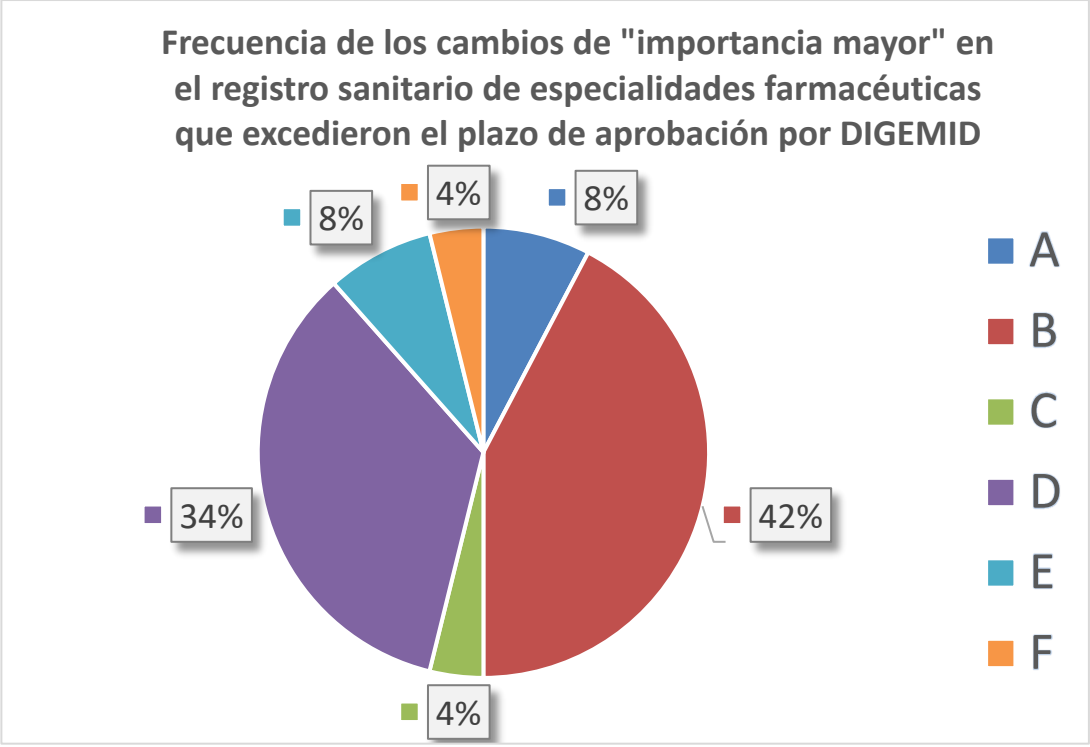

Figura 1. Frecuencia de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID

- **Impacto del número de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas solicitados en un mismo expediente que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID**

En base a los números de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, solicitados en un mismo expediente, que excedieron su plazo de aprobación, se le asignó una codificación a cada expediente, y se describe a continuación:

NX

Donde,

N: número de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, solicitados en un mismo expediente, que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID.

X: representación numérica de los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas, solicitado en un mismo expediente, que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID (1, 2, 3, etc.,).

Tabla 4. Códigos de los expedientes de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID según el número de cambios de importancia mayor

No	Código	Duración del trámite (días hábiles)
1	N3	320
2	N1	127
3	N2	126
4	N1	119
5	N1	118
6	N1	117
7	N1	111
8	N2	110
9	N1	102
10	N1	99
11	N1	87
12	N1	87
13	N1	82
14	N1	82
15	N1	79
16	N1	75
17	N1	75
18	N1	73
19	N1	70
20	N1	62
21	N1	54
22	N1	45

Fuente: elaboración propia

Asimismo, se calculó los días hábiles que excedieron el plazo de aprobación mediante la diferencia entre “duración del trámite (días hábiles)” y “44 días hábiles)”.

Tabla 5. Número de días hábiles excedidos en la aprobación de los expedientes de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas

No	Código	Días hábiles excedidos
1	N3	276
2	N1	83
3	N2	82
4	N1	75
5	N1	74
6	N1	73
7	N1	67
8	N2	66
9	N1	58
10	N1	55
11	N1	43
12	N1	43
13	N1	38
14	N1	38
15	N1	35
16	N1	31
17	N1	31
18	N1	29
19	N1	26
20	N1	18
21	N1	10
22	N1	1

Fuente: elaboración propia

Con los datos de la Tabla 5., se procedió a realizar una regresión lineal con la finalidad de determinar si el número de cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas solicitados en un mismo expediente impacta en el plazo excedido de aprobación.

