



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**Desarrollo del ejercicio profesional en el Área de
Asuntos Regulatorios e Investigación y Desarrollo en
empresas privadas, durante el periodo 2014 al 2022**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutica

AUTOR

Janet Rosemary MAZA CASTAÑEDA

Lima, Perú

2023



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.

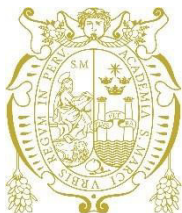
Referencia bibliográfica

Maza J. Desarrollo del ejercicio profesional en el Área de Asuntos Regulatorios e Investigación y Desarrollo en empresas privadas, durante el periodo 2014 al 2022 [Trabajo de Suficiencia Profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Janet Rosemary Maza Castañeda
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	70443920
URL de ORCID	No aplica
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Mónica Guadalupe Retuerto Figueroa
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09481617
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Omar Hugo Santa María Chávez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	09832443
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	José Fidel Jáuregui Maldonado
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	06960780
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica

Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	<p>Universidad Nacional Mayor de San Marcos</p> <p>País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Lima Calle: Jirón Huanta 1182 Latitud: -12.05563 Longitud: -77.02301</p>
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2014 - 2022
URL de disciplinas OCDE	Políticas de salud, Servicios de salud https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.02



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

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

Desarrollo del ejercicio Profesional en el Área de Asuntos Regulatorios e Investigación y Desarrollo en empresas privadas, durante el periodo 2014 al 2022

Presentado por la Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA

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:

18 (dieciocho)- Aprobado con mención honrosa

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

Lima, 22 de julio de 2023

Mg. Monica Guadalupe Retuerto Figueroa
Presidenta

Mg. Omar Hugo Santa María Chávez
Miembro

Q.F. José Fidel Jáuregui Maldonado
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"



INFORME DE EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE ORIGINALIDAD

1	Facultad	FARMACIA Y BIOQUÍMICA
2	Escuela	FARMACIA Y BIOQUÍMICA
3	Autoridad que emite el informe de originalidad	Director de la Escuela Profesional
4	Apellidos y nombres de la autoridad académica	Luis Miguel V. Felix Veliz
5	Operador del programa informático de similitudes	Luis Miguel V. Felix Veliz
6	Documento evaluado	Tesis para optar al título profesional de Químico Farmacéutico: Desarrollo del ejercicio Profesional en el Área de Asuntos Regulatorios e Investigación y Desarrollo en empresas privadas, durante el periodo 2014 al 2022
7	Autor(es) del documento	Br. Janet Rosemary MAZA CASTAÑEDA
8	Fecha de recepción del documento	10/07/2023
9	Fecha de aplicación del programa informático de similitudes	11/07/2023
10	Software utilizado	Turnitin
11	Configuración del programa detector de similitudes	Excluye: - Textos entrecomillados - Bibliografía - Cadenas menores de 40 palabras
12	Porcentaje de similitud según programa detector de similitudes	8 % (El % de similitud debe ser \leq 10%)
13	Fuentes originales de las similitudes encontradas	<ul style="list-style-type: none">• Fuentes de internet varias 9 %• Publicaciones 1 %• Trabajo de estudiantes entregados a otras universidades 3 %
14	Observaciones	Realizar la edición final de la tesis. Procede la sustentación.
15	Calificación de originalidad	Documento cumple con los criterios de originalidad.
16	Fecha del informe	11/07/2023

Nota: se adjunta archivo de reporte del sistema Turnitin en el que se resaltan las similitudes detectadas.



UNMSM

Firmado digitalmente por FELIX
VELIZ Luis Miguel Visitacion FAU
20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11.07.2023 07:34:42 -05:00

Dr. Luis Miguel V. Felix Veliz

DEDICATORIA

A mis adorados padres Manuel y Esmilda por su apoyo incondicional, consejos, ánimos para mi superación y sobre todo por su cariño inmenso.

A mi hermana Patricia por su apoyo, orientación y consejos para seguir adelante a pesar de los obstáculos.

A mi abuela Bertha por ser uno de mis motores.

A Ivan por sus constantes ánimos y apoyo para concluir esta meta.

AGRADECIMIENTO

Al Q.F. Juan Olivares quien labora en Johnson & Johnson del Perú por la confianza, consejos y apoyo en mis actividades profesionales y personales.

Al Q.F. Miriam Llamosas por su apoyo y orientación durante mi estadía en Farminustria S.A. - Abbott EPD Perú.

Al Q.F. Celia Linares y Q.F. María Espinoza por el apoyo y confianza brindada durante mi estadía en Celinda S.A.C. a cargo de la Línea Genfar de Sanofi-Aventis del Perú S.A.

Al Q.F. Rosario Sanchez por su cariño, consejos, inspiración y apoyo durante mi estadía en Merck Peruana S.A.

Al Q.F. Luis Alvarado y Q.F. Liana Ayala por su apoyo y amistad durante mi estadía en Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos.

ÍNDICE

Abreviaturas	06
Definición	07
Resumen	08
Summary	09
I. Introducción	10
II. Objetivos educacionales de la carrera	12
III. Perfil del egresado	14
IV. Información de la actividad laboral/profesional desarrollada	16
V. Capacitación relacionada con las competencias del perfil del egresado / áreas del ejercicio profesional	39
VI. Emprendimientos personales o en sociedad	42
VII. Relación de su experiencia laboral/profesional con las competencias del perfil de egreso de la carrera	42
VIII. Conclusiones	43
IX. Recomendaciones	44
X. Referencias bibliográficas	45
XI. Anexos	46

ABREVIATURAS

- **ADIFAN:** Asociación Nacional de Industrias Farmacéuticas, Sanitarias, de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos
- **ALAFARPE:** Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos
- **ARCSA:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
- **CCL:** Cámara de Comercio de Lima
- **DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
- **IMDRF:** International Medical Devices Regulators Forum
- **ISO:** International Organization for Standardization
- **MINSA:** Ministerio de Salud del Perú
- **OHSAS:** Occupational Health and Safety Assessment Series
- **PAV:** País de Alta Vigilancia Sanitaria
- **SEACE:** Sistema Electrónico de contrataciones del Estado
- **VUCE:** Ventanilla Única de Comercio Exterior

DEFINICIÓN

- **Habilidades blandas:** abarca la escucha, la empatía, la comunicación interpersonal, la formación de equipos, la dinámica de grupo, la sensibilidad hacia los demás, la compasión, la integridad y la honestidad¹.
- **Sharepoint:** es una base de datos que permite almacenar, organizar y compartir información².

RESUMEN

El presente trabajo de suficiencia profesional desarrolla los objetivos educacionales y competencias profesionales adquiridos en 9 años de experiencia laboral en empresas de capital extranjero y nacional en las áreas de Asuntos Regulatorios e Investigación y Desarrollo en las empresas Johnson & Johnson del Perú S.A, Farminustria S.A. - Abbott EPD Perú, Celinda S.A.C, Merck Peruana S.A. y Hersil Laboratorios Industriales Farmacéuticos S.A., donde se adquirieron y desarrollaron conocimientos técnicos y habilidades blandas. En el ejercicio de las labores profesionales, el personal de asuntos regulatorios está en contacto directo con la Autoridad Sanitaria del Perú, representada por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), con quienes se gestiona el mantenimiento y obtención de los registros sanitarios en el Perú para que el paciente pueda acceder a medicamentos y dispositivos médicos seguros, de calidad, eficaces y con buen desempeño. Asimismo, la experiencia profesional obtenida es concordante con la cartera de productos a cargo correspondiente a los países de Perú y Ecuador. Respecto a Investigación y desarrollo, el personal profesional debe desarrollar productos de calidad, seguros y eficaces que garanticen el acceso de medicamentos a los pacientes.

Palabras clave: objetivos educacionales, competencias profesionales, conocimiento técnico, habilidades blandas, gestión, comunicación efectiva

SUMMARY

This document develops the educational objectives and professional skills acquired in 9 years of work experience in companies with foreign and national capital in the areas of Regulatory Affairs and Research and Development in the companies Johnson & Johnson del Perú S.A, Farindustria S.A. - Abbott EPD Peru, Celinda S.A.C, Merck Peruana S.A. and Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos, where my technical knowledge and soft skills were acquired and developed. In the exercise of professional work, the regulatory affairs staff is in direct contact with the Health Authority of Peru, represented by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID), with whom the maintenance and authorization of Sanitary registrations is managed in Peru so that the patient can access to safe, quality, effective and high-performance medicines and medical devices. Also, the professional experience obtained is consistent with the portfolio of products in charge corresponding to the countries of Peru and Ecuador. Regarding Research and Development, professional staff must develop quality, safe and effective products that guarantee access to medicines for patients.

Keywords: educational objectives, professional skills, technical knowledge, soft skills, management, effective communication.

I. INTRODUCCIÓN

Las áreas de asuntos regulatorios e investigación y desarrollo se encuentran en constante cambio por los avances científicos y el cambiante marco normativo que debe estar acorde a la innovación tecnológica. Por ello, se necesita obtener habilidades técnicas y blandas acorde a los requerimientos de las empresas y a las actualizaciones del marco normativo a nivel local e internacional. El profesional químico farmacéutico necesita conocer la regulación local, brindada por el Congreso de la República, así como Ministerio de Salud (MINSA) para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, el marco normativo brindado por los países de referencia que, según nuestra regulación, son considerados Países de Alta Vigilancia Sanitaria (PAV). Referente al marco normativo local enunciado en la Ley 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”, Decreto Supremo N° 016-2011-SA “Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios” y modificatorias, Decreto Supremo N° 014-2011-SA “Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos”, Ley 27444 “Ley del Procedimiento Administrativo General”, entre otros; los cuales, brindan una guía y obligaciones que se deben cumplir para que una empresa pueda comercializar, distribuir, exportar e importar productos de calidad, seguros y eficaces en o desde el territorio peruano, así como ayudar al fácil acceso de los pacientes a estos productos.

