



ESCUELA DE POSGRADO

UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto
supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de
inscripciones en el registro sanitario de productos
farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016.**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE:
Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud**

AUTOR:

Br. Katty Lisbeth Chia Gonzales.

ASESOR:

Mg. Daniel Ángel Córdova Sotomayor.

SECCIÓN:

Ciencias médicas

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Gestión de los Servicios de la Salud

LIMA - PERÚ

2018

Página del jurado

Dr. Juan Mendez Vergaray
Presidente

Dra. Gladys Sánchez Huapaya
Secretario

Dra. Rosalia Zarate Barrial
Vocal

Dedicatoria

Dedico esta investigación primero a Dios por su infinito amor y bendiciones, lo cual me permite continuar de pie y sonreírle a la vida ante todos mis logros.

A mis padres Fernando y Lupe, por darme la vida, brindarme todo su amor, por el esfuerzo que han dedicado en mi desarrollo profesional, por su apoyo incondicional, por sus consejos y por cada una de sus palabras que me guiaron durante mi trayectoria de vida.

Agradecimientos

Agradezco a Dios por todo lo que soy, a mis padres por siempre guiarme y apoyarme, a mis asesores por su paciencia y guía para el desarrollo de esta tesis, y a mis compañeros por facilitarme los alcances para esta investigación.

Declaratoria de Autenticidad

Yo, **Katty Lisbeth Chia Gonzales**, estudiante de la Escuela de Posgrado, Maestría en Gestión de los Servicios de la Salud, de la Universidad César Vallejo, Sede Lima Norte; declaro el trabajo académico titulado “**Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima - 2016**” presentada, en 117 folios para la obtención del grado académico de Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud, es de mi autoría.

Por tanto, declaro lo siguiente:

He mencionado todas las fuentes empleadas en el presente trabajo de investigación, identificando correctamente toda cita textual o de paráfrasis proveniente de otras fuentes, de acuerdo con lo establecido por las normas de elaboración de trabajos académicos.

No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquellas expresamente señaladas en este trabajo.

Este trabajo de investigación no ha sido previamente presentado completa ni parcialmente para la obtención de otro grado académico o título profesional.

Soy consciente de que mi trabajo puede ser revisado electrónicamente en búsqueda de plagios.

De encontrar uso de material intelectual ajeno sin el debido reconocimiento de su fuente o autor, me someto a las sanciones que determinen el procedimiento disciplinario.

Lima, 23 de setiembre del 2016

Katty Lisbeth Chia Gonzales
DNI: 42651461

Presentación

Señor presidente

Señores miembros del jurado

Presento la Tesis titulada: “**Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima - 2016**”, en cumplimiento del Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad César Vallejo para optar el grado académico de Maestra en Gestión de los Servicios de la Salud.

Esperamos que nuestros modestos aportes contribuyan con algo en la solución de la problemática de la gestión en los servicios de salud en especial en los aspectos relacionados al cumplimiento de la normativa actual para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I.

La información se ha estructurado en siete capítulos teniendo en cuenta el esquema de investigación sugerido por la universidad.

En el primer capítulo se expone la introducción. En el segundo capítulo se presenta el marco metodológico. En el tercer capítulo se muestran los resultados. En el cuarto capítulo abordamos la discusión de los resultados. En el quinto se precisan las conclusiones. En el sexto capítulo se adjuntan las recomendaciones que hemos planteado, luego del análisis de los datos de las variables en estudio. Finalmente en el séptimo capítulo presentamos las referencias bibliográficas y anexos de la presente investigación.

La presente tesis de investigación corresponde a la influencia que puede significar el no cumplimiento de la normativa actual para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I, así mismo ver los efectos que este tiene sobre la presentación de requisitos pudiendo determinar si esta variación resulta beneficiosa o no para la inscripción de productos. El autor.

Índice

Páginas preliminares	Página
Página de jurados	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento	iv
Declaratoria de autenticidad	v
Presentación	vi
Índice de contenido	vii
Lista de tablas	ix
Lista de figuras	x
Resumen	xi
Abstract	xii
I Introducción	13
1.1 Realidad problemática	14
1.2. Trabajos previos	17
1.3. Teorías relacionadas al tema	24
1.4. Formulación del problema	31
1.5. Justificación del estudio	32
1.6. Hipótesis	34
1.7. Objetivos	35
II. Método	36
2.1 Diseño de investigación	37
2.2 Variables, Operacionalización	39
2.3. Población y muestra	41
2.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad	43
2.5. Métodos de análisis de datos	47
2.6. Aspectos éticos	47
III: Resultados	48

IV: Discusión	59
V: Conclusiones	67
VI: Recomendaciones	69
VII: Referencias	72
Anexos	77
Anexo A: Matriz de consistencia	
Anexo B: Instrumento de medición	
Anexo C: Base de datos de la confiabilidad de variables	
Anexo D: Juicio de expertos	
Anexo E: Artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA	
Anexo F: Artículo Científico	

Lista de tablas

Tabla 1	Distribución del cumplimiento de la declaración jurada.	49
Tabla 2	Distribución del cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico.	50
Tabla 3	Distribución del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto Farmacéutico según tipo de empresa.	51
Tabla 4	Rangos	53
Tabla 5	Prueba de Mann Whitney para diferencia de medianas	54
Tabla 6	Prueba Z para diferencia de proporciones	55
Tabla 7	Rangos	56
Tabla 8	Prueba de Mann Whitney para diferencia de medianas	56
Tabla 9	Distribución del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto farmacéutico	57
Tabla 10	Rangos	58
Tabla 11	Prueba de Mann Whitney para diferencia de medianas	58

Lista de figuras

Figura 1	Cumplimiento de la declaración jurada	49
Figura 2	Cumplimiento de los requisitos del fabricante del producto	50
Figura 3	Falta de cumplimiento de los requisitos técnicos del producto según tipo de empresa	52
Figura 4	Cumplimiento de los requisitos técnicos del producto	57

Resumen

La falta de cumplimiento de la normatividad peruana para la inscripción del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), no permite una adecuada evaluación para la inscripción de estos productos, la evaluación de las solicitudes de inscripción de los medicamentos tienen los siguientes plazos: Categoría 1: hasta sesenta (60) días calendario, por lo cual muchas veces no se cumplen con las fechas de evaluación y la reglamentación vigente debido a los tiempos en la evaluación, esto es debido a que muchos de los requisitos establecidos en el Decreto supremo para la inscripción de productos farmacéuticos no cuentan con manuales o directivas sanitarias que expliquen el desarrollo de los requisitos para inscripción, a su vez otra problemática es la falta de personal que labora en la institución Digemid, la sobrecarga de expedientes de solicitud de inscripción que ingresan a diario conllevan que no haya una mejora en los tiempos de evaluación de los mismos. El desarrollo de normas y directivas sanitarias convenientes en la materia, permitirá que los evaluadores de la Digemid lleven a cabo su trabajo y se ajusten a los avances de la globalización.

El motivo del presente trabajo es analizar y evidenciar los casos en que las empresas tanto de origen nacional como extranjeros cumplen y no cumplen con lo establecido en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1, a fin de dar una proyección que nos permita la actualización de normas en forma: lógica, técnica y pragmática para la optimización de la labor en los órganos respectivos, en cuanto a disminuir el tiempo de evaluación, denegación de inscripciones y agilizar las actividades empresariales.

Palabras Clave: Productos Farmacéuticos, registro sanitario.

Abstract

Failure to comply with Peruvian regulations for the registration of the Pharmaceutical Products Health Registry before the General Directorate of Drugs, Supplies and Drugs (Digemid) does not allow an adequate evaluation for the registration of these products, the evaluation of the applications for registration of the medications have the following deadlines: Category 1: up to sixty (60) calendar days, which is why many times the evaluation dates and current regulations are not met due to the times in the evaluation, this is due to the fact that many of the requirements established in the supreme decree for the registration of pharmaceutical products do not have sanitary manuals or directives that explain the development of the requirements for registration, in turn another problem is the lack of personnel working in the Digemid institution, the overload of registration application files that enter daily entail that there is no an improvement in the evaluation times of the same. The development of suitable sanitary norms and directives in the matter, will allow that the evaluators of the Digemid carry out their work and adjust to the advances of the globalization.

The purpose of this paper is to analyze and highlight the cases in which both national and foreign companies comply and do not comply with the provisions of Article 40 of Supreme Decree No. 016-2011-SA for the application for registration in the sanitary registry of pharmaceutical products Category 1, in order to give a projection that allows us to update standards in a logical, technical and pragmatic way to optimize the work in the respective bodies, in terms of reducing the evaluation time, denial of inscriptions and streamline business activities.

Key Words: Pharmaceutical Products, sanitary register.

I. Introducción

1.1 Realidad Problemática

Los productos farmacéuticos, específicamente los medicamentos han sido un componente principal tanto en la medicina tradicional como moderna. Estos productos son definitivamente eficaces, seguros y de excelente calidad, lo cual conlleva que deben ser prescritos y utilizados de manera racional. Organización Mundial de la Salud (OMS).

A nivel internacional, en Argentina, en los comienzos del período de los noventa podemos observar que la regulación de los medicamentos trajo consigo una fuerte intervención del Estado Nacional, lo que generó una Agencia Regulatoria. Esta Agencia nació bajo un patrón netamente regulatorio evolucionando de manera continua y a raíz de ello, adquirió su vigente perfil de corte principalmente fiscalizador, es por esta razón que con el pasar de la historia se ven reflejadas las permutas producidas en esta materia. Por consiguiente, hasta la ordenanza del Decreto 150/92 y en consecuencia la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), el patrón regulatorio adoptado se beneficiaba de una baja transparencia, eficiencia y eficacia. La infraestructura y recursos se encontraban destinados a la detallada evaluación de toda la documentación presentada por dichos laboratorios, exceptuándose en ese entonces de la ejecución de la fiscalización, lo cual recaía directamente sobre dichos productos del mercado.