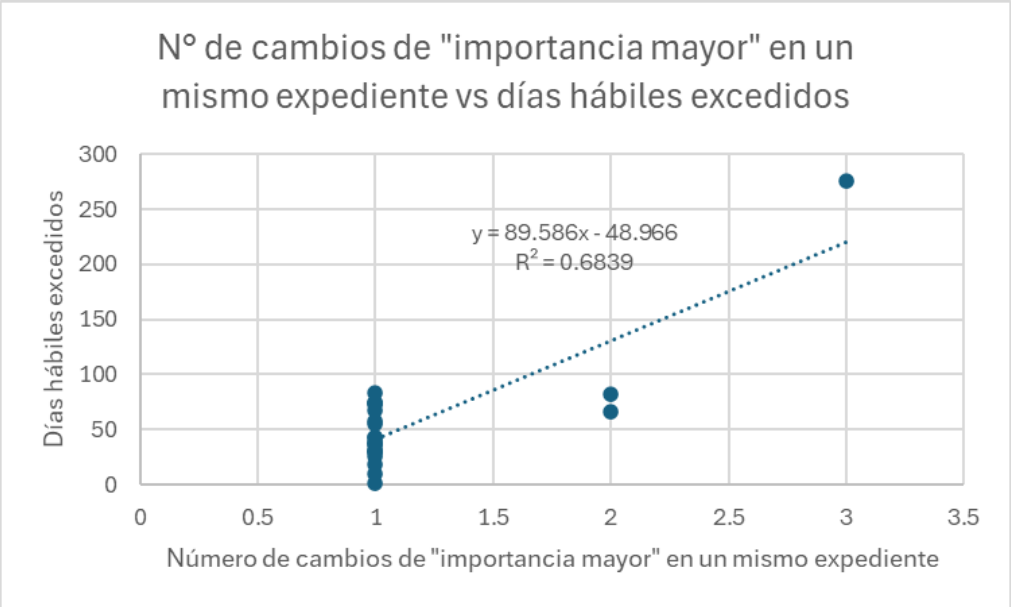

Figura 2. Regresión lineal

Resultados de la actividad.

- **Frecuencia de los cambios de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID**

En la Figura 1 se observa que el cambio de "importancia mayor" en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedió el plazo de aprobación por DIGEMID, con mayor frecuencia y representado con el 42% del total fue "cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado". Le sigue el "cambio información contenida en el inserto y ficha técnica" con un 34% del total, y el resto de cambios fueron "cambios en la formulación", "actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica del ingrediente farmacéutico activo de referencia propia"; ambas con un 8%; y finalmente "ampliación de la forma de presentación" junto con "actualización de especificaciones técnicas y técnica analítica de excipientes de referencia propia", cada uno con un 4%.

- **Impacto del número de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas solicitados en un mismo expediente que excedieron el plazo de aprobación por DIGEMID**

Durante el período de estudio, los expedientes presentados a la autoridad contenían entre 1 y 3 cambios de “importancia mayor”, al analizar la figura 2 se puede observar que los trámites que incluían 3 cambios podían tener hasta 276 días hábiles excedidos, lo cual significó en ese caso que el trámite demoró más de 6 veces el plazo máximo permitido de 44 días hábiles.

El análisis de regresión lineal demuestra que existe una relación estadísticamente significativa entre el número de cambios realizados en un mismo expediente y la cantidad de días hábiles excedidos. El coeficiente de correlación (0.827) revela una fuerte correlación positiva, lo que sugiere que, a mayor número de cambios, mayor son los días hábiles excedidos. Esta afirmación se puede confirmar con un valor p de 0.000002 ($p<0.01$), lo que permite afirmar que hay evidencia estadísticamente significativa que permita afirmar que el número de cambios afecta los días hábiles excedidos.

El coeficiente de determinación ($R^2 = 0.6839$) indica que aproximadamente el 68.4% de la variabilidad en los días hábiles excedidos se puede explicar por el número de cambios en un mismo expediente, lo cual corresponde a un valor alto y sugiere una relación fuerte. Por lo antes mencionado, se puede afirmar que el número de cambios sí tiene un efecto estadísticamente significativo sobre los días hábiles excedidos.

IV. CONCLUSIONES

- **Justificación:**

El presente trabajo de suficiencia profesional se desarrolló en el área de asuntos regulatorios de una reconocida droguería nacional que tiene un alcance considerable en el sector, la elección de este tema se justifica debido a la necesidad de mejorar la eficiencia y velocidad de los trámites de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades

farmacéuticas, y el presente trabajo logró determinar cuáles tipos de cambio son los más frecuentes, y también que a mayor número de cambios en un mismo expediente, es probable que el tiempo de respuesta excedido por parte de DIGEMID aumente considerablemente.