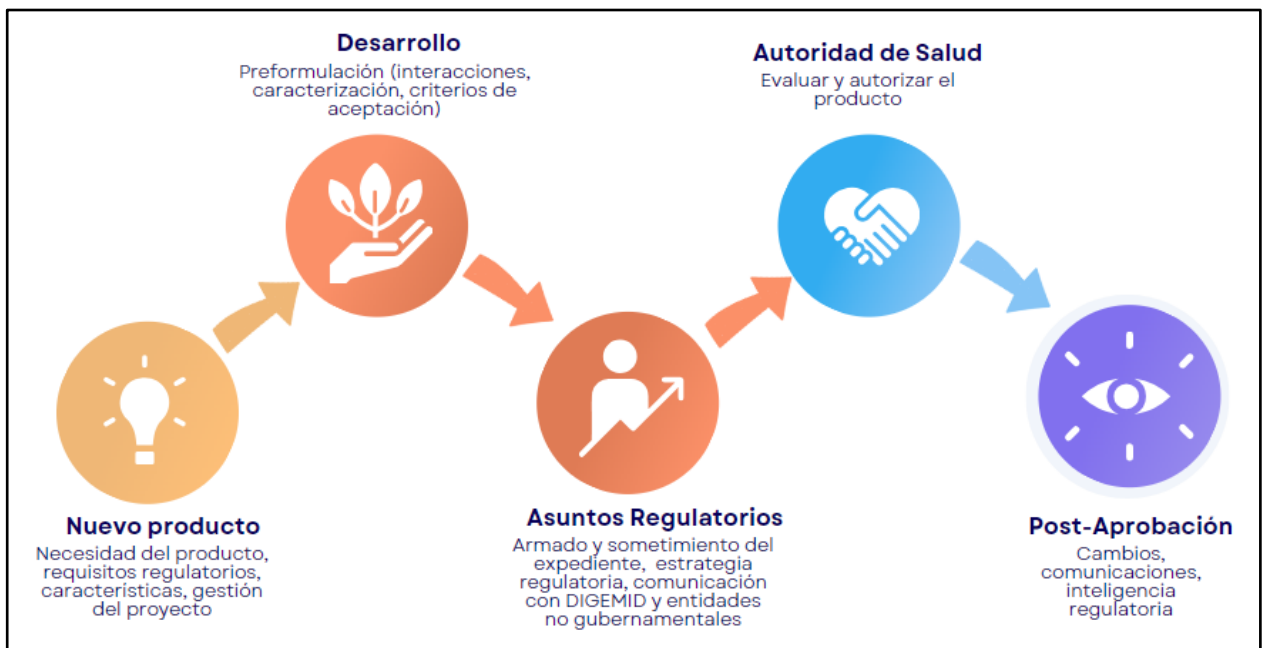
El profesional químico farmacéutico debe estar en constante capacitación para los desafíos y necesidades de las empresas de capital nacional y extranjero tanto en la parte técnica como en las habilidades blandas, ya que somos un referente de consulta en la empresa farmacéutica. Asimismo, el profesional químico farmacéutico debe estar en constante comunicación con diferentes instituciones como la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), Cámara de Comercio de Lima (CCL), Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (ALAFARPE), Asociación Nacional de Industrias Farmacéuticas, Sanitarias, de Suplementos Alimenticios y Dispositivos Médicos (ADIFAN), casas matrices, plantas a nivel nacional e internacional y organizaciones no gubernamentales.

Figura 1. Interacción entre el gobierno, empresa y químico farmacéutico de las áreas de asuntos regulatorios e investigación y desarrollo



Fuente: Elaboración propia

Figura 2. Interacción entre las áreas de asuntos regulatorios e investigación y desarrollo



Fuente: Elaboración propia

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA³

A continuación, se presentan los objetivos educativos según lo indicado en el Plan Curricular 2018³ de la Facultad de Farmacia y Bioquímica:

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.

III. PERFIL DEL EGRESADO³

A continuación, se presentan las competencias del perfil del egresado según lo indicado en el Plan Curricular 2018³ de la Facultad de Farmacia y Bioquímica:

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.

IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA

INSTITUCIÓN 1

- ✓ **Razón social:** Johnson & Johnson del Perú S.A.

- ✓ **Dirección postal:** Av. Canaval y Moreyra N° 480 Int. 901 y 1301, San Isidro, Lima

- ✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**
Correo: jolivar5@its.jnj.com, teléfono: 993017083

- ✓ **Finalidad y objetivos de la institución:**
La empresa Johnson & Johnson del Perú S.A. está autorizada en la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos dispositivos médicos, productos farmacéuticos y productos sanitarios⁴.

El pensamiento de Johnson & Johnson está enunciado en el siguiente texto⁵:

Creemos que nuestra primera responsabilidad es con los doctores, enfermeras y pacientes, con las madres, padres y todos aquellos que utilizan nuestros productos y servicios. Para llenar sus necesidades, todo lo que hacemos tiene que ser de alta calidad. Tenemos que esforzarnos constantemente para reducir nuestros costos y mantener precios razonables.

Somos responsables ante las comunidades en las que vivimos y trabajamos, así como ante la comunidad mundial.

Debemos ser buenos ciudadanos; apoyar iniciativas filantrópicas, caritativas.

Debemos estimular las mejoras cívicas, así como salubridad y educación más satisfactorias.

Debemos mantener en buen estado la propiedad que tenemos el privilegio de usar, mediante la protección del medio ambiente y los recursos naturales.

✓ **Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:**

Desde el 15 de diciembre del 2020 hasta la fecha.

✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:**

Especialista de Asuntos Regulatorios

✓ **Organización de la actividad** (Juan Olivares - Gerente de Asuntos Regulatorios de Perú, Ecuador y Bolivia):

○ **Objetivo(s) de la actividad**

- Preparar y armar dossiers para sometimiento de productos nuevos, renovaciones y cambios de dispositivos médicos para Perú y Ecuador con sus respectivas Autoridades de salud (DIGEMID y ARCSA).
- Realizar seguimiento y subsanar observaciones de los expedientes sometidos ante la Autoridad de Salud.
- Evaluar el impacto regulatorio de cambios realizados por el fabricante.
- Punto de contacto del área para brindar soporte técnico en los procesos de Licitaciones.
- Punto de contacto del área para requerimientos o consultas de importaciones.

- Punto de contacto del área para brindar soporte técnico a los requerimientos y/o consultas de bodega.

- **Problemática**

¿Es posible importar un producto de origen extranjero (europeo) con el rotulado de origen, teniendo en cuenta que se trata de un dispositivo médico cuyo rotulado no declara el nombre de la agrupación solicitada para obtención del registro sanitario: familia?

- **Metodologías y procedimientos aplicados**

Se procedió con la revisión de la normativa nacional para obtención del Registro sanitario de dispositivos médicos “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” aprobado mediante D.S. N°016-2011-SA y modificatorias:

- En el Art. 122° se cita “el registro sanitario de los dispositivos médicos se otorga por nombre común, clasificación según nivel de riesgo, fabricante y país del fabricante, adicionalmente se otorgará por grupo de dispositivos (kit, set, sistema y familia), nombre y país del sitio de fabricación, nombre comercial y/o marca si los tuviera, tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF. Los datos anteriormente mencionados deben estar avalados por el Certificado de Libre Comercialización. Excepcionalmente, el nivel de riesgo, nombre común, marca, familia, así como los componentes del kit o set que no se encuentren detallados, pueden estar avalados por carta del fabricante con el debido sustento (...)”.

- En el Art.138° se señala los requisitos que debe contener el rotulado de los envases mediato e inmediato de los dispositivos médicos, específicamente en el inciso A se cita: “Nombre del dispositivo médico”. La normativa no señala si corresponde al nombre de la agrupación solicitada para obtención del registro sanitario.

Asimismo, tomando en cuenta lo indicado en el artículo 122, que el registro sanitario se otorga “tomando en consideración los documentos de la International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF”, es importante mencionar que la normativa “Principles of labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices” IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019, en el ítem 5.2 hace referencia a los requisitos que debe contener una etiqueta dentro de los cuales se incluye información como: descripción (5.2.5), código (5.2.8) y lote (5.2.13) lo cual permite identificar al dispositivo médico, no siendo un requisito de dicha norma la adición del nombre de la familia y/o sistema por lo cual los rotulados del producto se encuentran conforme a lo establecido por IMDRF y de esa manera son registrados y comercializados a nivel mundial.

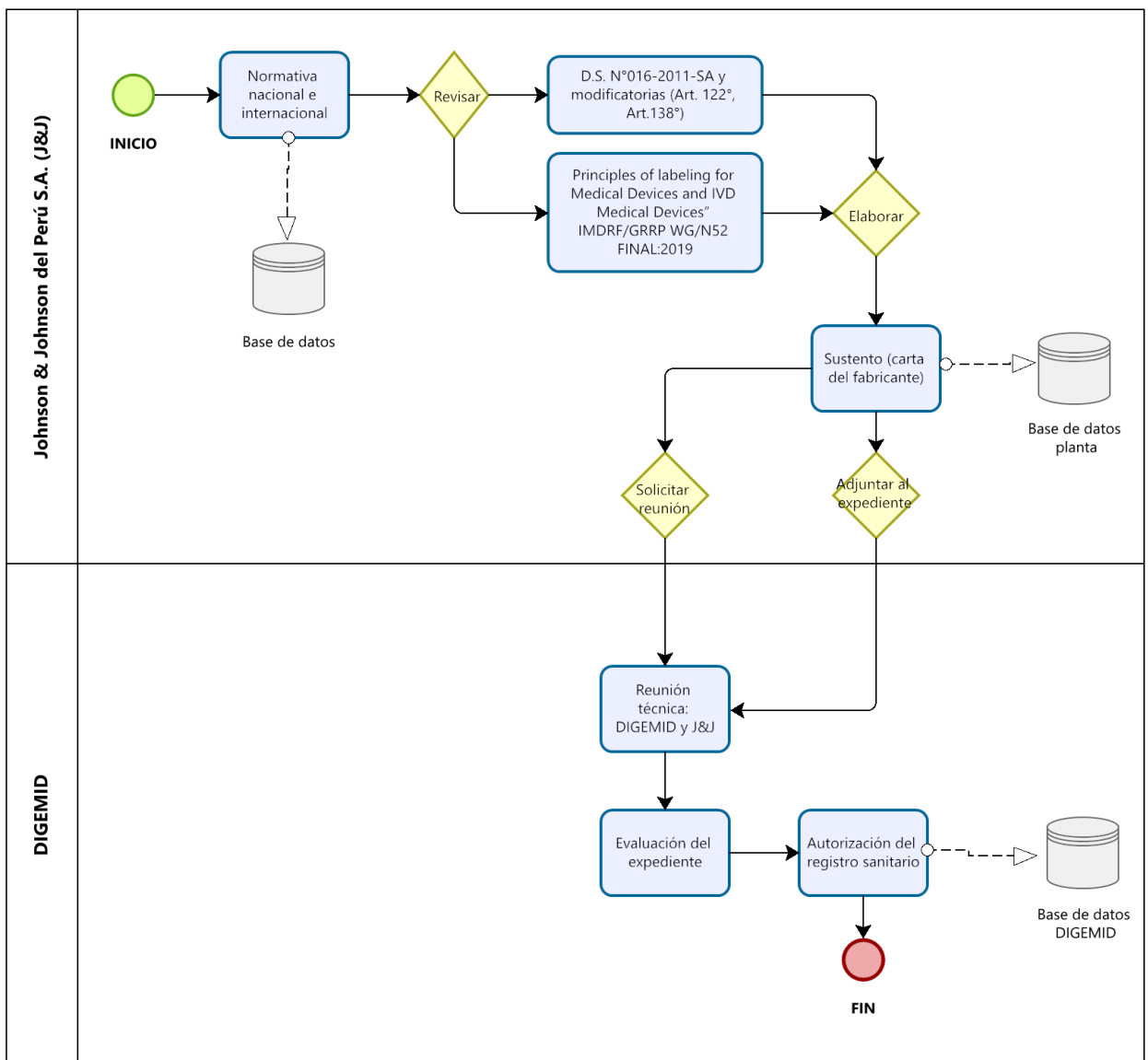
Se adjuntó carta del fabricante donde se señala que los productos agrupados mediante familia serán comercializados de acuerdo a su descripción señalada en los rotulados.

Se solicitó una reunión técnica con la Directora de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios con la intención de exponer los sustentos normativos antes expuestos y sustentar que los rotulados de nuestros productos se encuentran en cumplimiento de la normativa peruana.

○ **Resultados logrados con su intervención**

Se logró obtener la autorización de los registros sanitarios con los rotulados armonizados facilitando la importación del producto sin la necesidad de requerir alguna información adicional específica para Perú, de esta manera se favoreció el acceso de los productos, aumentó la capacidad de respuesta, favoreció la compra a gran escala de rotulados y no generó un aumento en el precio final para el paciente.