Todo ello repercutía en algunos casos a acatar medidas de golpe, lo que se refería a prohibir la comercialización o alertar dichos productos, entre otros), para ello se empleó con un elevado costo operativo recursos que no encontraban accesibles. Lo que produjo consecuentemente a llevar una gran burocratización del sistema en deterioro de la transparencia. Con el paso del tiempo, en los años noventa, el nuevo modelo fiscalizador, se basaba en un mercado desregulado, en la cual los recursos existentes, económicos, humanos y de infraestructura, se pusieron a disposición del control y la fiscalización. Lo que repercutió en el logro de la gestión más clara en un controlado sistema, teniendo un contacto directo con

lo real de la calidad de los medicamentos.

En el Perú, la Autoridad Nacional de Salud (ANS, actualmente el Ministerio de Salud (Minsa), a través de la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM, actualmente Digemid), contribuye a garantizar la calidad de medicamentos, productos sanitarios y dispositivos médicos. (Decreto Supremo N°016-2011-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y modificatorias. Ministerio de Salud, Lima Perú (2011)).

En un primer momento mediante la Ley General de Salud 26842, que establecía las normas generales para el registro, control y vigilancia sanitaria de los productos farmacéuticos, publicada el 20 de julio de 1997 y su reglamento aprobado por el Decreto Supremo N° 010- 1997-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines publicado el 24 de diciembre de 1997; el cual incluyó los requerimientos necesarios para obtener el Registro Sanitario de medicamentos. Posterior a ello, el 26 de noviembre del 2009 se anunció en el diario oficial El Peruano la Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios la cual está reglamentada por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA, Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, publicado el 30 de julio del 2011, en base a éste marco legal se establece los requisitos para la presentación y evaluación del dossier técnico para la Inscripción de Productos Farmacéuticos, que antepone y conlleva a obtener el registro sanitario.

La falta de cumplimiento de la normatividad peruana para la inscripción del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), no establece ejercer una rigurosa evaluación hacia la inscripción de dichos productos, debido a que las empresas

tanto de origen nacional como de origen extranjero no cumplen con muchos de las exigencias establecidas en el Decreto supremo para la inscripción de productos sanitarios, debido a que en la actualidad, la normativa peruana no cuenta con manuales o directivas sanitarias que expliquen el desarrollo de los requisitos para inscripción y se de una mejor aclaración del panorama regulatorio, lo cual conlleva a la sobrecarga de expedientes de solicitud de inscripción que ingresan a diario a la institución y esto hace que no haya una mejora en los tiempos de evaluación de los mismos. El perfeccionamiento de normas y directivas sanitarias beneficiosas en la materia, accederá que los evaluadores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) lleven a cabo su eficiente gestión laboral y concuerden a los adelantos de la globalización.

La evaluación de las solicitudes de inscripción de los medicamentos tienen los siguientes plazos: Categoría 1: comprendido hasta sesenta (60) días calendario. Categoría 2: no menor de cuarenta y cinco (45) hasta 90 días calendarios y Categoría 3: hasta doce meses, por lo cual muchas veces no se cumplen con la reglamentación vigente debido a los tiempos en la evaluación. (Decreto Supremo N° 001-2009-SA: Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud. Ministerio de Salud, Lima Perú (2009)).

La presente tesis tuvo como finalidad trazar una idea para cumplir con la reglamentación en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, lo que permitió un reajuste de la normativa de manera lógica, simplificada, técnica y pragmática con la finalidad de optimizar la labor en los órganos pertinentes, para disminuir el tiempo de evaluación, denegación de inscripciones y acelerar el auge de la actividad empresarial.

1.2 Trabajos Previos

Internacionales

Olaya (2016), realizó la investigación titulada *Exploración crucial de la regulación medicamentos biológicos en el contenido colombiano bajo informe a la normatividad internacional y propuesta de una pauta general de evaluación*. Los medicamentos de origen Biológico y biotecnológico son adquiridos a partir de células, tejido, fluidos animales o vegetales, virus, microorganismos, toxinas utilizando metodologías de DNAr, transgénesis, hibridoma, entre otras, como lo establece el Decreto 1782 de 2014 en sus definiciones. Estos han demostrado ser una nueva opción en el tratamiento de enfermedades de alto índice con respecto a la salud con baja toxicidad por su similitud con los componentes biológicos y para las cuales la terapia química convencional, ha demostrado mayores reacciones adversas inherentes a la química y la baja selectividad por el blanco terapéutico. El desarrollo de medicamentos de origen biotecnológico ha llevado consigo a replantear y a progresar la normatividad en diferentes países con la finalidad de establecer los reglamentos para la comercialización de medicinas de esta manera garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Por esta razón, Colombia no ha sido la excepción y la expedición en nuestro país del Decreto 1782 de 2014 que establece los requisitos sanitarios y el procedimiento de evaluación farmacológica y farmacéutica de los medicamentos biológicos para la gestión de registro sanitario es la muestra de esta situación. De otro lado, debido al alto costo de estos medicamentos, los gobiernos han mostrado una gran preocupación por generar estrategias que garanticen el acceso como parte de los derechos ciudadanos. En base a lo antepuesto, dicho trabajo realizó mediante un análisis retrospectivo una determinada evaluación bajo la perspectiva científica y técnica, accediendo a desplegar una propuesta de pautas para agilizar la identificación de los requisitos habituales requeridos para legitimar la seguridad y calidad de dichos medicamentos los cuales intentaban dar su ingreso al mercado. (pp. 15-17)

Laguna (2013), realizó la investigación titulada *Participación de mujeres en*

los ensayos clínicos. El género en los informes de evaluación de medicamentos para el registro en la Unión Europea, El trabajo realizado cursa la notabilidad otorgada al sexo de la población participante en los ensayos clínicos para su registro den cuanto a medicamentos de la Unión Europea (UE). Los medicamentos en contraste con otros productos sanitarios o de utilización demandan de una autorización y evaluación previa, por lo que una vez que las autoridades sanitarias han asegurado que estos medicamentos responden a estrictos criterios de seguridad, calidad y eficacia se proceden a comercializar, lo cual se demuestra a través de estudios y escritos publicados. (p. 16)

Suárez (2012), realizó la investigación titulada *Propuesta de reglamentación nacional 2012 y Exploración bibliográfica de reglas técnico-legales para el registro y control de productos biológicos*, dicha investigación tuvo como meta principal establecer diversas Normativas Técnico-Legales para el Registro y Control de Productos Biológicos en el Ecuador y una propuesta de Reglamentación Nacional 2012 por intermedio de la observación bibliográfica. El propósito fue salvaguardar la salud pública mediante la vigilancia de la calidad de los medicamentos; dada en la Constitución de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud, precisando que la autoridad sanitaria por intermedio de su ente técnico como es el Instituto de Higiene y Medicina Tropical, el cual concede el certificado de Registro Sanitario. Mediante acuerdo No 00000586 publicado el 7 diciembre 2010 en el Registro Oficial No 335, se consignó la reforma al reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos sin embargo no contemplaba los requisitos que correspondían al Registro de medicamentos de origen biológico debido a la complejidad de dichas moléculas. El procedimiento empleado fue la recolección de los Reglamentos Internacionales y Normativas en el caso de Medicamentos Biológicos. Se realizó en el Inhmt en el Proceso de Control de Biológicos e Inmunizantes. El tipo de investigación ha sido analítica, detallada y retrospectiva, bajo la reglamentación de diferentes países, sustentadas mediante normas y reglamentos internacionales como son la EMA, OMS, ICH, Japón y FDA entre otros de la región. El periodo fue de un año. Los resultados fueron aplicables al plan de búsqueda de información

con la ayuda del uso de internet, realizados por intermedio de diversas propuestas empleando una tecnología la cual tiene una implicancia de transmitir la información en un tiempo actual. De tal forma se insertó a las posibles variables tales como Acuerdos, Normas, Reglamentos y Disposiciones Técnico-Legales de los Productos Biológicos en dicho estudio. Se ejecutó un estudio de forma cualitativa a la información, con la finalidad de obtener los resultados de esta investigación. (pp. 12,15-17)

Cardó MR, Suñé Negre y Prieto (2011), realizaron la investigación titulada *La calidad de los productos elaborados industrialmente en España de los años 1850 y 1950. Revisión de requerimientos de calidad estipulados para medicamentos por la legislación oficial durante dicho período*. Esta investigación tiene por objetivo estudiar el progreso de los requisitos de calidad determinados en los expedientes de solicitud de autorización de los productos manufacturados industrialmente a comienzos de 1850 a 1950 y su similitud con la calidad de los mismos, tomando en cuenta el predominio del contexto social-político. Los materiales y métodos utilizados en el análisis de la normativa publicada en España con referencia al Registro Farmacéutico del año 1850 a 1950, contrastando los informes de la legislación con la calidad de cada documento, enfatizando lo que simboliza un progreso, como conclusiones y resultados se precisó que hasta el año 1855 no se conseguía discutir de medicamentos sino de remedios secretos. (pp. 3-6)

La Ley del 28 de Noviembre de 1855 constituyó la necesidad de declarar los remedios a la Autoridad Sanitaria. Consecutivamente el Real Decreto de 1919 estableció el Registro Farmacéutico y la asignación del Número de registro. El Real Decreto de 1924 lo actualizaba sin mejorar en la calidad, debido a problemas de estado como guerras civiles y bloqueo internacional lo que se produjo un retraso tanto en la calidad como en la normativa. En el año 1944 la Ley de Bases indicaba una reforma que demoró en ejecutarse, con regulares avances en la organización y escasas exigencias de calidad, concluía que eran un elemento de

referencia fundamental los expedientes de registro lo que conllevaba a conocer la calidad de un producto en un tiempo determinado.