Este tema fue seleccionado por su alta relevancia en el campo farmacéutico, ya que permite integrar los conocimientos teóricos en un entorno laboral real. Una de las motivaciones para abordar estos temas radica en que los cambios post registro se realizan con mucha frecuencia por los titulares de registro sanitario. Los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas pueden tener un impacto significativo en la calidad, seguridad y eficacia. Por ende, necesitan una evaluación previa, y posterior pronunciamiento de aprobación o denegación por medio de una resolución directoral emitida por DIGEMID. Esta respuesta de aprobación o denegación puede exceder los tiempos establecidos en la normativa vigente, y generar conflictos en cada empresa titular del registro sanitario de una especialidad farmacéutica solicitante de dicho trámite.

- **Metodología aplicada:**

Se extrajeron los datos de los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas realizados en el periodo enero - diciembre 2024 de una droguería nacional. Los datos elegidos para este trabajo de suficiencia profesional fueron: cambios de “importancia mayor” que conforman un expediente de solicitud, fecha en la cual se generó el expediente de solicitud en la Ventanilla Única del Comercio Exterior (VUCE), y fecha de aprobación del trámite. Se excluyeron los cambios de “importancia mayor” que fueron denegados y los que fueron aprobados por DIGEMID dentro del plazo establecido en el TUPA (44 días hábiles).

Para determinar la frecuencia de los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que excedieron el tiempo de aprobación, se desgloso cada cambio de “importancia mayor” que

conformaba cada expediente y se le asignó un código alfabético, lo cual se plasmó en una gráfica circular.

Para determinar si el número de cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que fueron solicitados en un mismo expediente impacta en el plazo de aprobación excedido por DIGEMID, se asignó una codificación en base al número de cambios. Luego se calculó el número de días hábiles excedido en la aprobación del expediente. Posterior a ello, se realizó la regresión lineal con los datos de número de días hábiles que excedieron el plazo de aprobación del expediente y número de cambios de importancia mayor.

- **Descripción de la implementación:**

  En el ámbito laboral, las solicitudes de cambio de importancia mayor de especialidades farmacéuticas, suelen exceder el plazo de aprobación por parte de DIGEMID.

  El plazo de aprobación de cambios de importancia mayor de especialidades farmacéuticas puede verse afectado por el número de cambios de importancia mayor solicitados en un mismo expediente. Adicionalmente, el nivel de complejidad de cada cambio de importancia mayor puede influenciar en el tiempo excedido de aprobación. Por ejemplo, la solicitud de cambio de “importancia mayor” que contenía 3 cambios fue la que excedió el plazo con mayor número de días hábiles (276 días hábiles). Cabe recalcar que esta solicitud contenía el cambio “cambios en la formulación”, el cual implica una evaluación mayor de documentación técnica.

  La solicitud que excedió el plazo de aprobación en segundo lugar, con 83 días hábiles, fue el cambió de especificaciones técnicas y técnica analítica del producto terminado. Sin embargo, las demás solicitudes de este cambio de importancia mayor, exceden el plazo en menor número de días hábiles. Esto podría deberse al impacto del cambio en las especificaciones técnicas y técnica analítica o al criterio de evaluación de cada evaluador de DIGEMID.

Otra causa podría deberse a que los evaluadores de la DIGEMID no se dan abasto con la cantidad de trámites que se les designa.

V. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a los titulares de registro sanitario de especialidades farmacéuticas, que planeen solicitar en un mismo expediente más de 2 cambios de “importancia mayor” opten por solicitarlos de manera independiente.
- Implementar un sistema y/o programa de supervisión interno en DIGEMID, en el cual permita a sus jefaturas visualizar el avance del evaluador de registros sanitarios con respecto a los expedientes asignados. Debido a que así se podría evitar asignar un nuevo evaluador a mitad de evaluación de algún expediente que ya haya sido observado y/o notificado al titular de registro sanitario. Pues ello retrasaría la aprobación y/o denegación del trámite, ya que al nuevo evaluador le tomaría tiempo familiarizarse con el nuevo expediente asignado.
- Capacitar a los evaluadores de DIGEMID con la finalidad de homogenizar criterios de evaluación en los cambios de “importancia mayor” en el registro sanitario de especialidades farmacéuticas.
- Evaluar si el número de evaluadores de DIGEMID es suficiente para darse abasto con los trámites asignados a su persona en el periodo de tiempo designado.
- Implementar una normativa destinado exclusivamente para cambios de “importancia mayor” debido a que en la actualidad no se cuenta con una normativa exclusiva de cambios de importancia mayor en el registro sanitario.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Ministerio de Salud. Reglamento de organización y funciones del Ministerio de Salud [Internet]. Perú: Ministerio de Salud; [citado 2025 jul 6]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1199610/reglamento-de-organizacion-y-funciones-del-ministerio-de-salud-rof-minsa-ds-n-008-2017-sa.pdf?v=1596561025
2. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Institución [Internet]. Perú: DIGEMID; [citado 2025 jul 6]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/institucion/
3. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Aprobado el 25 de noviembre del 2009 [citado 08 de mayo del 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa
4. Ministerio de Salud del Perú. Decreto Supremo N° 014-2011. Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Aprobado el 27 de julio del 2011. Aprobado el 25 de noviembre del 2009 [citado 08 de mayo del 2025]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/normas-legales/2011/decreto-supremo-no-014-2011-sa/
5. Ministerio de Salud del Perú. Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Aprobado el 25 de noviembre del 2009 [citado 08 de mayo del 2025]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normaslegales/ 2813441-29459
6. Gómez AM. Informe de prácticas pre-profesionales. Trujillo, Perú. 2024.
7. Congreso de la República del Perú. Ley N° 27444: Ley del Procedimiento Administrativo General [Internet]. El Peruano; 2001 jun 2 [citado 2025 jun 29]. Disponible en: https://presidencia.gob.pe/integridad-institucional/docs/LEY-N-27444-d.pdf
8. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Texto Único de Procedimiento Administrativo (TUPA) [Internet]. Perú: DIGEMID;

[citado 2025 jul 6]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/tupa/

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

Anexo A. Formato de recolección de datos de la droguería nacional

No	Cambios de importancia mayor solicitados en un mismo expediente	No de cambios de importancia mayor	Fecha de presentación	Fecha de Culminación	Duración del trámite (días hábiles)

Anexo B CERTIFICADOS



ASFARM CONSULTING

CERTIFICADO

OTORGADO A

KARLA IRINA SAENZ RODRIGUEZ

Por su participación en calidad de asistente al Curso Taller:

"CAMBIOS DE IMPORTANCIA MAYOR Y MENOR EN EL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS"

(ACTUALIZACIONES POST-REGISTRO)

Realizado el día 15 de Abril
del presente año, en la ciudad de Lima, Perú.
Con una duración de 04 horas académicas.

Lima, Abril 2023

094-2023-AC

Q.F. MARLENY F. REJAS JURADO
GERENTE ASFARM CONSULTING SAC

Asfarm Consulting S.A.C.

Q.F. NESTOR CHIHUAN
PONENTE


Excelencia y Gestión de Calidad
CEPHAR
SHARING EXPERIENCE
CCL CÁMARA DE COMERCIO LIMA
OpEx CORPORATION S.A
ALÓ ProCiencias
Registro de Sociedades N° Partida: 13668558
CERTIFICADO
OTORGADO A:
KARLA IRINA SÁENZ RODRÍGUEZ
Por haber asistido y aprobado el DIPLOMA en:
ASUNTOS REGULATORIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
Realizado: Del 23 de Octubre del 2021 al 09 de Abril del 2022.
Horas Académicas : 90 h
Créditos : 5.0
Abril de 2022.
CEPHAR S.A DIRECTOR
DIRECCIÓN ACADÉMICA
JOSUÉ JORGE LINO BARRIENTOS
DIRECCIÓN GENERAL
CHRISTIAN GUILLERMO ALVARADO ANICAMA
DIRECCIÓN ACADÉMICA
CEPHAR
Código de Certificación:
DARF-48810042210

REFAR

CONSULTORÍA Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS S.A.C.

CERTIFICADO

Otorgado a: **KARLA IRINA SÁENZ RODRÍGUEZ**

Participó en el Curso virtual:
"REGULACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS GALÉNICOS - Cambios mayores en el Registro Sanitario (según Normativa Sanitaria vigente-DIGEMID)", brindado por REFAR el 10 y 11 de diciembre del 2021, durante 12 horas lectivas.

Lima, 11 de diciembre del 2021

Q.F. Jenny M. Herrera Quispe
Gerente General
REFAR

Consultoría y Servicios Farmacéuticos S.A.C.
REFAR

Cód.: REFAR/C-GA-18-21

Anexo C. 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 D. 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.