Figura 3. Flujoograma de la metodología y procedimiento utilizado en la resolución de la problemática planteada



Fuente: Elaboración propia

- ✓ **Certificación:** Ver Anexo 1.

INSTITUCIÓN 2

- ✓ **Razón social:** Farminindustria S.A. - Abbott EPD Perú
- ✓ **Dirección postal:** Jr. Carlos Alayza y Roel N° 2180, Lince, Lima
- ✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**
Correo: miriam.llamosas@abbott.com, teléfono: 999779473

- ✓ **Finalidad y objetivos de la institución:**

La empresa Farminindustria S.A. - Abbott EPD Perú está autorizado en la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, productos dietéticos y edulcorantes, producto terapéutico y natural, dispositivos médicos y productos sanitarios⁴.

El pensamiento de Farminindustria S.A. - Abbott EPD Perú está enunciado en el siguiente texto⁶:

Ayudar a las personas a llevar la mejor vida posible con un mejor estado de salud.

La sostenibilidad en Abbott se centra en las áreas en las que se cruzan las oportunidades para nuestro negocio con un impacto social y ambiental positivo. Nuestro objetivo es lograr un crecimiento sostenible, ofrecer tecnología que cambie la calidad de vida y generar valores en las comunidades de todo el mundo.

Logramos la confianza en nuestra marca y productos a través de los estándares más altos de calidad y seguridad, ética e integridad.

Brindamos soluciones innovadoras para satisfacer las necesidades de asistencia médica que van cambiando, y creamos sistemas nuevos que ayudan a proporcionar asistencia médica a quienes más lo necesitan.

- ✓ **Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:**
Desde el 25 de septiembre del 2017 hasta el 11 de diciembre del 2020.

- ✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:**
Backup de Coordinadora de Asuntos Regulatorios y Analista de Asuntos Regulatorios.

- ✓ **Organización de la actividad** (Miriam Llamosas Felix - Gerente de Asuntos Regulatorios)
 - **Objetivo(s) de la actividad:**
 - Coordinar los dossiers de registro para inscripción y reinscripción de los productos a cargo.
 - Coordinar los requisitos locales para cambios de importancia mayor y cambios de importancia de la cartera de productos a cargo.
 - Cumplir las normas locales y políticas internas de la compañía respecto a las actividades del área.
 - Interactuar constantemente con la Autoridad de Salud.
 - Coordinar y realizar seguimiento de proyectos y/o estrategias regulatorias.
 - Interactuar constantemente con diversas áreas de la empresa en temas de seguimiento y proyectos.
 - Revisar la publicidad de los productos a cargo.

- Manejar SAP para gestión de cambios en los rotulados e inserto.
- Manejar y realizar seguimiento de controles de cambio.
- Mantener actualizado los dossiers de los productos a cargo a fin de cumplir los requerimientos normativos y requerimientos solicitados por las otras áreas de la organización.
- Realizar seguimiento de los expedientes sometidos ante DIGEMID.
- Subsanan las observaciones de los dossiers sometidos ante DIGEMID a fin de cumplir la normatividad vigente.
- Brindar respuesta de pesquisas de la cartera de productos a cargo.
- Coordinar con los proveedores y fabricantes del extranjero para el envío de la documentación técnica de acuerdo a los requerimientos legales para cumplir los objetivos del área.
- Evaluar y enviar del reporte de Farmacovigilancia a DIGEMID.
- Evaluar, preparar y entregar información técnica solicitada por el área de Licitaciones.

○ **Problemática**

¿Qué estrategias propone el área de Asuntos regulatorios para hacer viable y participar en un proceso de contratación pública con un producto nuevo, donde la solicitud de autorización de Registro sanitario se encontraba en evaluación por la DIGEMID por más de 1 año?

El área comercial identificó y transmitió el interés de participar en una licitación pública de un producto biológico indicado para el tratamiento de cáncer de mama y de gran importancia para el negocio; sin embargo, aún no se disponía de la autorización del registro sanitario. La solicitud de registro sanitario se encontraba en evaluación por la Autoridad de Salud por más de 1 año.

- **Metodologías y procedimientos aplicados**

Una de las principales funciones y objetivos del área de Asuntos Regulatorios es la obtención de los Registros sanitarios de acuerdo a los planes de lanzamiento de la empresa y proponer nuevos enfoques normativos a la Autoridad de Salud de acuerdo con los avances tecnológicos.

Se procedió con la revisión de la normativa nacional para obtención del Registro sanitario de dispositivos médicos “Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios” aprobado mediante D.S. N°016-2011-SA y modificatorias, en el Artículo 108° se señala lo siguiente: “Artículo 108°.- De los plazos para el registro sanitario de productos biológicos: La evaluación por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios de las solicitudes de inscripción y reinscripción de las vacunas e inmunológicos tiene un plazo hasta de ciento ochenta (180) días calendario. Para el resto de productos biológicos el plazo es de hasta doce (12) meses”. De acuerdo a la normativa, el pronunciamiento de la Autoridad se encontraba fuera de plazo.

Asimismo, se identificaron los Registros sanitarios autorizados en el mercado que disponían del mismo principio activo,

concentración y forma farmacéutica en la base de datos de Digemid, con lo cual se obtuvo un total de 2 Registros sanitarios autorizados a diferentes titulares de Registro sanitario, tratándose de un producto biológico de referencia y un producto biológico que optó por la vía de la similaridad.

Se solicitó una reunión con el evaluador asignado al trámite y la Directora de Productos Farmacéuticos con la intención de exponer el sustento normativo antes expuesto y solicitar la evaluación de todas las solicitudes de inscripción de las diferentes empresas que dispongan del producto con el mismo activo, concentración y forma farmacéutica con la finalidad de promover el acceso universal a los productos farmacéuticos debido a tratarse de un componente fundamental de la atención integral de salud según lo citado en el Artículo 27 de la Ley N°29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Asimismo, se alegó que se encontraba próxima la convocatoria de una licitación pública de gran valor. Asimismo, en procesos previos de contratación pública para este producto el valor referencial era muy alto debido a solo disponer de 2 proveedores del producto.

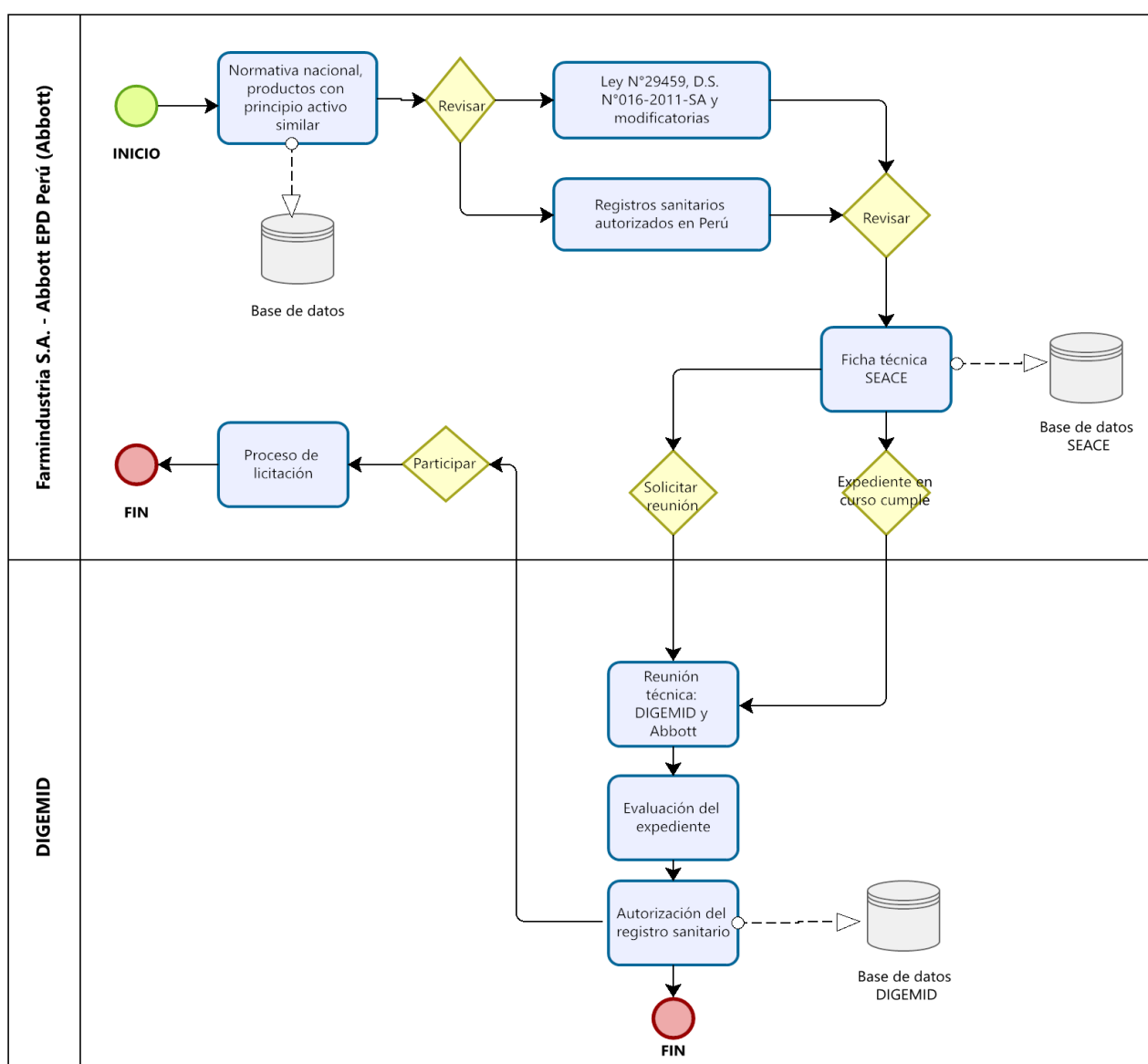
Además, se procedió con la revisión de la ficha técnica publicada en las bases de la licitación pública para verificar que el producto cumplía las especificaciones requeridas y tener preparada la oferta para participar en la licitación pública.

- **Resultados logrados con su intervención**

La Autoridad de Salud (Digemid) autorizó el registro sanitario del producto 1 día antes de la presentación de la oferta establecida en el cronograma del SEACE, por lo que se logró participar y presentar la oferta. Asimismo, se obtuvo la buena pro por cumplir con las especificaciones solicitadas por la

Institución y tener un precio competitivo. Este logro fue muy importante, ya que favoreció el negocio por tratarse de un proceso de gran impacto por la cantidad solicitada del ítem y favoreció el acceso del producto, ya que el precio del producto con el cual se obtuvo la buena pro fue menor en comparación con procesos similares de años anteriores favoreciendo el acceso a los pacientes con cáncer de mama.

Figura 4. Flujograma de la metodología y procedimiento utilizado en la resolución de la problemática planteada



Fuente: Elaboración propia

✓ **Certificación:** Ver Anexo 2.

INSTITUCIÓN 3

- ✓ **Razón social:** Celinda S.A.C.

- ✓ **Dirección postal:** Av. República de Panamá N° 3531 Int. 1203, San Isidro, Lima.

- ✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**
Correo: marialuisa.ezpinoza-ext@sanofi.com, teléfono: 954428238

- ✓ **Finalidad y objetivos de la institución:**
Brindar servicio de apoyo a las empresas. En este periodo, el servicio de apoyo estuvo a cargo de la Línea Genfar de Sanofi-Aventis del Perú S.A. como cliente exclusivo.