Téllez y Soto (2010), realizaron la investigación titulada *Comparación de los Requerimientos para el Registro Sanitario de Medicamentos establecidos en la Ley No. 292, en Nicaragua, con la versión 10 del Reglamento Técnico Centroamericano para Registro Sanitario de medicamentos. Mayo 2009 - Junio 2010*. En Nicaragua el procedimiento de registro es realizado por la autoridad reguladora, Ministerio de Salud (Minsa), quien tiene como instrumento jurídico-legal la Ley No. 292, Ley de Farmacias y Medicamentos y su Reglamento, lo cual constituye los requerimientos que se deben cumplir para la obtención de un certificado de Registro Sanitario. La necesidad de plantear un análisis comparativo de los requisitos para Registro Sanitario establecidos en la Ley No. 292 y los que están en negociación en la Unión Aduanera Centroamericana, se da con el objeto de evaluar el alcance de las reglamentaciones ya establecidas en Nicaragua en relación a las regulaciones en proceso de negociación, ya que mediante el análisis se podrán examinar con claridad las similitudes y diferencias entre ambos documentos en estudio, proporcionándonos las bases para determinar los requisitos que formen parte del RTCA de Registro Sanitarios de Medicamentos de uso humano. El objetivo de esta investigación analizó los Requisitos establecidos en la Ley No. 292, para otorgar el certificado de Registro Sanitario a los productos para uso humano y aquellos que rivalizan en el Marco de la Unión Aduanera Centroamericana. De mayo 2009 a junio 2010. Los resultados del análisis comparativo que se realizó entre los Requisitos para el Registro Sanitario de productos establecidos en la Ley No. 292 Ley de farmacias y medicamentos y su reglamento” y los que se presentan en el Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA. Productos Farmacéuticos. Registro Sanitario de Medicamentos para uso humano, que está en proceso de homologación en los países miembros de la unión aduanera centroamericana. Se hace un realce en las diferencias y similitudes que están en ambos documentos en estudio y por qué se considera que deban o no formar parte del RTCA de requerimientos para el Registro

Sanitario de productos en discusión, basándose en la realidad social, política y económica de la región integracionista y en el impacto positivo o negativo que puedan tener éstos sobre la industria farmacéutica nacional. (pp. 14-16)

Oyarzún (2007), realizó la investigación titulada *Dossier de registro sanitario y modificaciones para productos farmacéuticos nuevos en una empresa farmacéutica*. Los asuntos regulatorios que corresponden a la industria farmacéutica, recopilan normas y requerimientos los cuales se fijan por las entidades regulatorias de diferentes países en la que se pretendió comercializar los medicamentos de una empresa. Estas entidades regulatorias son responsables de vigilar y garantizar el cumplimiento de los requerimientos, que los productos farmacéuticos corresponden demostrar para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos, con el procedimiento del registro sanitario para un medicamento se prueba que se cumplan con dichos requerimientos. (pp. 5,7,14)

Un producto farmacéutico al momento de que se obtuvo el registro, presentó diferencias de tipo legal, metódico o técnico, por tal motivo cada periodo que esto acontece se debe solicitar la modificación al registro sanitario, siempre que dicha modificación no perjudique una modificación en el principio activo ni en la posología sugerida inicialmente.

Dentro de las instalaciones del laboratorio Novartis en Chile, en el área de dirección técnica, se desarrolló y se incluyó como actividad principal, el estudio y la revisión detallada de la normativa legal, teniendo como relación o similitud la vigilancia sanitaria sobretodo aquélla que implica la obtención del registro sanitario. Asimismo se efectuaron diversas actividades, relacionadas al tema, tales como la revisión de rotulados y el control de stock de los productos y sus procedimientos adecuados para el almacenamiento y destrucción de los mismos. lo que permitió estar al tanto de las demás funciones del profesional farmacéutico que se desempeñó en el área regulatoria.

Nacionales

Marquina Castellanos (2015), realizó la investigación titulada *Suceso de procesos a partir de la inscripción al registro sanitario: dispositivo extranjero médico abrazadera uterina MB001R hasta su liberación*. La investigación tuvo como objetivo detallar los procesos de Inscripción en el Registro de un dispositivo extranjero ante la entidad regulatoria (Digemid); inspección visual y liberación, una vez aprobado el registro sanitario, previo cumplimiento de los requerimientos mínimos que exige la entidad, en la realización se logró detallar los procesos de Inscripción en el Registro sanitario del Dispositivo extranjero médico abrazadera uterina MB001R ante la entidad regulatoria (Digemid), control inspectivo y liberación del mismo. (p. 24)

Toribio Moran (2011), realizó la investigación titulada *Planteamiento de manual de procedimientos operativos estándar para obtener el registro sanitario de medicamentos de laboratorios farmacéuticos Markos S.A.* la investigación tuvo como objetivo proponer un Manual de Procedimientos Operativos Estándar para obtener el registro sanitario de medicamentos de laboratorios farmacéuticos Markos S.A.; esto se llegó a dar al momento del cambio en la regulación de los registros sanitarios de medicamentos, lo que generó esa necesidad de tener un manual de procedimientos para conocer detalladamente los requisitos y requerimientos a fin de obtener el registro sanitario. Para la elaboración de la propuesta se efectuó una recolección de datos y se estudió la información, la cual fue estructurada mediante un bosquejo en relación con el procedimiento general, basándose en la información la cual había sido analizada anteriormente con la normatividad referente al registro sanitario de medicamentos. Se revisó la metodología de trabajo a realizar, en base a la experiencia y observación de la ejecución de la actividad. Como resultado luego de la etapa de redacción y revisión se obtuvo los procedimientos operativos estándar adecuados a la realidad de la empresa. (pp. 22-24)

Fu Chong y Huamaní Cornejo (2007), realizaron la investigación titulada *Propuesta de transformación de la reglamentación para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes*, lo que nos plantea la propuesta para modificar uno de los párrafos de la reglamentación, en lo referente al Título IVA De los Productos Dietéticos y Edulcorantes del Reglamento para el Control, Registro y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Semejantes, lo cual fue basado en la normativa actual, para que sea real a lo que se estaba suscitando actualmente en la globalización del mundo, lo que permitió la optimización de la gestión y desempeño en la instituciones tanto para Digemid como para Digesa. La investigación tuvo como objetivo diseñar un adecuado concepto y sistematización de los Productos de tipo Dietéticos y de sus Regímenes Especiales, tal es el caso de los llamados edulcorantes, delimitando desde entonces las trascendencias de las entidades a fin de evitar que las actuales legislaciones se superpongan, basándose en los conocimientos de las vigentes normas nacionales, como también la trayectoria de diferentes países. (pp. 16,18-20)

Del Aguila Nishizawa y Velarde (2004), realizaron la investigación titulada *Alternativas para modificar el reglamento referente al registro sanitario de los productos de higiene doméstica y productos sanitarios*, la escasez de la normatividad actual para inscribir este tipo de productos en la entidad Digemid, no permite realizar una evaluación exhaustiva, ya que al haber un gran desarrollo de adecuadas normas en la materia, generará un gran avance en las evaluaciones de estos productos, de esta forma los evaluadores podrán ajustarse a la modernización global. Este trabajo tuvo la finalidad de plantear una mejora en la normativa actual con respecto a los productos de higiene doméstica y productos sanitarios, empleando ciertos criterios técnicos, lógicos y pragmáticos para optimizar el trabajo en los respectivos órganos, con ello se mejoró los tiempos de evaluación, los cuales fueron aún más cortos, asimismo se evitó los procesos de denegación de registros, beneficiando el auge de la actividad de las empresas. Tiene como objetivo principal proporcionar una propuesta para la modificación de este reglamento para el control, vigilancia y registro sanitario de productos

farmacéuticos y afines (Decreto Supremo N°010-97-SA). (pp. 19-22)

1.3 Teorías Relacionadas al Tema

1.3.1 Variable Evaluación de cumplimiento

Evaluación de cumplimiento

La evaluación es un proceso de naturaleza técnica, la cual establece hasta qué punto se lograron las metas planteadas.

La evaluación es una actividad vislumbrada de dimensiones políticas, psicológicas y morales, la cual está determinada por trámites legales que la suscitan y la regularizan. Dichas disposiciones se encuentran comprendidas por una ideología que provee un sentido a la forma de ejercer la evaluación, lo cual, consolidan la nomenclatura y el detalle de las características de evaluación.

Refiriéndose al concepto de evaluación, muchos de los autores se encuentran conformes en revelar que es un procedimiento que facilita el conocimiento de los instrumentos de un programa en proporción con los recursos movilizados y las metas planteadas.

Stufflebeam (1993), conceptualizó a la evaluación bajo un proceso de lograr, identificar y suministrar la información ventajosa y descriptiva en cuanto al mérito y valor de las metas; la organización, ejecución e impacto de un objeto específico, con la finalidad de servir como destino para la adquisición de decisiones; remediar diversos inconvenientes de responsabilidad e impulsar la comprensión de los acontecimientos implicados. (p. 33)

La definición de evaluación de cumplimiento, también conocido como verificación de cumplimiento, es un sistema formal para estimar como su propio nombre lo indica, el cumplimiento de las obligaciones. Su importancia es documentar cuán productivo podría ser para el tema en aplicación y en qué se podría mejorar.

En relación con la responsabilidad de cumplimiento, la organización debe instaurar, realizar y salvaguardar uno o diversas instrucciones para evaluar periódicamente el cumplimiento de los requerimientos normativos adaptables.

La evaluación de cumplimiento se detalla bajo un proceso de análisis periódico y sistemático los cuales se basan en medidas neutrales, que permite que los trabajadores realicen las funciones en su organización.

Producto Farmacéutico:

Es toda sustancia sintética, natural o la mezcla entre ellas, su uso es empleado para la administración al ser humano, con la finalidad de curar, tratar, prevenir y diagnosticar las enfermedades o sus sintomatologías.

Registro Sanitario:

Se entiende por registro sanitario a la inscripción en un rol en particular, el cual es establecido mediante un número consecutivo que salvaguarda la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), de un producto farmacéutico, toda vez que se somete el producto a un proceso de evaluación por dicha autoridad.

La obtención del registro sanitario permite que su titular pueda fabricar, importar, almacenar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar, expender o emplear los productos, bajo las condiciones que constituye el Reglamento. Quedan exceptuados de este requerimiento los productos que son elaborados en el país para exportar. Cualquier producto que es autorizado se encuentra obligado a respetar las condiciones de eficacia, calidad y seguridad. El registro sanitario tiene una vigencia de cinco (05) años, los cuales se constituyen a partir de la fecha de su autorización y a posterior de la vigencia se somete al producto a un proceso de reinscripción, el cual puede presentarse desde un año antes de que venza su registro.

(1999) lo define como, Instrumento legal otorgado por la Digemid, que autoriza la fabricación, importación y comercialización de los productos farmacéuticos y afines, en el cual se recoge la composición y formulación detalladas del producto y las especificaciones de la farmacopea u otras especificaciones reconocidas de sus ingredientes activos y los excipientes que lo requieren, así como del producto final, y que incluye detalles sobre envasado, etiquetado y fecha de vencimiento del mismo. (pp. 11-12)

Dimensiones de Evaluación de cumplimiento:

Dimensión 1: Solicitud de Declaración Jurada

Una declaración jurada es la manifestación de tipo verbal o escrita, cuya autenticidad es cerciorada por intermedio de un juramento en presencia de la autoridad judicial o administrativa.

La declaración jurada es un documento que mediante el cual la persona expone formalmente todos los Datos del Solicitante, los cuales están comprendidos como nombre o razón social de la empresa, número de RUC, teléfono, dirección, entre otros y los Datos del Producto Farmacéutico (nombre del producto, concentración, forma farmacéutica, fórmula, razón social del fabricante, entre otros), asimismo todo lo que se expresa en dicho documento de declaración jurada debe considerarse como tal mientras no se verifique lo contrario.

Dimensión 2: Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico

Toda la documentación legal procedente del exterior corresponde estar adecuadamente legalizada por los Ministerios de Relaciones Exteriores y por los consulados del país exportador.

Uno de los Requerimientos imprescindibles de la inscripción de los productos farmacéuticos de origen extranjero es el Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta para productos importados, el cual se

define como una Resolución otorgada por la entidad sanitaria competente del País de origen, a petición del interesado, con el objeto de consentir que los productos farmacéuticos de su competencia, los cuales ingresan a nuestro país, logren ser empleados o comercializados en el región nacional, asimismo constata que la empresa fabricante cumpla las condiciones requeridas por la normativa sanitaria de su país y que el producto se encuentre registrado en el país exportador de acuerdo con la normativa vigente, en dicho documento principalmente se verificará que se consigne la fórmula detallada, es decir se declare todos los principios activos y excipientes y demás componentes que pertenecen al producto, dicha fórmula debe ser la autorizada para el producto en mención. También otra de las informaciones fundamentales en el documento es que se consigne en el caso de que el producto se encuentre sujeto a cierto régimen restringido o a un control sanitario específico.

La Digemid, establece un listado de autoridades competentes que emiten dichos certificados, si la empresa no cuenta con el documento emitido por una autoridad competente, es potestad de la empresa autentificar dicho documento mediante la legalización (legalizar el documento en la embajada de Perú en el país importador) y/o el apostillar el documento, sin esas distinciones el certificado no sería válido para ser presentado a la entidad como requisito de inscripción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Certificado que acredita la conformidad de un establecimiento con los criterios, pautas y normas de Buenas Prácticas de Fabricación y que ha sido debidamente autorizado para fabricar productos farmacéuticos, detallando las áreas segregadas. Este certificado tiene una validez de 2 años contando desde la fecha en la que se le otorgó la certificación a la planta.

Dimensión 3: Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico

Dentro de la Información técnica del producto, tenemos los siguientes requisitos:

Flujograma y Validación del proceso de manufactura

El Flujograma, es un documento que garantiza la eficiencia, efectividad y calidad de las operaciones, el cual representa mediante símbolos, conectores y anotaciones mínimas el procedimiento de fabricación.

Si bien es cierto hablar de Validación, es como su mismo nombre lo indica validar, se le suma la acción de experimentar y documentar cualquier proceso, procedimiento o técnica, que conduzca finalmente a los resultados esperados.

Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo

Las Especificaciones Técnicas son documentos técnicos que definen los atributos y variables que se evalúan en un ingrediente farmacéutico activo, sus siglas en ingles ifa o también denominado principio activo, en el cual se establecen criterios de aceptación o rechazo. Contiene todos los parámetros analíticos que el principio activo debe cumplir.

Asimismo la Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo es el desarrollo de toda la información establecida en las especificaciones técnicas, la cual es respaldada por las obras oficiales, dentro de las principales pruebas tenemos el aspecto, descripción, identificación, solubilidad, ensayos de disolución, ensayos microbiológicos, entre otros ensayos.

Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes

Las Especificaciones Técnicas son documentos técnicos que definen los atributos y variables que se evalúan en los excipientes, en el cual se establecen criterios de aceptación o rechazo. Contiene todos los parámetros analíticos que los excipientes deben cumplir.

Asimismo la Técnica Analítica de los excipientes es el desarrollo de toda la información establecida en las especificaciones técnicas, la cual es respaldada por las obras oficiales, dentro de las principales pruebas tenemos el aspecto,

descripción, identificación, solubilidad, ensayos de disolución, ensayos microbiológicos, entre otros ensayos.

Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado

Las Especificaciones Técnicas son documentos técnicos que definen los atributos y variables que se evalúan en un medicamento terminado, en el cual se establecen criterios de aceptación o rechazo. Contiene todos los parámetros analíticos que el producto debe cumplir en su periodo de vida útil.

Asimismo la Técnica Analítica del Producto Terminado es toda la Información del producto que incluye: especificaciones y métodos de control de cada uno de sus componentes, según textos oficiales, una descripción completa del producto terminado que incluya aspecto físico, pH, ensayos de disolución, uniformidad de contenido, ensayos microbiológicos, densidad, viscosidad, entre otras, según la forma farmacéutica del producto. También se debe incluir una descripción de la metodología de identificación y valoración de los principios activos.

Validación de la técnica analítica (sólo si es técnica propia) del Producto Terminado

La Validación de la técnica analítica en el Producto Terminado es una serie de procedimientos plasmados en un documento, los cuales incluyen el Protocolo de validación y el informe respectivo. Dichos documentos desglosan un proceso analítico lo cual confirma ser el adecuado para el uso mediante el empleo de parámetros tales como la especificidad, exactitud, precisión linealidad, límite de detección, entre otros, lo cual permite obtener los resultados confiables que sustenten la validación de la técnica analítica propia para el producto terminado a fin de que dicha técnica pueda ser reproducible.

Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato

Las especificaciones técnicas del Material de Envase mediato e inmediato, detalla

un listado de pruebas mínimas con sus criterios de aceptación de acuerdo a la característica del material de envase, muchos de los ensayos son respaldados mediante sus fuente de referencia como son las farmacopeas oficiales y/o métodos propios, el desarrollo de la técnica analítica están descritas en la monografía de estas fuentes de referencias.

Estudio de Estabilidad (Acelerado y A Largo Plazo)

Los estudios de estabilidad son una sucesión de ensayos relacionados con las características químicas, físicas, biológicas y microbiológicas, realizadas a productos farmacéuticos, con el fin de obtener información sobre su estabilidad, para determinar el periodo de eficacia en establecidas condiciones de empaque y almacenamiento. Para registrar un producto los estudios de estabilidad deben realizarse por un periodo mínimo de 24 meses, deben incluir estudios a tiempo real y a tiempo acelerado, haberse realizado como mínimo en tres series del producto, con la fórmula propuesta para registro y en el envase primario definitivo para la venta.

Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato

Corresponde al etiquetado o rotulado final que tendrá el producto farmacéutico para su comercialización, en su envase primario y secundario. La información que deben incluir las etiquetas y rótulos, los cuales deben estar en idioma castellano.

Proyecto de Inserto para el paciente

Se define como un informe desarrollado a informar a los pacientes con respecto a un medicamento, dentro de su contenido muestra su correcto empleo, advertencias, interacciones, contraindicaciones, prevenciones u otra información que la entidad sanitaria constituya necesaria.

Proyecto de Ficha técnica

Se define como un documento el cual contiene particulares características toxicológicas, farmacológicas, farmacéuticas, propiedades clínicas y terapéuticas

de un producto farmacéutico, con el propósito de comunicar a los profesionales legítimamente habilitados para dispensar productos farmacéuticos o prescribirlos.

1.4 Formulación del problema

Problema general:

¿Cuál es la diferencia entre el cumplimiento de la evaluación del artículo 40º del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Categoría I de origen nacional y extranjero, Lima 2016?

Problemas específicos 1:

¿Cuál es la diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada de la evaluación del artículo 40º del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjero, Lima 2016?

Problema específico 2:

¿Cuál es la diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico de la evaluación del artículo 40º del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjero, Lima 2016?

Problema específico 3:

¿Cuál es la diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico de la evaluación del artículo 40º del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjero, Lima 2016?

1.5 Justificación del Estudio

1.5.1. Justificación Teórica:

Es conveniente realizar la investigación con la propósito de mejorar en lo referente al cumplimiento de los requerimientos señalados en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos de origen nacional y extranjeros, analizando todos los procesos de requerimiento de la normativa peruana, con la finalidad de que se cumplan con toda la información requerida y así poder obtener un alto cumplimiento con calidad y calidez para evitar demoras en el trámite de inscripción.