- ✓ **Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:**
Desde el 06 de febrero del 2017 hasta el 22 de septiembre del 2017

- ✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:**
Analista de Asuntos Regulatorios

- ✓ **Organización de la actividad** (María Espinoza - Coordinadora de Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de la Calidad)
 - **Objetivo(s) de la actividad:**
 - Evaluar y armar dossiers para procesos de inscripción y reinscripción, cambios de importancia mayor, cambios de importancia menor y actualizaciones automáticas de especialidades farmacéuticas de la cartera de productos a cargo.
 - Mantener actualizado los dossiers de los productos a cargo a fin de cumplir los requerimientos normativos y

requerimientos solicitados por las otras áreas de la organización.

- Realizar seguimiento de los expedientes sometidos ante DIGEMID.
- Subsanan las observaciones de los dossiers sometidos ante DIGEMID a fin de cumplir la normatividad vigente.
- Ser responsable de la implementación del Sistema de base de datos “Sharepoint”.

○ **Problemática**

¿Cómo identificar la codificación y versión de los rotulados e insertos aprobados ante la Autoridad de Salud (Digemid) y reducir el tiempo de aprobación de las fichas productivas por parte del área de Asuntos regulatorios?

Tener en cuenta que no se disponía de una base de datos digital a nivel local donde se visualice los rotulados e insertos autorizados ante la Autoridad de Salud (Digemid) que permita identificar cada material mediante una codificación y versión para facilitar y disminuir el tiempo de aprobación de las fichas productivas. La revisión de los rotulados e inserto era realizada con una revisión al 100% del arte generando un mayor tiempo de revisión y mayor tiempo de aprobación de fichas productivas. En el caso de nuevos productos para lanzamiento, el tiempo de aprobación de fichas productivas tomaba mucho tiempo lo cual generaba un retraso en la compra de materiales para fabricación. Asimismo, en el caso de cambios de importancia mayor o menor que afectan rotulados e inserto, el tiempo de 6 meses para implementar el nuevo material no era suficiente, lo cual generaba realizar solicitudes de agotamiento de stock con impacto en el presupuesto.

○ **Metodologías y procedimientos aplicados**

Se procedió con la implementación de un Sharepoint donde se habilitó los rotulados e inserto aprobados ante la Autoridad de Salud (Digemid) y las fichas técnicas aprobadas por el área de Asuntos Regulatorios para toda la línea de productos genéricos de la empresa.

La implementación del Sharepoint fue realizada en base a un cronograma de prioridades tomando en cuenta lo siguiente:

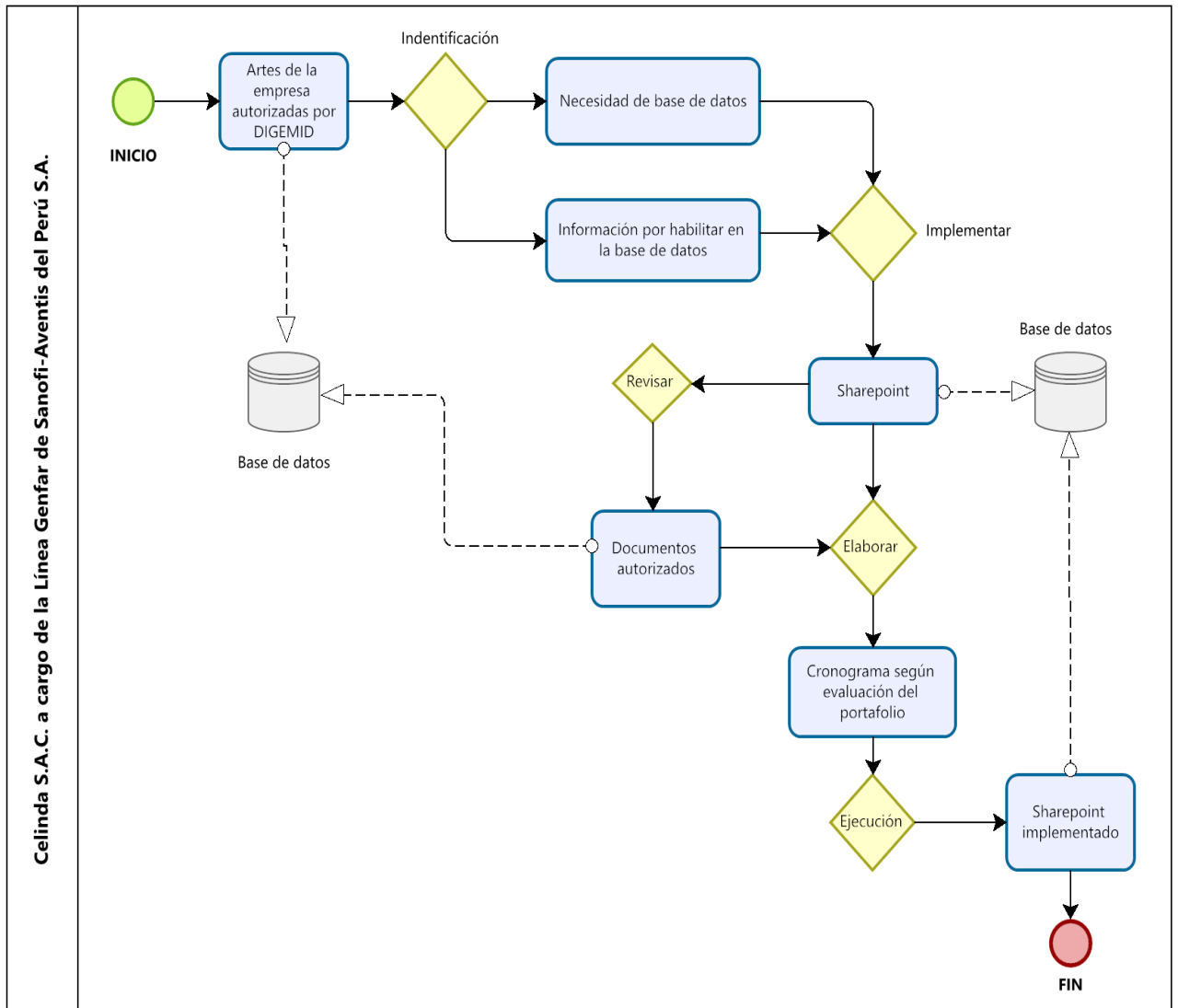
- Productos top en ventas
- Productos licitables
- Productos comercializados que no se encuentran en las 2 opciones anteriores
- Productos no comercializados

La información habilitada en el Sharepoint fue la siguiente: Resoluciones Directorales, rotulados e insertos autorizados ante Digemid, fichas productivas aprobadas por Asuntos Regulatorios para lo cual fue necesario realizar la revisión de los expedientes sometidos y aprobados.

○ **Resultados logrados con su intervención**

Se implementó el Sharepoint que contenía Resoluciones Directorales, rotulados e insertos autorizados ante Digemid y las fichas productivas de los rotulados e inserto con Visto Bueno de la Gerencia de Asuntos Regulatorios, la implementación se dio en un periodo de 6 meses. Este Sharepoint se convirtió en una herramienta de consulta por las diferentes áreas de la empresa reduciendo el tiempo de compra de materiales, reduciendo el tiempo de implementación en el producto en físico y disminuyendo el número de solicitudes de agotamiento de stock.

Figura 5. Flujograma de la metodología y procedimiento utilizados en la resolución de la problemática planteada



Fuente: Elaboración propia

✓ **Certificación:** Ver Anexo 3.

INSTITUCIÓN 4

✓ **Razón social:** Merck Peruana S.A.

✓ **Dirección postal:** Av. Los Frutales N° 220 Urb. Fundo Monterrico Grande Oeste, Ate, Lima

✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**

Correo: rosario.o.sanchez@merckgroup.com, teléfono: 975531867

✓ **Finalidad y objetivos de la institución:**

La empresa Merck Peruana S.A. está autorizado en la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos dietéticos y edulcorantes, productos terapéuticos y naturales, y productos sanitarios⁴.

El pensamiento de Merck está enunciado en el siguiente texto⁷:

La ciencia es el corazón de nuestro trabajo. Es la base de nuestros descubrimientos y de las tecnologías que desarrollamos.

Todos los días marcamos una diferencia positiva en la vida de millones de personas. La curiosidad constante y la especialización impulsan nuestras colaboraciones y dan vida a nuevas ideas. Estamos presentes en el día a día del mundo: desde el avance de tecnologías para editar genes y descubrir tratamientos únicos para las enfermedades más desafiantes hasta el trabajo en dispositivos inteligentes.

✓ **Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:**

Desde el 01 de febrero del 2016 hasta el 31 de enero del 2017

✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:**

Practicante Profesional

✓ **Organización de la actividad** (Rosario Sánchez Romero - Gerente de Asuntos Regulatorios)

- Objetivo(s) de la actividad:
 - Evaluar y armar dossiers para procesos de inscripción y reinscripción, cambios de importancia mayor, cambios de importancia menor y actualizaciones automáticas de especialidades farmacéuticas y productos biológicos.
 - Coordinar, realizar seguimiento y responder las notificaciones de los expedientes en evaluación con DIGEMID.
 - Buscar fichas técnicas en países de alta vigilancia sanitaria.

- **Problemática**

¿Cómo se manejará la falta de información a detalle y diferencia de formato identificada entre las especificaciones de Producto terminado y el certificado de análisis con el cual se importa el producto?