La escasez de mecanismos legales que tengan relación y que se encuentren actualizados para inscribir los Productos Farmacéuticos tanto de origen Extranjero como Nacionales mediante su Registro Sanitario lo que no permite una adecuada evaluación por falta de directivas sanitarias que ayuden a mejorar la comprensión de lo estipulado como requisitos en el artículo 40° del Decreto Supremo N°016-2011-SA. Se crea conveniente un desarrollo de la legislación ventajosa en la materia, teniendo como base la experiencia de la regulación internacional y sus actuales tendencias de los dispositivos legales, lo que nos permite a los evaluadores de la entidad regulatoria de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) llevar a cabo la labor de manera eficaz y sin tergiversaciones, asimismo para que las diferentes empresas tengan la facilidad de registrar sus productos y dar cumplimiento con los dispositivos legales a fin de garantizar el acceso a la seguridad y calidad de los medicamentos.

La investigación enfatiza los matices teóricos, profundizando el comportamiento de la variable, explicando la apariencia de las teorías y el estudio en sí.

1.5.2. Justificación Metodológica:

La presente investigación con los resultados accederá elaborar un plan de consolidación y fortalecimiento para mejorar la evaluación del artículo 40º del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la inscripción de productos farmacéuticos propicia a que se mejore o de un buen respaldo a la productividad de los evaluadores y usuarios. La evaluación de la nueva perspectiva administrativa adquiere un gran realce lo que engrandece a la investigación y amplía el conocimiento, incluso lleva a determinar el origen y las secuelas negativas o positivas que la evaluación del artículo 40º del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la inscripción de productos farmacéuticos que se puedan generar, a fin de promover nuevas mejoras para el acceso de los medicamentos a la población y que cada vez estos sean más seguros y eficaces, logrando estar en el ápice del desarrollo de los laboratorios extranjeros.

1.5.3. Justificación Social:

La presente investigación permite fortalecer los aspectos regulatorios en el sector farmacéutico, mediante la inscripción y autorización de medicamentos por la autoridad regulatoria con el fin de que se comercialice dichos productos, el trabajo es de carácter trascendental ya que beneficia a la entidad, evaluadores y usuarios, que identifican las dimensiones de la evaluación del artículo 40º del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la inscripción de productos farmacéuticos, con el fin de que se realice una evaluación previa del balance riesgo - beneficio, basado en el expediente que sustente la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.

1.5.4. Justificación Práctica:

La investigación plantea alternativas de solución que promuevan la competencia en el mercado farmacéutico a través de los laboratorios nacionales de tal modo que sí se incrementan las solicitudes de inscripción de registros sanitarios a nivel nacional y ya no se originen registros de laboratorios extranjeros, de tal modo que los precios vayan ubicándose en niveles apropiados, más ajustados a sus costos de producción, el estudio se justifica debido a que los nuevos enfoques permiten

que se desarrolle una política de medicamentos de origen nacional que permita incrementar su participación en el mercado farmacéutico nacional, que contribuya a poner al alcance de la población de medicamentos de buena calidad y de ésta manera contribuir a su disminución de precios mediante la inscripción de los mismos. Este trabajo contribuye de esta manera al conocimiento probado no obstante de carácter práctico siendo lo fundamental para la adquisición de decisiones que permita una mejora en la evaluación del artículo 40° del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la inscripción de productos farmacéuticos y por ende una buena productividad de los evaluadores y usuarios.

1.6. Hipótesis

Hipótesis General:

Existe diferencia entre el cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

Hipótesis específica 1:

Existe diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

Hipótesis específica 2:

Existe diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

Hipótesis específica 3:

Existe diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la

solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

1.7. Objetivos de la Investigación

1.7.1. Objetivo General:

Comparar le evaluación del cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

1.7.2. Objetivo Específicos:

1.7.2.1. Objetivo específico 1:

Comparar le evaluación del cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

1.7.2.2. Objetivo específico 2:

Comparar le evaluación del cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

1.7.2.3. Objetivo específico 3:

Comparar le evaluación del cumplimiento de los Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

II. Método

2.1 Diseño de investigación:

Hernández, Fernández y Baptista (2006), la presente tesis es de enfoque cuantitativo debido a que brinda la posibilidad de diversificar los estudios de forma más amplia, asimismo emplea la recolección de referencias para probar la hipótesis, con origen al control numérico y el análisis de tipo estadístico, a fin de instaurar patrones de conducta y demostrar teorías. (p.16)

Hernández, Fernández y Baptista (2006), El vigente estudio es de nivel descriptivo, dichos estudios, frecuentemente, son el inicio de las indagaciones correlacionales, lo que proporciona datos con el fin de llevar a cabo diversos estudios explicativos generando un entendimiento siendo crecidamente estructurados. Las investigaciones realizadas en base al conocimiento específico incluyeron diversos alcances en las diferentes etapas de su perfeccionamiento. Considerando que eminentemente predomina el análisis conceptual de las normas de calidad escogido para realizarlo, asimismo es descriptivo porque los requisitos contemplados en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA lo constituye un conjunto organizado de normas establecidas por medio del cual interpretaremos la realidad con que se da la autorización de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos, asimismo se describe diferentes sucesos y escenarios del cómo se van manifestando las inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos mediante acumulación de datos validados. (p. 21)

Según Zorrilla (1993), el propósito fue una investigación básica debido a que se incrementó los conocimientos teóricos, mediante el avance científico, lo cual no produjo algún interés directo en sus factibles consecuencias practica o aplicaciones; esta investigación es más juiciosa y consistente en las generalizaciones con miras al crecimiento de una teoría fundamentada en principios y leyes, asimismo se procedió al compendio de información para elaborar una base de sólidos conocimiento de los requisitos contemplados en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones

en el registro sanitario de productos farmacéuticos. (p. 27)

Hernández, Fernández y Baptista (2006), establecen que acorde a la sucesión de las observaciones es transversal debido a que se produjo la recolección de información en un solo tiempo, es decir sólo se obtuvo la información en un único tiempo. Su intención fue puntualizar variables y examinar su incidencia y correspondencia en un momento determinado. Fue prácticamente tomar fotografía visual de algo que aconteció. (p. 19)

De acuerdo con Martínez y Heredia (2010), establecen que según el tiempo de ocurrencia es retrospectivo porque es un estudio que se realizó después de que los hechos ocurrieron, recolectando sus evidencias. (p. 10)

Serrano (1994), acorde a su desempeño y análisis de los resultados es un estudio de tipo observacional debido a que permite obtener la declaración con respecto a un suceso o acontecimiento, el cual se va produciendo en el momento que se sospecha de un arriesgado evento, desvío o distorsión que pueda perjudicar o dañar la información, es por ello que se recomendó emplear la observación precedentemente que otros métodos. (p. 14)

Hernández, Fernández y Baptista (1991), la realización del estudio es de esquema no experimental, debido a que no se elabora ninguna situación, ya que se observan contextos ya auténticos, no inducidas de manera intencional en la investigación por quienes lo realizan. En este tipo de investigación no experimental, se producen variables independientes, las cuales no son posibles de manipularlas, por lo que no se cuenta con un control inmediato sobre estas variables, no pudiendo asimismo influir en ellas, debido a que suceden del mismo modo que su efecto. (p. 17)

2.2 Variables y Operacionalización

Variable Evaluación de cumplimiento

Definición conceptual:

Reckit (2012), la define como la evaluación del cumplimiento es un sistema formal para estimar como su propio nombre lo indica, el cumplimiento de las obligaciones. Su importancia es documentar cuán productivo puede ser para el tema en aplicación y en el que se puede mejorar. En relación con su responsabilidad de cumplir, la organización debe instaurar, efectuar y conservar uno o diferentes operaciones a fin de calcular de manera periódica el cumplimiento aplicable de los requisitos legales, dicha organización mantiene los registros de los efectos de las diferentes evaluaciones habituales 2. (parr. 4)

Definición operacional:

La productividad fue medido con un instrumento, elaborado en base a los Requisitos establecidos en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA, en cuanto a las dimensiones se desglosan en 3 grupos, las cuales son: Solicitud de Declaración Jurada, Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico y Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico, como se muestra en la siguiente Tabla 1.

Tabla 1

Operacionalización de la variable 1: Evaluación de Cumplimiento

Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escalas y Valores	Niveles y Rangos
D1 Solicitud de Declaración Jurada	Datos del Solicitante – Datos del Producto Farmacéutico	1		
D2 Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico	Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	2.1, 2.2,		Cumple (Todos los criterios)
D3 Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico	Flujograma y Validación del proceso de manufactura Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado Validación de la técnica analítica (sólo si es técnica propia) del Producto Terminado Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediano e inmediato Estudio de Estabilidad (Acelerado y A Largo Plazo) Proyecto de Rotulado Mediano e Inmediato Proyecto de Inserto para el paciente Proyecto de Ficha técnica	3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10,	Cumple (1) No cumple (2)	No cumple (Al menos no cumple 1 criterio)

2.3 Población y muestra

Población:

La población se describe como un conjunto en la cual han sido acreditadas las conclusiones que se alcancen: a los compendios o dispositivos (personas, establecimientos u otras cosas) envueltas en la investigación. (Morles, 1994, p. 17)

Es la agrupación de personas naturales o empresas de los que se espera saber algo en la investigación. (Pineda et al 1994:108) En nuestro campo se refiere a artículos de prensa, editoriales, revistas, programas radiales y personas.

Unidad de muestreo: laboratorio farmacéutico

Unidad de análisis: producto farmacéutico

La población fue conformada por todos los productos farmacéuticos de origen Extranjero y productos farmacéuticos de origen Nacional.

Muestra:

Muestreo:

Muestreo es un instrumento de la investigación científica. Tiene como función principal establecer una fracción de una situación en estudio (población o universo) debe explorarse con el propósito de hacer inferencias con respecto a la población.

El error que se realiza referente al hecho del cual se obtiene ejecuciones de cierta situación a partir de la investigación de un fragmento de ella, el cual tiene la

denominación de error de muestreo. La obtención de una muestra apropiada significa conseguir una versión resumida de la población, para reproducir en cierta forma sus rasgos básicos. Por lo tanto el tipo de muestreo es de carácter no probabilístico por conveniencia.

López (2004), consideró muestra como un subgrupo o parte de la naturaleza o población en la que se realiza la investigación. Existen procedimientos en la obtención de la diversidad de componentes de la muestra como son fórmulas, juicio entre otros. Mayormente la muestra es una porción específica de la población. (p. 19)

La muestra fue conformada por 32 productos farmacéuticos, los cuales son subdivididos en 16 productos farmacéuticos de origen Extranjero y 16 productos farmacéuticos de origen Nacional.

Criterios de Selección:

Criterios de Inclusión.-

Para los fines del presente estudio, los cuales se basan en los requisitos establecidos del artículo 40° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA para generar su solicitud de inscripción de los registros sanitarios de productos farmacéuticos de origen Extranjero y productos farmacéuticos de origen Nacional. Lima 2016.

Criterios de Exclusión.-

Productos farmacéuticos que fueron ingresados para solicitud de inscripción en el Registro Sanitario en el periodo 2016, los cuales no obtuvieron el Registro Sanitario por falta de cumplimiento en la documentación del artículo 40° del D.S. N° 016-2011-SA.

2.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos, validez y confiabilidad

Técnica:

De acuerdo con Polit, D. y Hungler, B., (1998), la técnica la definen como instrucciones o diligencias ejecutadas con el fin de recolectar la información indispensable para el beneficio de los objetivos de esta investigación (p. 36), lo que se puede visualizar que están enlazados con la operacionalización que se realiza de las variables, categorías, dimensiones; es decir, las solicitudes para producir a cabo dicha recolección de data en la monografía.

Observación:

Marshall y Rossman (1989), puntualizan la observación como la representación sistemática de programas, sucesos y comportamientos en el escenario sindical seleccionado para ser ensayado. (p. 26)

La técnica de recolección de datos fue a través de la observación la cual es una técnica que se apoya en observar delicadamente el fenómeno, caso o hecho, con la finalidad de adquirir esta investigación y registrarla para su análisis posterior.

Wilson Puente (2000), define la observación es un elemento fundamental de todo proceso investigativo; en ella se apoya el investigador para obtener el mayor número de datos. Gran parte del acceso de conocimientos que constituye la ciencia ha sido lograda mediante la observación. (p. 28)

Instrumento:

López (1998), señala que los instrumentos son las herramientas que se utilizan para la recolección, almacenamiento y procesamiento de la información recogida. (p. 54)

El instrumento de recolección de datos será mediante lista de chequeo (check list).

Lista de chequeo:

Se interpreta por lista de chequeo (check-list) a una relación de cuestionamientos, en forma de preguntas con la finalidad de comprobar el nivel de cumplimiento de establecidas reglas a posterior con un preciso fin.

Si nos atenemos a la definición de Miguel Martín Casal (1989), las Check-List son una serie de normas, en formato de preguntas las cuales deben estar vigentes desde el comienzo de un proyecto legislativo.

Validación y confiabilidad del instrumento:

La validez de un instrumento consiste en el grado en que el instrumento calcula aquello que procura calcular. Y la fiabilidad de la consistencia interna del instrumento se debe evaluar con el alfa de Cronbach. “La medida de la fiabilidad mediante el alfa de Cronbach asume que los ítems (medidos en escala tipo Likert) miden un similar constructo lo cual están crecidamente correlacionados” (Welch & Comer, 1988, p. 17). Cuanto más cerca se encuentre el valor del alfa a 1 mayor es la consistencia interna de los ítems analizados. La fiabilidad de la escala debe obtenerse siempre con los datos de cada muestra para garantizar la medida fiable

del constructo en la muestra concreta de investigación.

Como criterio general, (George y Mallery, 2003, p. 231). “sugieren las recomendaciones siguientes para evaluar los coeficientes de alfa de Cronbach”:

Coeficiente alfa >.9 es extraordinario

Coeficiente alfa >.8 es bondadoso

Coeficiente alfa >.7 es accesible

Coeficiente alfa >.6 es interrogable

Coeficiente alfa >.5 es bajo

Coeficiente alfa <.5 es inadmisibles

Confiabilidad del instrumento:

Para la confiabilidad del instrumento, se utilizó la prueba de Alfa de Cronbach, para lo cual se aplicó una prueba piloto a 30 laboratorios farmacéuticos de origen nacional y extranjero de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), teniendo como resultado de la confiabilidad fue de 0,748 por Alfa de Cronbach.

$$\alpha = \frac{K}{K-1} \left[1 - \frac{\sum S_i^2}{S_T^2} \right]$$

Donde:

K = Número de ítem.

Si = Varianza del instrumento.

St2 = Varianza de la suma de los ítems.

Tabla 2:*Resultados del análisis de fiabilidad de los instrumentos*

Variable	Alfa de Cronbach	N° de Ítems
Evaluación de cumplimiento	0,748	13

Interpretación del resultado:

El valor de Alfa de Cronbach para la variable Evaluación de cumplimiento indicó que el instrumento es confiable, es decir según el autor George y Mallery el resultado del valor de Alfa de Cronbach es accesible.

Validez:

Para la validez de los instrumento se utilizó la validación por juicio de expertos.

El instrumento de medición de la variable Evaluación de cumplimiento fue sometido a criterio de un grupo de jueces expertos, integrado por 3 especialistas, quienes estuvieron de acuerdo que el instrumento de investigación era aplicable.

Tabla 3:*Resultados del análisis de fiabilidad de los instrumentos*

Experto	Especialidad	Opinión
Mg. Daniel Ángel Córdova Sotomayor	Metodólogo	Aplicable
Dr. Jacinto Joaquín Vertiz Osoreo	Dr. Ciencias - Metodólogo	Aplicable
Dr. Chantal Juan, Jara Aguirre	Dr. Educación	Aplicable

2.5. Métodos de análisis de datos:

Para el análisis estadístico se utilizó el programa estadístico SPSS versión 23. Los datos obtenidos son mostrados en tablas y gráficos de acuerdo a las variables y dimensiones, para luego considerarlos e interpretarlos.

Para la comparación de cumplimiento se utilizó la prueba estadística Z y Prueba de Mann-Whitney.

2.6 Aspectos éticos:

Para el desarrollo de la vigente investigación, se respetó los procedimientos que existe en la Universidad, así mismo el contenido que se encuentra en este proyecto son de fuentes confiables y que han sido referidos bajo reglas de APA, así mismo los participantes de los eventos a observar, como son las empresas de los laboratorios tanto nacionales como extranjeros y a su vez los nombres de los productos farmacéuticos (medicamentos) se mantendrán en el anonimato, por ser de carácter confidencial de uso sólo para los fines de estudio.

III. Resultados

3.1. Análisis descriptivo de los resultados

A continuación se presentan los resultados del análisis estadístico a nivel descriptivo e inferencial de la evaluación de cumplimiento del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I, Lima - 2016.

Tabla 1

Distribución del cumplimiento de la declaración jurada.

Solicitud de declaración jurada	Empresa				Total	
	Nacional		Extranjera		N	%
	N	%	N	%		
No cumple	0	0%	1	3,1%	1	3,1%
Cumple	16	50%	15	46,9%	31	96,9%
Total	16	50%	16	50%	32	100%

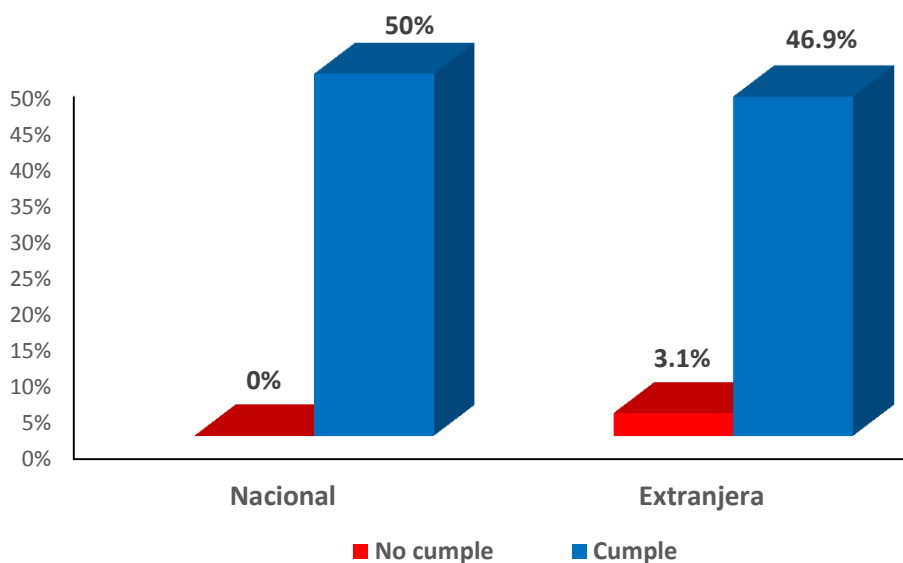


Figura 1. Cumplimiento de la declaración jurada

En la Tabla 1 y Figura 1 se observa que el 50% de las evaluaciones realizadas a las empresas nacionales cumplen con la solicitud de declaración jurada, asimismo, el 46.9% de las empresas extranjeras evaluadas cumplen con la solicitud de declaración jurada.

Tabla 2

Distribución del cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico.