- **Metodologías y procedimientos aplicados**

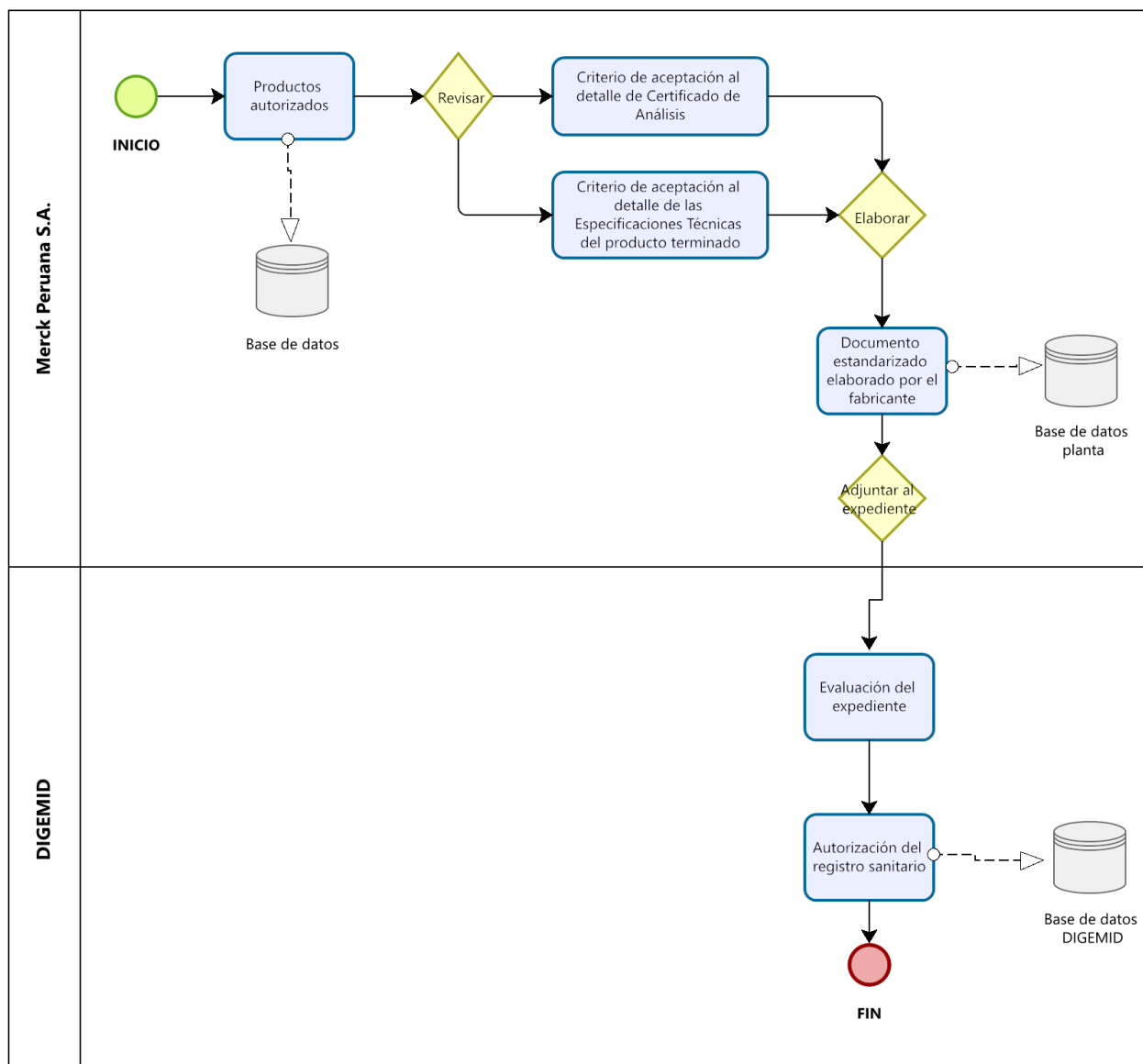
Se evaluó los certificados de análisis con los cuales se importa los productos farmacéuticos y se identificó que los certificados de análisis no incluían el criterio de aceptación a detalle para algunas pruebas, sino que solo declaraban cumplir con el criterio de aceptación de la farmacopea de referencia a la que se acogían. La situación era la misma para las especificaciones de producto terminado. Debido a que es necesario declarar los criterios de aceptación a detalle tanto en la especificación técnica del producto terminado que es requisito para obtención del registro sanitario y en el certificado de análisis de producto terminado que es requisito para importar el producto y es solicitado para procesos de contratación pública con el Estado, se elaboró un modelo de carta

aclaratoria donde se brindaba el detalle de los criterios de aceptación y se solicitó esta información pueda ser avalada por el fabricante específicamente por el profesional responsable de control de calidad. Tener un modelo de carta estandarizado y previamente conversado con el fabricante, facilitó que el flujo de firma sea mucho más rápido y ágil. Como estrategia regulatoria, esta carta aclaratoria era sometida en conjunto con el dossier para obtención de registro sanitario con la intención de que sea aprobada como un anexo a la especificación de producto terminado.

- **Resultados logrados con su intervención**

Se logró estandarizar el modelo de carta aclaratoria donde se brindaba el detalle de las especificaciones técnicas de producto terminado, logrando disminuir los tiempos de obtención de firmas por parte del fabricante. Asimismo, esta carta aclaratoria era sometida en conjunto con el dossier para obtención del registro sanitario con lo cual se redujo el número de observaciones referentes al requisito de especificaciones de producto terminado por parte de la Autoridad de Salud (Digemid), esta carta era sometida como anexo a la especificación técnica de producto terminado. Asimismo, esta aclaración era incluida en la elaboración de la oferta para procesos de contrataciones públicas con el Estado.

Figura 6. Flujograma de la metodología y procedimiento utilizados en la resolución de la problemática planteada



Fuente: Elaboración propia

- ✓ **Certificación:** Ver Anexo 4.

INSTITUCIÓN 5

- ✓ **Razón social:** Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos
- ✓ **Dirección postal:** Av. Los Frutales N° 220 Urb. Fundo Monterrico Grande Oeste, Ate, Lima

✓ **Correo electrónico y Teléfono del profesional a cargo:**

Correo: lalvarado@hersil.com.pe, teléfono: 991864908

✓ **Finalidad y objetivos de la institución:**

La empresa Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos está autorizado en la importación, exportación, comercialización, almacenamiento y/o distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos dietéticos y edulcorantes, productos terapéuticos y naturales, y productos sanitarios⁴.

El pensamiento de Hersil está enunciado en el siguiente texto⁸:

Hersil es una empresa farmacéutica de origen peruano, comprometida con los valores sociales y el uso sostenible del medio ambiente; que a través de su experiencia, busca mejorar la calidad de vida de las personas, mediante los productos y servicios que ofrece.

✓ **Periodo de duración de la actividad laboral / profesional:**

Desde el 02 de mayo del 2014 hasta el 30 de septiembre del 2015.

✓ **Descripción de la actividad laboral / profesional realizada:**

Asistente de Investigación y Desarrollo

✓ **Organización de la actividad** (Luis Alvarado - Jefe de Investigación y Desarrollo)

○ **Objetivo(s) de la actividad:**

- Buscar y elaborar información para diseñar las formulaciones de formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas.
- Desarrollar fórmulas de los productos nuevos, elaboración de lotes pilotos industriales, ingreso a

estabilidades de productos terminados y lanzamiento de estos productos a escala industrial.

- Elaborar y actualizar las hojas de trabajo, guías de fabricación y envasado según las especificaciones técnicas de los productos. Revisión de los Certificados de Análisis según normas oficiales.
- Coordinar y realizar seguimiento de los procesos con las áreas de Control de Calidad, Producción, Logística y Dirección Técnica.

○ **Problemática**

¿Cómo reducir el tiempo de desarrollo de un producto farmacéutico nuevo?

○ **Metodologías y procedimientos aplicados**

Una de las principales metas del área de Investigación y Desarrollo es el lanzamiento de nuevos productos farmacéuticos en un corto tiempo; para ello, el personal del área debe contar con el conocimiento técnico del producto y sus respectivos procesos de fabricación y análisis.

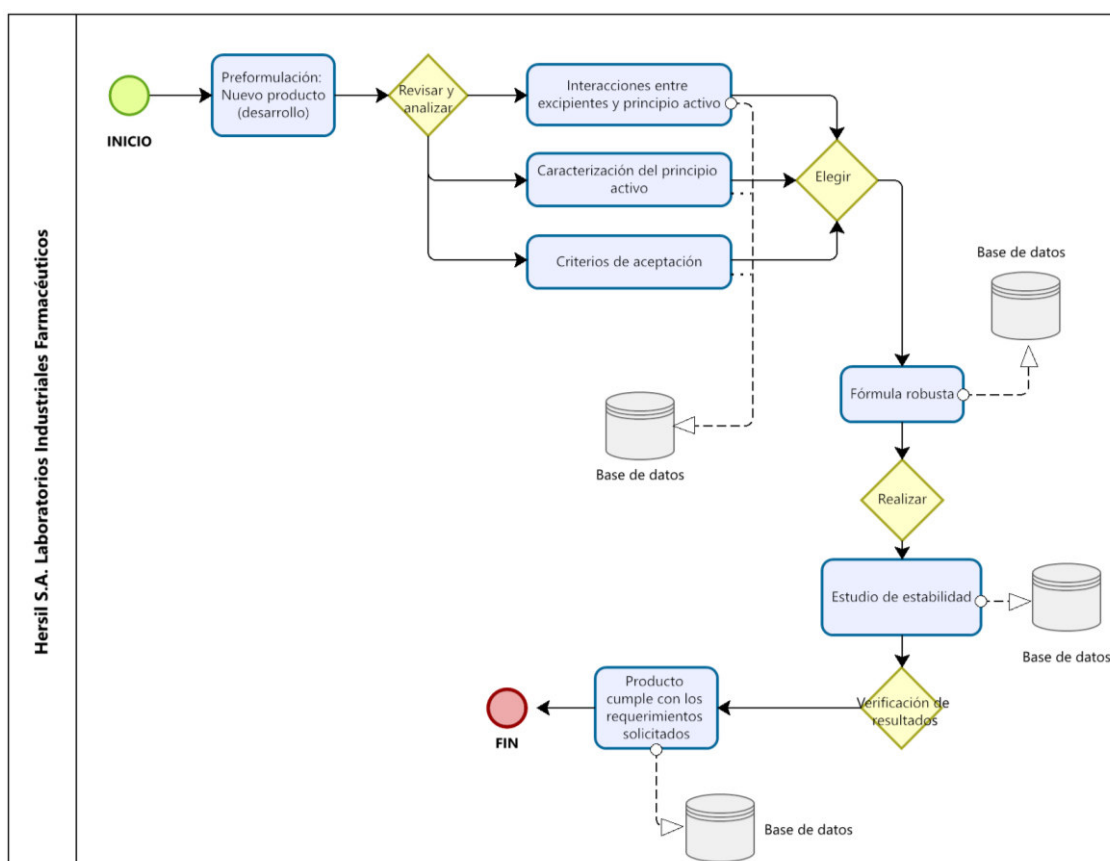
Con la finalidad de reducir el tiempo en el desarrollo, se realizó la etapa de preformulación donde se conoció y descartó las posibles interacciones de los excipientes con el principio activo para que el producto cumpla con las especificaciones técnicas propuestas en un tiempo determinado por el estudio de estabilidad. El descarte se realizó mediante el análisis bibliográfico y caracterización del principio activo. Inicialmente, se evaluaron dos fórmulas para la forma farmacéutica solicitada, de las cuales, se descartó una de ellas por los resultados obtenidos en la preformulación, en el escalonamiento de la fórmula hacia el lote piloto industrial y en los costos de producción. Al final, la fórmula elegida fue robusta,

por lo que fue utilizada en tres productos que tenían el mismo principio activo y forma farmacéutica pero diferente concentración. En los tres productos, los resultados de los estudios de estabilidad fueron conformes.

○ **Resultados logrados con su intervención**

Se logró lanzar tres productos nuevos de calidad, seguros y eficaces en un corto tiempo y, con ello, se contribuyó al fácil acceso del medicamento por parte del paciente según lo indicado en el Artículo N° 3, ítem 5: “Principio de Accesibilidad” de la Ley N° 29459 “Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios”.

Figura 7. Flujograma de la metodología y procedimiento utilizados en la resolución de la problemática planteada



Fuente: Elaboración propia

✓ **Certificación:** Ver Anexo 5.

A continuación, se presentan las tablas 1 y 2 referidas al resumen de la actividad laboral/profesional desarrollada en las instituciones de capital extranjero y nacional por el lapso de 9 años de experiencia en las áreas de asuntos regulatorios e investigación y desarrollo.