			Empresa					
			Nacional		Extranjera		Total	
			N	%	N	%	N	%
Certificado de producto farmacéutico y/o certificado de libre venta para productos importados	No cumple		0	0	1	6,3%	1	6,3%
	Cumple		0	0	15	93,8%	15	93,8%
	Total		0	0	16	100%	16	100%
Certificado de buenas prácticas de manufactura	No cumple		0	0%	1	3,1%	1	3,1%
	Cumple		16	50%	15	46,9%	31	96,9%
	Total		16	50%	16	50%	32	100%

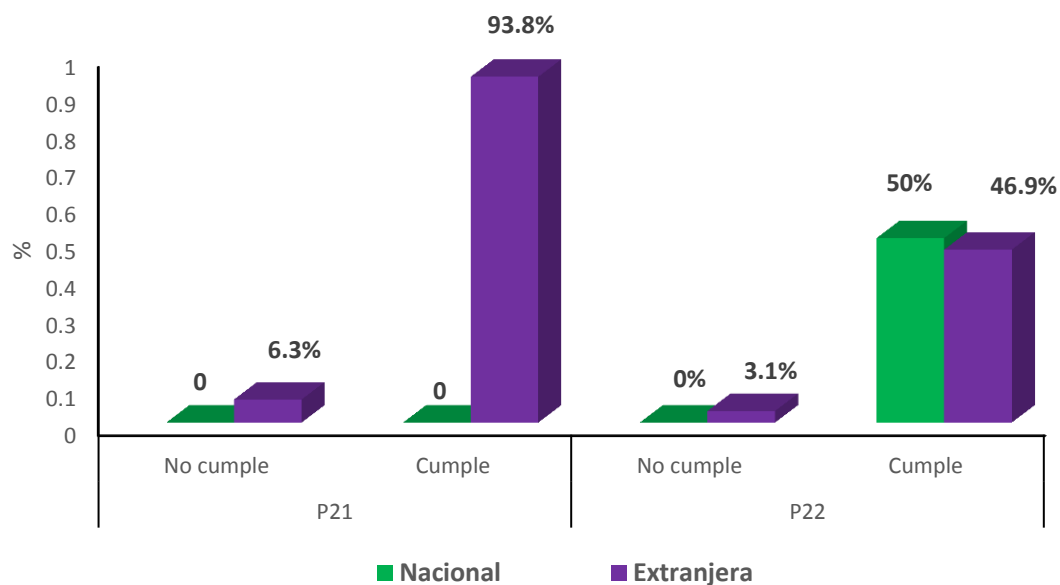


Figura 2. Cumplimiento de los requisitos del fabricante del producto

En la Tabla 2 y Figura 2 se observa que el 93.8% de las evaluaciones de las empresas extranjeras cumplen con el certificado de producto farmacéutico y el 6.3% no cumple, asimismo, el 46.9% de las empresas extranjeras cumplen con el certificado de buenas prácticas de manufactura y el 50% de las empresas nacionales evaluadas lo cumplen, por otro lado, el 3.1% de las empresas extranjeras no cumplen con este requisito.

Tabla 3

Distribución del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto Farmacéutico según tipo de empresa.

	Empresa Nacional				Empresa Extranjera			
	No cumple		Cumple		No cumple		Cumple	
	fi	%	fi	%	fi	%	fi	%
Ítem p31	2	12,5%	14	87,5%	6	37,5%	10	62,5%
Ítem p32	1	6,3%	15	93,8%	1	6,3%	15	93,8%
Ítem p33	0	0	16	100%	3	18,8%	13	81,3%
Ítem p34	0	0	16	100%	2	12,5%	14	87,5%
Ítem p35	0	0	16	100%	5	31,3%	11	68,8%
Ítem p36	0	0	16	100%	9	56,3%	7	43,8%
Ítem p37	1	6,3%	15	93,8%	4	25,0%	12	75,0%
Ítem p38	1	6,3%	15	93,8%	2	12,5%	14	87,5%
Ítem p39	0	0	16	100%	0	0	16	100%
Ítem p310	1	6,3%	15	93,8%	11	68,8%	5	31,3%

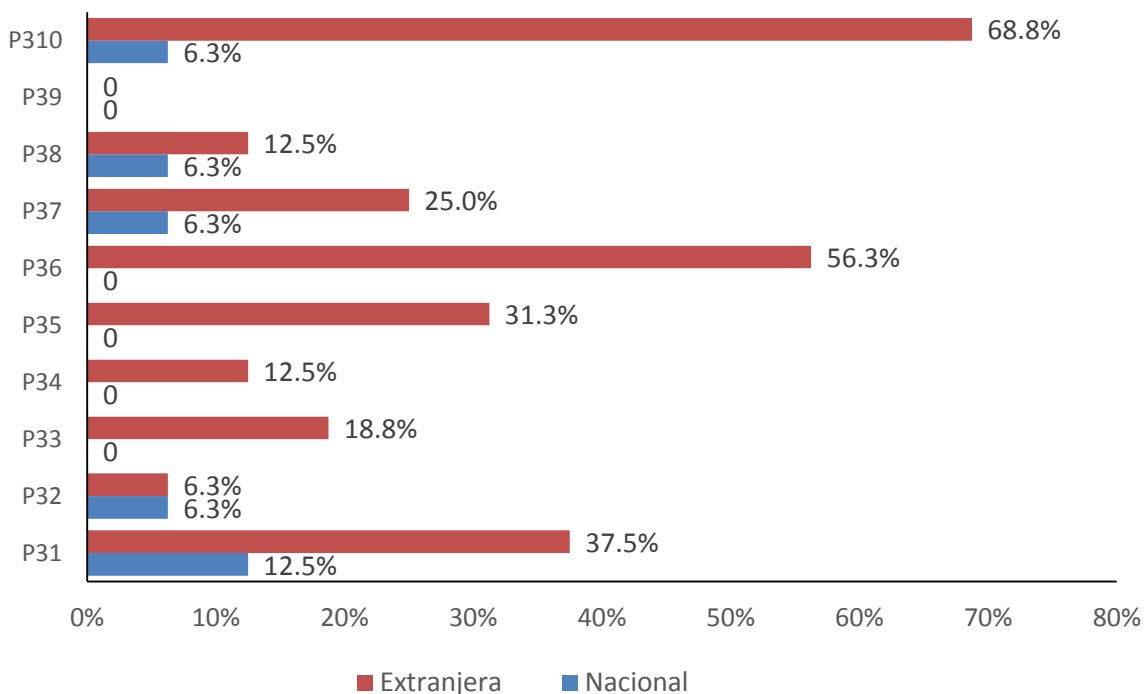


Figura 3. Falta de cumplimiento de los requisitos técnicos del producto según tipo de empresa.

En la Tabla 3 y Figura 3 se observa la diferencia en porcentajes tanto de las empresas nacionales como extranjeras y es como sigue: el 37.5% de las empresas extranjeras cumplen con el requisito de Flujograma de validación del proceso de manufactura y el 12.5% de las empresas nacionales no cumplen, asimismo, el 6.3% de ambas empresas tanto nacional como extranjera no cumplen con presentar el documento de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo, de igual modo, en los documentos de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipiente un 18.8%, Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado un 12.5%, Validación de la técnica analítica un 31.3% y Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato un 56.3% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicha información a diferencia de las empresas nacionales existe un 0% de no cumplimiento, observándose que las empresas nacionales sí cumplen con presentar dichos requisitos. Asimismo, un 25.0% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar el documento de Estudio de Estabilidad, a diferencia de las

empresas nacionales se observa que un 6.3% no cumplen, en cuanto al documento de Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato, un 12.5% de las empresas extranjeras no cumplen, en contraste con el 6.3% de las empresas nacionales no cumplen. El documento de Proyecto de Inserto para el paciente, se puede verificar que existe un 0% de diferencia entre ambas empresas extranjeras y nacionales. Por otro lado, documento de Proyecto de Ficha técnica, se observa que un 68.8% de las empresas extranjeras no cumple, sin embargo un 6.3% de las empresas nacionales no cumplen con este requisito.

3.2 Contrastación de la Hipótesis

Hipótesis general

H₀: No existe diferencias estadísticamente significativas en la evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I, Lima - 2016.

H₁: Existe diferencias estadísticamente significativas en la evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I, Lima - 2016.

Nivel de significancia: Alfa = 5%

Estadística de prueba: Prueba de Mann-Whitney

Tabla 4

Rangos

	Empresa	N	Rango promedio	Suma de rangos
Puntaje total	Nacional	16	20,88	334,00
	Extrajera	16	12,13	194,00
	Total	32		

Tabla 5
Prueba de Mann Whitney para diferencia de medianas

Cumplimiento de los requisitos técnicos del producto	
U de Mann-Whitney	58,000
W de Wilcoxon	194,000
Z	-2,729
Sig. asintótica (bilateral)	0,006
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	0,007

Criterio de decisión:

Si: $Z_c > Z_{\alpha,95\%}$ ó $Z_c < -Z_{\alpha,95\%}$ ó $P < 0,05$ entonces se rechaza H_0 .

Dado que: $P=0,006 < 0,05$ entonces existe evidencia estadística para rechazar H_0 . Se concluye que existe diferencias estadísticamente significativas en la evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I, al 95% de confianza.

Hipótesis 1

H_0 : No existe diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016.

H_1 : Existe diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016.

Nivel de significancia: Alfa = 5%

Estadística de prueba:

$$Z = \frac{(p_1 - p_2) - (P_1 - P_2)}{\sqrt{\frac{p_1 q_1}{n_1} + \frac{p_2 q_2}{n_2}}}$$

Tabla 6*Prueba Z para diferencia de proporciones*

prueba Z para la diferencia de proporciones			
	Z	Diferencia de proporciones	Sig. (bilateral)
Diferencia de proporciones para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros.	1,02	0,0625	0,310

Criterio de decisión:

Si: $Z_c > Z_{1-\alpha/2}$ ó $Z_c < -Z_{1-\alpha/2}$ ó $P < 0,05$ entonces se rechaza H_0 .