Tabla 1. Resumen de la actividad laboral /profesional desarrollada

INSTITUCIÓN	OBJETIVO	PROBLEMÁTICA	METODOLOGÍA	RESULTADOS
Johnson & Johnson del Perú S.A.	Preparar y armar dossiers	¿Es posible importar un producto de origen extranjero (europeo) con el rotulado de origen, teniendo en cuenta que se trata de un dispositivo médico cuyo rotulado no declara el nombre de la agrupación solicitada para obtención del registro sanitario: familia?	Revisión de la normativa nacional e internacional.	Autorización de los registros sanitarios con los rotulados armonizados e incremento de la capacidad de respuesta.
	Evaluar el impacto regulatorio		Elaboración y envío de la carta del fabricante al expediente.	
	Punto de contacto del área		Reunión técnica con DIGEMID	
Farmindustria S.A. - Abbott EPD Perú	Coordinar las actividades del área	¿Qué estrategias propone el área de Asuntos regulatorios para hacer viable y participar en un proceso de contratación pública con un producto nuevo, donde la solicitud de autorización de Registro sanitario se encontraba en evaluación por la DIGEMID por más de 1 año?	Revisión de la normativa nacional	Autorización sanitaria del producto 1 día antes de la presentación de la oferta establecida en el cronograma del SEACE.
	Interactuar con la DIGEMID		Búsqueda de productos similares y revisión de ficha técnica	
	Coordinar y realizar seguimiento de proyectos		Reunión técnica con DIGEMID	
Celinda S.A.C.	Evaluar y armar dossiers	¿Cómo identificar la codificación y versión de los rotulados e insertos aprobados ante la Autoridad de Salud (Digemid) y reducir el tiempo de aprobación de las fichas productivas por parte del área de Asuntos regulatorios?	Identificación de información necesaria para la base de datos	Implementación de base de datos (Sharepoint)
	Mantenimiento de los dossiers			
	Responsable del sistema Sharepoint		Elaboración y ejecución del cronograma	

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2. Resumen de la actividad laboral /profesional desarrollada

INSTITUCIÓN	OBJETIVO	PROBLEMÁTICA	METODOLOGÍA	RESULTADOS
Merck Peruana S.A.	Evaluar y armar dossiers	¿Cómo se manejará la falta de información a detalle y diferencia de formato identificada entre las especificaciones de Producto terminado y el certificado de análisis con el cual se importa el producto?	Evaluar certificados de análisis y especificaciones técnicas del producto terminado	Disminución de tiempos y observaciones referidos a la autorización sanitaria
	Realizar actividades regulatorias		Elaboración de documento estandarizado	
Hersil S.A. Laboratorios Industriales Farmacéuticos	Buscar y elaborar información para nuevos productos		Realizar preformulación para los nuevos productos	
	Desarrollar fórmulas	¿Cómo reducir el tiempo de desarrollo de un producto farmacéutico nuevo?	Elegir fórmula robusta	Disminución de tiempos en el desarrollo de productos nuevos.
	Realizar actividades del área		Enviar producto para estudio de estabilidad respectiva	

Fuente: Elaboración propia

V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Los certificados se encuentran en el Anexo 6. A continuación se detallan las capacitaciones realizadas:

✓ **Escuela de Estudios Farmacéuticos (ESEF)**

DRA LATAM - Diploma de Especialización en Asuntos Regulatorios Latinoamérica (Sectores Farmacéutico, Biotecnológico, Dispositivos Médicos, Cosméticos) con participación de los países México, Brasil, Colombia, Argentina, Chile, Ecuador, Costa Rica, Centroamérica. Realizado del 5 de febrero de 2022 al 27 de agosto de 2022.

Total de horas: 90 horas

✓ **Servicios y Capacitación en Recursos Humanos S.A.C. (SERCARH)**

Certificado de participación en el programa de formación especializada “Regulación de dispositivos médicos, equipos biomédicos, según nivel de riesgo (clase I, II, III, IV) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en el registro sanitario, otros trámites según TUPA” realizado de junio a septiembre 2021.

Total de horas: 56 horas

✓ **Grupo Meddiffairs**

Constancia de participación en el curso online “Regulación Sanitaria en América Latina”, realizado los días 25 de julio, 1, 8 y 15 de agosto de 2020.

Total de horas: 20 horas

✓ **Servicios y Capacitación en Recursos Humanos S.A.C. (SERCARH)**

Certificado de participación en el Curso – Taller: “Gestión integral del proceso de adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos: Presupuesto, contratación con el estado y seguimiento de las compras públicas”, realizado los días 16 y 25 de abril; 2, 9, 16, 23 y 30 de mayo; 6, 13, 20 y 27 de junio; 4, 11 y 18 de julio del 2019.

Total de horas: 56 horas

✓ **L.R. Master Group S.A.C.**

Certificado de participación en el curso “Diploma en Regulación de Dispositivos Médicos”, realizado los días 21 y 28 de abril, 5, 12, 19 y 26 de mayo del 2018.

Total de horas: 30 horas

✓ **Universidad Peruana Cayetano Heredia**

Egresada de la Maestría en Tecnología Farmacéutica, con estudios comprendidos entre el 2014 al 2017.

✓ **B&E Pharmacy**

Certificado de participación en el Curso - Taller “Como vender al estado productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante proceso de licitación pública, adjudicación directa, directa selectiva, compra corporativa, convenio marco, subasta inversa entre otros”, realizado los días 11 y 12 de noviembre del 2017.
Total de horas: 16 horas

✓ **Escuela de Estudios Farmacéuticos (ESEF)**

Diploma por haber aprobado el curso “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Afines”, realizado durante los meses de febrero, marzo y abril del 2016.
Total de horas: 22.7 horas

✓ **Escuela de Estudios Farmacéuticos (ESEF)**

Constancia de participación y Diploma por haber aprobado el “Programa Internacional de Especialización en Asuntos Regulatorios Farmacéuticos”, realizado del 07 de noviembre del 2015 al 21 de mayo del 2016.

✓ **Universidad Nacional Agraria La Molina**

Constancia de participación y aprobación del examen Curso-Taller “Auditor interno de sistemas integrados de gestión en ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 26000:2010 e ISO 31000:2009”, realizado del 17 al 24 de agosto del 2013.
Total de horas: 60 horas.

✓ **Laboratorios Elifarma S.A.**

Certificado de aprobado con distinción en el curso “Capacitación de Auditores Internos”, realizado el 17, 18 y 23 de abril, 06 y 08 de mayo del 2013.

✓ **Universidad Nacional Agraria La Molina**

Certificado de participación y aprobación en la Especialización Profesional “Implementación y Auditoría de sistemas integrados de gestión en ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 26000:2010 e ISO 31000:2009” realizado del 20 de abril al 07 de septiembre del 2013.

Total de horas: 350 horas.

VI. EMPRENDIMIENTOS PERSONALES O EN SOCIEDAD

No aplica.

VII. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA

El objetivo educacional regulatorio se cumplió mediante el desempeño laboral en el área de Asuntos Regulatorios en diferentes empresas de capital nacional y extranjero, lo cual se encuentra acorde con el perfil del egresado.

El área de Asuntos regulatorios requiere de una constante capacitación y conocimientos de la regulación, ya que nuestra normativa se actualiza permanentemente. El profesional que se desempeña en esta área debe conocer la normativa referente a obtención de registros sanitarios, publicidad, control y vigilancia, comercialización entre otros con la finalidad de brindar el soporte requerido para el negocio. Asimismo, debe desarrollar habilidades de pensamiento crítico y resolución de problemas donde se debe analizar opciones y tomar decisiones con responsabilidad y sentido crítico siempre en cumplimiento con la normativa local y priorizando la calidad, seguridad, eficacia, funcionabilidad del producto para el paciente, como se evidencia en la resolución de la problemática para las distintas Instituciones señaladas en la sección IV donde se llevó a cabo mi desarrollo profesional.

El área de Asuntos regulatorios brinda soporte regulatorio a diferentes áreas por lo que es importante el trabajo en equipo y cumplimiento en la gestión de proyectos. Asimismo, es el área que tiene contacto directo con la Autoridad de salud (Digemid), por lo que es importante el desarrollo de habilidades blandas como por ejemplo relaciones interpersonales, comunicación efectiva y ética profesional.

El objetivo educacional industrial se cumplió mediante el desempeño laboral en el área de Investigación y Desarrollo en una empresa de capital nacional, lo cual se encuentra acorde con el perfil del egresado.

El área de Investigación y Desarrollo permite tener participación en todo el ciclo de desarrollo de un producto desde la solicitud de interés comercial de un nuevo producto por el área de Marketing hasta llegar a fabricar los primeros lotes industriales para la comercialización del producto. Se aplica conocimiento técnico referente a diseño y elaboración del producto, así como conocimientos de gestión para dar viabilidad al proyecto de acuerdo a un cronograma establecido con las diferentes áreas para lograr la puesta en el mercado del producto en el tiempo establecido y asegurando que se trate de un producto de calidad, seguro y eficaz.

VIII. CONCLUSIONES

1. El desempeño laboral llevado a cabo durante 9 años en diferentes empresas tanto en el área de Asuntos regulatorios como Investigación y desarrollo ha permitido cumplir los objetivos profesionales industrial y regulatorio, permitiendo aplicar los conocimientos técnicos adquiridos durante la etapa universitaria y capacitaciones.
2. Las diferentes experiencias obtenidas en las empresas del sector privado corresponden a experiencias enriquecedoras donde cada una de ellas contribuyó con el desarrollo de mi formación técnica y habilidades blandas fortaleciendo las competencias estipuladas en el perfil del egresado.

3. Asuntos regulatorios e Investigación y desarrollo son áreas muy dinámicas, que requieren que el profesional se capacite de manera constante debido a los cambios normativos y actualizaciones en la tecnología.
4. El conocimiento de la normativa nacional referente a productos farmacéuticos y dispositivos médicos es primordial para evaluar alternativas y soluciones frente a los problemas que se presenten en el área de Asuntos regulatorios e Investigación y desarrollo. Asimismo, el conocimiento de la normativa internacional es una fortaleza, ya que permite evaluar de manera más amplia alternativas de solución con un debido sustento técnico.
5. Las habilidades blandas son de suma importancia para el desempeño profesional del químico farmacéutico, ya que como profesionales tenemos contacto directo con la Autoridad de Salud y brindamos soporte continuo a todas las partes interesadas de la empresa.

IX. RECOMENDACIONES

1. Generar convenios con hospitales, instituciones, empresas privadas o públicas para realizar pasantías que puedan ser realizadas durante la etapa de formación académica.
2. Incluir en la malla curricular de pregrado el curso de legislación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios peruana y de otros países de Latinoamérica.
3. Generar espacios donde se brinde información referente a todas las áreas y ámbitos de desempeño para un químico farmacéutico en el ámbito laboral.

4. Fomentar estudios relacionados a administración y fortalecimiento de habilidades blandas.
5. Incluir o fomentar como parte de la formación académica el curso de inglés y ofimática a nivel intermedio como mínimo.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kamin M. (2013). A Simple definition en Taff R. (Ed.), *Soft Skills Revolution: A Guide for Connecting with Compassion for Trainers, Teams, and Leaders* (pp. 7-8). Editorial John Wiley & Sons.
2. ¿Qué es SharePoint online? [Internet] Soporte técnico de Microsoft (n.d.). [Citado el 17 de mayo del 2023]. Disponible en: <https://support.microsoft.com/es-es/office/-qu%C3%A9-es-sharepoint-97b915e6-651b-43b2-827d-fb25777f446f>
3. Plan curricular 2018 actualizado PFyB-RR N° 008379-2022-R/UNMSM
4. DIGEMID [Internet]. Establecimientos farmacéuticos (n.d.). [Citado el 17 de mayo del 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/>
5. Johnson & Johnson del Perú S.A. [Internet]. [Citado el 21 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.jnjperu.com/>
6. Abbott [Internet]. [Citado el 21 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.latam.abbott/>
7. Merck en Perú [Internet]. [Citado el 21 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.merckgroup.com/en/worldwide/merck-in-peru.html>

8. Hersil [Internet]. [Citado el 21 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://www.hersil.com.pe/>

XI. ANEXOS

1. Anexo 1. Certificado de Trabajo de la empresa Johnson & Johnson del Perú S.A.
2. Anexo 2. Certificado de Trabajo de la empresa Farminustria S.A. - Abbott EPD Perú
3. Anexo 3. Certificado de Trabajo de la empresa Celinda S.A.C, a cargo de la Línea Genfar de Sanofi-Aventis del Perú S.A.
4. Anexo 4. Certificado de Trabajo de la empresa Merck Peruana S.A.
5. Anexo 5. Certificado de Trabajo de la empresa Hersil Laboratorios Industriales Farmacéuticos S.A.
6. Anexo 6. Certificado de Diploma de Especialización en Asuntos Regulatorios Latinoamérica (Sectores Farmacéutico, Biotecnológico, Dispositivos Médicos, Cosméticos).
7. Anexo 7. Certificado de participación en el programa de formación especializada “Regulación de dispositivos médicos, equipos biomédicos, según nivel de riesgo (clase I, II, III, IV) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en el registro sanitario, otros trámites según TUPA”.
8. Anexo 8. Constancia de participación en el curso online “Regulación Sanitaria en América Latina”.
9. Anexo 9. Certificado de participación en el Curso – Taller: “Gestión integral del proceso de adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos: Presupuesto, contratación con el estado y seguimiento de las compras públicas”.

10. Anexo 10. Certificado de participación en el curso “Diploma en Regulación de Dispositivos Médicos”.
11. Anexo 11. Constancia de Egresada de la Maestría en Tecnología Farmacéutica, con estudios comprendidos entre el 2014 al 2017.
12. Anexo 12. Certificado de participación en el Curso - Taller “Como vender al estado productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante proceso de licitación pública, adjudicación directa, directa selectiva, compra corporativa, convenio marco, subasta inversa entre otros”.
13. Anexo 13. Certificado de Diploma por haber aprobado el curso “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Afines”.
14. Anexo 14. Constancia de participación y Diploma por haber aprobado el “Programa Internacional de Especialización en Asuntos Regulatorios Farmacéuticos”.
15. Anexo 15. Constancia de participación y aprobación del examen Curso-Taller “Auditor interno de sistemas integrados de gestión en ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 26000:2010 e ISO 31000:2009”.
16. Anexo 16. Certificado de aprobado con distinción en el curso “Capacitación de Auditores Internos”.
17. Anexo 17. Certificado de participación y aprobación en la Especialización Profesional “Implementación y Auditoría de sistemas integrados de gestión en ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 26000:2010 e ISO 31000:2009”.

Anexo 1. Certificado de Trabajo de la empresa Johnson & Johnson del Perú S.A.

Johnson & Johnson

DEL PERU S.A.

Lima, 23 de noviembre de 2022

CARTA DE PRESENTACIÓN

A Quien Corresponda:

La que suscribe, la Señora Elisa Janet Alania Retis, Mandataria de Johnson & Johnson del Perú S.A., certifica que JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA identificado con DNI/CE 70443920, trabaja para nuestra compañía desde el 15/12/2020 hasta la fecha, ocupando la posición REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST

Extendemos el presente certificado para los fines que el interesado estime por convenientes.

Atentamente,

VERIFICATION NUMBER
16336301

JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A.


Johnson & Johnson
DEL PERU S.A.
ELISA JANET ALANIA RETIS
MANDATARIA

ELISA JANET ALANIA RETIS
MANDATARIA

Note: This certification will be confirmed from Monday to Friday from 8:00 am to 6:00 pm with J&J Global Services dialing 0800 56 096 (local) or 920 960 107 (international).

CANAVAL Y MOREYRA No. 480 PISO 9 - SAN ISIDRO
CASILLA POSTAL N° 1615
Inscrita en el Asiento N° 3 del Rubro "B" de la Partida N° 11012874 del Registro de Personas Jurídicas de Lima
R.U.C. 2029441007

**Anexo 2. Certificado de Trabajo de la empresa Farminindustria S.A. - Abbott
EPD Perú**



CERTIFICADO DE TRABAJO

Por el presente certificamos que la Señorita MAZA CASTAÑEDA JANET ROSEMARY trabajó en nuestra Empresa FARMINDUSTRIA S.A., con R.U.C N° 20262996329 desde el 25 de Setiembre de 2017 hasta el 11 de Diciembre de 2020.

Durante su permanencia, trabajo en calidad de EMPLEADO desempeñando al momento del cese el cargo de ANALISTA DE ASUNTOS REGULATORIOS.

Extendemos el presente, a solicitud del interesado, para los fines que estime conveniente.

Lima, 11 de Diciembre de 2020

Atentamente,


Farminindustria S.A.
JUAN PABLO SEGUÍ CANO
Gerente de Recursos Humanos

Administración: Jr. Carlos Alayza y Boel 2180 • Lima 14 • Perú • T: (51) 411 7000 • F: (51) 420 4170
Planta Industrial: Jr. Mariscal Miller 2851 • Lima 14 • Perú • T: (51) 411 7000

Anexo 3. Certificado de Trabajo de la empresa Celinda S.A.C, a cargo de la Línea Genfar de Sanofi-Aventis del Perú S.A.

CERTIFICADO DE TRABAJO

CELINDA S.A.C., con RUC N° 20548274746, con dirección Av. República de Panamá Nro. 3531 Int. 1203 - San Isidro - Lima, representado por su Apoderado Carlos Fernández Dávila Winkler, identificado con DNI N° 07864953 por el presente documento certifica, que la Sra. Janet Rosemary Maza Castañeda, identificado con DNI N° 70443920 ha laborado en nuestra Empresa desde el 06 de Febrero del 2017 al 22 de Setiembre del 2017 desempeñándose como Analista Regulatorio.

Durante su relación laboral con la empresa demostró responsabilidad, honestidad, dedicación en las labores que le fueron encomendadas, ejecutando las estrategias y políticas comerciales a su cargo asegurando altos niveles de venta.

Extendemos el presente Certificado a solicitud del interesado para los fines que estime por conveniente.

Lima, 22 de Setiembre del 2017



CELINDA S.A.C.
Carlos Fernández Dávila Winkler
Apoderado

Anexo 4. Certificado de Trabajo de la empresa Merck Peruana S.A.



CERTIFICADO DE PRÁCTICAS PROFESIONALES

Mediante el presente dejamos constancia que la señorita:

JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA


ha realizado sus Prácticas Profesionales en el Área de Dirección Técnica de nuestra Empresa, desde el 01 de febrero de 2016 hasta el 31 de enero del 2017.

Durante el tiempo que la señorita Maza practicó en Merck Peruana S.A. demostró capacidad, honestidad, dedicación y cumplimiento de las tareas encomendadas.

Se expide el presente para los fines que la interesada estime conveniente.

Lima, 31 de enero de 2017.

MERCK PERUANA S.A.


Paola Mansilla Sánchez
Representante Legal



Merck Peruana S.A.

Av. Los Frutales 220, Urb. Monterrico Oeste A, Ate. Lima 03 - Perú
Casilla 4331

Tel: 0051 1 618-7500 | Fax: 0051 1 437-2955

www.merck.com.pe

**Anexo 5. Certificado de Trabajo de la empresa Hersil Laboratorios
Industriales Farmacéuticos S.A.**



CERTIFICADO DE TRABAJO

El que suscribe hace constancia que :

El Sr (a) **MAZA CASTAÑEDA JANET ROSEMARY** identificado (a) con DNI 70443920 brindó servicios en el Area de **INVESTIGACION Y DESARROLLO 3** cumpliendo funciones de **ASISTENTE DE INVESTIGACION Y DESARROLLO** desde el 02 de **MAYO** del 2014 Hasta el 30 de **SEPTIEMBRE** del 2015.

Se expide el presente para los fines que la parte interesada estime

Lima, 30 de septiembre del 2015

Atentamente.

HERSIL S.A.
Laboratorios Industriales Farmacéuticos

YESSIE MONTALVO CUADRA
Ejecutivos y Computación
EMPRESA


TRABAJADOR

HERSIL S.A. LABORATORIOS INDUSTRIALES FARMACEUTICOS
Av. Los Frutales 220, Ate, Lima 3 - Perú | T: 713 3333 F: 435 9604 | www.hersil.com.pe

Anexo 6. Certificado de Diploma de Especialización en Asuntos Regulatorios Latinoamérica (Sectores Farmacéutico, Biotecnológico, Dispositivos Médicos, Cosméticos)

DIPLOMA
DE RECONOCIMIENTO

OTORGADO A :

Janet Rosemary Maza Castañeda

por haber culminado satisfactoriamente el
**Diploma de Especialización en Asuntos Regulatorios
Latinoamérica**
(Sectores Farmacéutico, Dispositivos Médicos, Biotecnológico y Cosmético)

DE - 001964
24 de septiembre de 2022



Néstor Tenorio
Director General

Rossio Reyes
Directora Académica

www.esefvirtual.net

Anexo 7. Certificado de participación en el programa de formación especializada “Regulación de dispositivos médicos, equipos biomédicos, según nivel de riesgo (clase I, II, III, IV) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro en el registro sanitario, otros trámites según TUPA”



**CERTIFICADO**

SERVICIOS Y CAPACITACIÓN EN RECURSOS HUMANOS S.A.C.

Acreditamos que el Señor (a)
MAZA CASTAÑEDA JANET ROSEMARY
Ha participado como asistente en el:

**PROGRAMA DE FORMACIÓN ESPECIALIZADA
“REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS, SEGÚN NIVEL DE RIESGO (CLASE I, II, III, IV) Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL REGISTRO SANITARIO, OTROS TRÁMITES SEGÚN TUPA”**

Desarrollado en los Módulos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII llevándose a cabo en los meses de junio a setiembre del 2021, realizado en la ciudad de Lima.
Duración: cincuenta y seis (56) horas académicas

Lima, Octubre del 2021



Roxana Velezmore Dorrego
Gerente General



SERVICIOS Y CAPACITACIÓN EN RECURSOS HUMANOS S.A.C.

Anexo 8. Constancia de participación en el curso online “Regulación Sanitaria en América Latina”



CONSTANCIA

OTORGADA A:

Janet Maza Castañeda

por haber participado en el curso online Regulación Sanitaria en América Latina

El día 25 de julio, 1, 8 y 15 de agosto de 2020

Duración: 20 horas

ID: [medlao103pc5jc6fmba12](#)

Belkys C. Ruiz R.

**BELKYS RUIZ
PONENTE**



GRUPO MEDIFFAIRS

Anexo 9. Certificado de participación en el Curso – Taller: “Gestión integral del proceso de adquisición de productos farmacéuticos y dispositivos médicos: Presupuesto, contratación con el estado y seguimiento de las compras públicas”



SERCARH
Servicios y Capacitación en
Recursos Humanos

AUSPICIA:

CERTIFICADO

SERVICIOS Y CAPACITACIÓN EN RECURSOS HUMANOS S.A.C.

COLEGIO QUÍMICO FARMACÉUTICO DEL PERÚ
Provincia Constitucional del Callao

Acreditamos que el Señor (a)
MAZA CASTAÑEDA JANET ROSEMARY
Ha participado como asistente en el:

CURSO - TALLER
“GESTIÓN INTEGRAL DE PROCESO DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS: PRESUPUESTO, CONTRATACIÓN CON EL ESTADO Y SEGUIMIENTO DE LAS COMPRAS PÚBLICAS”

Desarrollado en los Módulos I, II, III y IV, llevándose a cabo en los meses de mayo a agosto del 2019, realizado en la ciudad de Lima.
Duración: cincuenta y seis (56) horas académicas

Lima, Agosto del 2019

Roxana Velezmore
Roxana Velezmore Donregado
Gerente General

Nancy Díaz Yulo
Q.F. Nancy Díaz Yulo
Decano CQFPC-Callao

SERVICIOS Y Capacitación en Recursos Humanos S.A.C.

Anexo 10. Certificado de participación en el curso “Diploma en Regulación de Dispositivos Médicos”

LR MASTER GROUP

CERTIFICADO

La empresa LR Master Group certifica que:

**MAZA CASTAÑEDA
JANET ROSEMARY**

Participó como **ASISTENTE** y aprobó satisfactoriamente el
DIPLOMA DE REGULACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Realizado del 21 de abril al 26 de mayo de 2018
Con un total de 30 horas académicas


Q.F. María Isabel Gutiérrez Escojadillo
Dirección General LR Master Group




Liliam De la Cruz Quispe
Químico Farmacéutico
CQFP 06496


Juan Olivares León
Químico Farmacéutico
CQFP 14055

Anexo 11. Constancia de Egresada de la Maestría en Tecnología Farmacéutica, con estudios comprendidos entre el 2014 al 2017



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

ESCUELA DE POSGRADO

CONSTANCIA

LA DIRECTORA DE LA ESCUELA DE POSGRADO VÍCTOR ALZAMORA CASTRO,
DEJA CONSTANCIA QUE:

JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA

Egresada de la Escuela de Posgrado Víctor Alzamora Castro, con código de matrícula N°70443920, siguió estudios en el Programa de **MAESTRIA EN TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA**, durante el primer semestre de 2014 al primer semestre de 2017, culminando satisfactoriamente las 64 horas-crédito, requeridas por el programa.

Queda pendiente la presentación, sustentación y aprobación de la tesis, para optar el grado de Maestro.


Se expide la presente constancia de egresada a solicitud de la parte interesada, para los fines y usos a que hubiera lugar; a los veintiún días del mes de noviembre del dos mil veinte.

DRA. ROSA PATRICIA HERRERA VELIT
DIRECTORA



EPG/Co200407

Anexo 12. Certificado de participación en el Curso - Taller “Como vender al estado productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios mediante proceso de licitación pública, adjudicación directa, directa selectiva, compra corporativa, convenio marco, subasta inversa entre otros”

 **B&E PHARMACY**

CERTIFICADO


Otorgado a:



JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA

Por su participación como: APROBADO

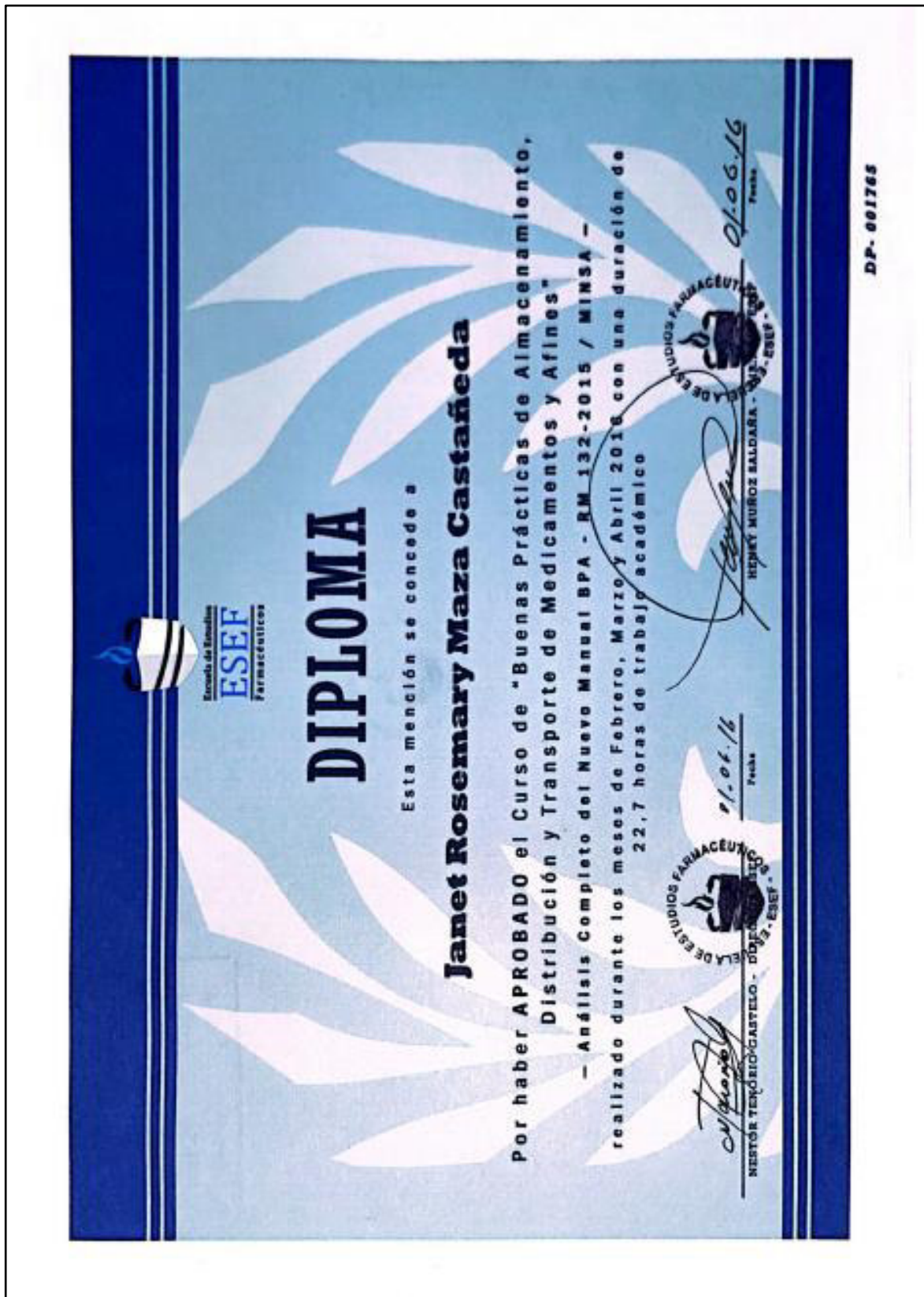
En el Curso Taller: “COMO VENDER AL ESTADO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS MEDIANTE PROCESO DE LICITACIÓN PÚBLICA, ADJUDICACIÓN DIRECTA, DIRECTA SELECTIVA, COMPRA CORPORATIVA, CONVENIO MARCO, SUBASTA INVERSA ENTRE OTROS”, desarrollado en la ciudad de Lima, los días 11 y 12 de Noviembre del 2017, con una duración de 16 Horas Académicas.

Lima, 12 de Noviembre del 2017



Q.F. Carlos R. Bolaños Meza
Director Académico
B&E PHARMACY

 
Mg. Cristalina G. Espejo Valencia
Gerente General
B&E PHARMACY

Anexo 13. Certificado de Diploma por haber aprobado el curso “Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos y Afines”



Anexo 14. Constancia de participación y Diploma por haber aprobado el
“Programa Internacional de Especialización en Asuntos Regulatorios
Farmacéuticos”



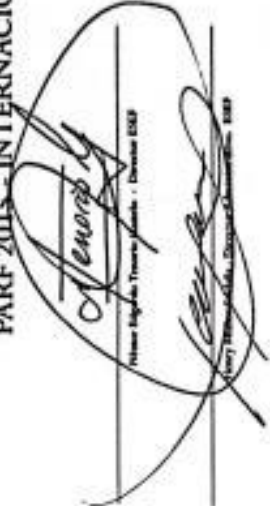

ESEF
Escuela de Estudios
Farmacéuticos

DIPLOMA

Se concede la mención de ESPECIALISTA EN ASUNTOS REGULATORIOS FARMACÉUTICOS a:


JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA

Por haber culminado satisfactoriamente el Programa
PARF 2015 - INTERNACIONAL



31.08.16 Fecha

31.08.16 Fecha



ESEF
Escuela de Estudios
Farmacéuticos

DE - 001386

Anexo 15. Constancia de participación y aprobación del examen Curso-Taller “Auditor interno de sistemas integrados de gestión en ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 26000:2010 e ISO 31000:2009”

 UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
Oficina Académica de Extensión y Proyección Social
CAPACITACION 

CONSTANCIA

Conste por el presente documento que

JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA

Ha participado y Aprobado el Examen del Curso Taller

**AUDITOR INTERNO DE SISTEMAS
INTEGRADOS DE GESTION ISO 9001:2008,
ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO
26000:2010 E ISO 31000:2009**

Realizado en la Universidad Nacional Agraria La Molina, del
17 al 24 de Agosto del 2013, con una duración de 60 horas y
Nota 17.

3391-40011

 
ING. MGR. DR. PROSPERO CABRERA VILLANUEVA
JEFE, O.A.E.P.S.

 
ING. MGR. DR. DANIEL ROJAS HURTADO
Coordinador General

**Anexo 16. Certificado de aprobado con distinción en el curso
“Capacitación de Auditores Internos”**



Laboratorios Elifarma S.A.

CERTIFICADO

Se otorga el presente certificado a:

JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA

Por haber aprobado con distinción el curso:

**“CAPACITACIÓN DE AUDITORES
INTERNOS”**

*Realizado en el auditorio de Laboratorios Elifarma S.A los días
17, 18 y 23 de abril, 06 y 08 de mayo de 2013.*

Lima, 09 de mayo de 2013

*Q.F. Pedro Coloma Mercado
Aseguramiento de la Calidad*

*Av. Separadora Industrial No. 1523 - 1537 - Urb. El Artesano - Ate
Central: 436-3839 * E-mail: elifarma@elifarma.com*



Anexo 17. Certificado de participación y aprobación en la Especialización Profesional “Implementación y Auditoría de sistemas integrados de gestión en ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 26000:2010 e ISO 31000:2009”



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
OFICINA ACADEMICA DE EXTENSION Y PROYECCION SOCIAL

CERTIFICADO
 Otorgado a:

JANET ROSEMARY MAZA CASTAÑEDA

Por su PARTICIPACION Y APROBACION en la Especialización
IMPLEMENTACION Y AUDITORIA DE SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION EN ISO 9001:2008,
ISO 14001:2004, OHSAS 18001:2007, ISO 26000:2010 E ISO 31000:2009

Organizado por: La O.A.F.P.S. en coordinación con la Facultad de Pesquería

Del 26 de Abril al 07 de Septiembre del 2013, con una duración de 350 horas.

Limá - Perú
 Reg. N° 316239921




ING. ING. SC. PROGRESO CABRERA TILLO, LEON
 A.E.L. O.A.F.P.S.

ING. ING. SC. DANIEL RODRIGUEZ HURFALO
 COORDINADOR DE LA ESPECIALIZACION

009477