Dado que: $P=0,310 > 0,05$ entonces no existe evidencia estadística para rechazar H_0 .

Conclusión:

No existe diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

Hipótesis 2

H₀: No existe diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016.

H₁: Existe diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016.

Nivel de significancia: Alfa = 5%

Estadística de prueba: Prueba de Mann-Whitney

Tabla 7

Rangos

	Empresa	N	Rango promedio	Suma de rangos
PP2	Nacional	16	9,50	152,00
	Extrajera	16	23,50	376,00
	Total	32		

Tabla 8

Prueba de Mann Whitney para diferencia de medianas

Cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante	
U de Mann-Whitney	16,000
W de Wilcoxon	152,000
Z	-4,802
Sig. asintótica (bilateral)	,000
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	,000

Criterio de decisión:

Si: $Z_c > Z_{\alpha,95\%}$ ó $Z_c < -Z_{\alpha,95\%}$ ó $P < 0,05$ entonces se rechaza H_0 .

Dado que: $P=0,00 < 0,05$ entonces existe evidencia estadística para rechazar H_0 .

Se concluye que existe diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

Hipótesis 3

H_0 : No existe diferencia entre el cumplimiento de los requisitos técnicos del producto Farmacéutico del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016.

H₁: Existe diferencia entre el cumplimiento de los requisitos técnicos del producto Farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016.

Nivel de significancia: Alfa = 5%

Tabla 9

Distribución del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto farmacéutico

	Empresa	
	Nacional	Extranjera
N	16	16
Media	9,63	7,31
Desviación estándar	0,72	1,66

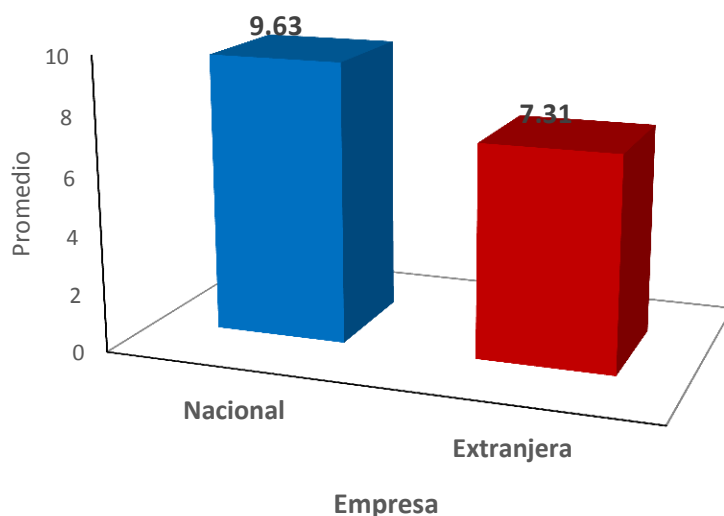


Figura 4. Cumplimiento de los requisitos técnicos del producto.

Se observa que dentro del puntaje promedio del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto farmacéutico la empresa nacional presenta 9.63 pts y la empresa extranjera presenta 7.31 pts.

Estadística de prueba: Prueba de Mann-Whitney**Tabla 10***Rangos*

	Empresa	N	Rango promedio	Suma de rangos
PP3	Nacional	16	22,38	358,00
	Extrajera	16	10,63	170,00
	Total	32		

Tabla 11*Prueba de Mann Whitney para diferencia de medianas*

Cumplimiento de los requisitos técnicos del producto farmacéutico	
U de Mann-Whitney	34,000
W de Wilcoxon	170,000
Z	-3,760
Sig. asintótica (bilateral)	,000
Significación exacta [2*(sig. unilateral)]	,000

Criterio de decisión:

Si: $Z_c > Z_{\alpha,95\%}$ ó $Z_c < -Z_{\alpha,95\%}$ ó $P < 0,05$ entonces se rechaza H_0 .

Dado que: $P=0,00 < 0,05$ entonces existe evidencia estadística para rechazar H_0 .

Se concluye que existe diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

I. Discusión

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su normatividad, viene señalando de manera directa la exigencia que debe tener los laboratorios tanto de origen Nacional como Extranjero para la elaboración de su dossier técnico a fin de respetar y cumplir con los requisitos señalados en el artículo 40 de la actual Ley.

En el Perú, las disposiciones legales demandan una autorización de comercialización (registro sanitario) para los productos farmacéuticos previo a su comercialización en el mercado farmacéutico. No obstante, preexisten juicios explícitos y abiertamente disponibles para evaluar las solicitudes de inscripción de los productos farmacéuticos.

El artículo 40°, es entonces uno de los artículos más críticos de la normativa peruana, debido a que este artículo, es el que conlleva a dictaminar un listado de requisitos tanto de tipo legal como técnicos, de los cuales, las empresas de los laboratorios de origen nacional como extranjero se encuentran obligadas a respetar y cumplir con dichas disposiciones a fin de que el evaluador de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas pueda verificar y dictaminar si la documentación presentada por ellos cumplan con lo establecido para la obtención del registro sanitario de sus productos farmacéuticos.

En cuanto a la hipótesis general, existe diferencia del cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016, debido a que se observa que un 9.63% de las evaluaciones realizadas a las empresas nacionales cumplen con todos los requisitos establecidos en el artículo 40° sin embargo se observa que el 7.31% de las empresas extranjeras evaluadas cumplen con la solicitud de inscripción en el registro sanitario, lo que conlleva a verificar que existe una diferencia mínima en porcentaje, este resultado nos lleva a revelar que las empresas extranjeras mayormente se ven envueltas en otro tipo de legislación diferente a la normativa

peruana, debido a que existe un auge en la legislación en otros países, por lo que se contempla la posibilidad de que lo normado por nuestra entidad regulatoria, específicamente lo establecido en el artículo 40° no es la adecuada de la forma en que se redactó y se promulgó, no teniendo un sentido técnico, debido a que no es clara y comprensible, por lo cual se encuentre sujeta a una serie de interrogantes por estos laboratorios extranjeros, ya que la escases de recursos normativos en el Perú, tal es el caso de la falta de directivas sanitarias no ayuden a mejorar la comprensión y el cumplimiento de lo estipulado en dichos requisitos del artículo 40° de la presente normativa.

En cuanto a la hipótesis específica 1, encontramos que no existe diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA en lo que respecta a la solicitud de Declaración Jurada para la inscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I de origen nacional y extranjeros, se puede observar que no existe Diferencia de proporciones, debido a que el nivel de significancia estadística es $P=0,310 > 0,05$, debido a que se observa que un 50% de las evaluaciones realizadas a las empresas nacionales cumplen con la solicitud de declaración jurada sin embargo de un 50% sólo el 46.9% de las empresas extranjeras evaluadas cumplen con la solicitud de declaración jurada, afirmando que la información de tipo legal descrita en dicha solicitud de declaración jurada, respalda de forma verídica la información de los datos de la empresa solicitante, tales como razón social, número de RUC, datos del director técnico y del representante legal quienes suscriben dicha solicitud, asimismo toda la información que conlleva a los datos del producto farmacéutico a registrarse, tales como nombre, concentración, forma farmacéutica del producto, la fórmula completa, como son la descripción del ingrediente farmacéutico activo, excipientes, entre otros datos.

En cuanto a la hipótesis específica 2, existe diferencia entre el cumplimiento de los requisitos legales del fabricante del producto farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA, lo que podría explicarse porque a través de

la prueba de Mann Whitney para diferencia de medianas, se puede observar que existe Diferencia de rangos, debido a que el nivel de significancia estadística es $P=0,00 < 0,05$, por lo que se rechaza la hipótesis nula afirmando que existe diferencia entre el cumplimiento de los legales del fabricante del producto farmacéutico del artículo 40º, al 95% de confianza, lo cual resulta explicable que el 93.8% de las evaluaciones de las empresas extranjeras cumplen con el certificado de producto farmacéutico y el 6.3% no cumple, asimismo, el 46.9% de las empresas extranjeras cumplen con el certificado de buenas prácticas de manufactura y el 50% de las empresas nacionales evaluadas lo cumplen, por otro lado, el 3.1% de las empresas extranjeras no cumplen con este requisito.

Este resultado conlleva a reflejar que muchas de las empresas extranjeras no presentan el documento de Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta, debido a que no cuentan con dicho documento oficial o por otro lado dicho documento no se encuentra vigente, esto es debido a que las empresas extranjeras no renuevan dicho documento con la entidad respectiva, quedando invalidado a la presentación de la solicitud de inscripción del producto farmacéutico. Con ello, se puede observar que son una serie de factores, de los cuales dichos documentos presentados muchas veces no concuerdan con la información del producto farmacéutico materia de inscripción.

Por otro lado, en cuanto al documento de Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se puede observar que las empresas de origen nacional cumplen con dicho requisito debido a que es la entidad reguladora de la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas quien emite dicha certificación, lo cual certifica al laboratorio fabricante, sin embargo las empresas extranjeras no cumplen con dicho requisito porque mayormente estos certificados de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentran vencidos.

En cuanto a la hipótesis específica 3, Existe diferencia entre el cumplimiento de los requisitos técnicos del producto farmacéutico del artículo 40º, debido a que

se observa que el 37.5% de las empresas extranjeras no cumplen con la presentación del flujograma de validación del proceso de manufactura, sin embargo el 12.5% de las empresas nacionales no cumplen, encontrándose gran diferencia en porcentaje, esto explica que las empresas extranjeras no cuentan con dicha información valiosa a fin de ser presentada, o también explicaría que en lo que respecta a la legislación extranjera no es un requisito indispensable presentar dicha documentación. En cuanto al documento de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo, se puede verificar que ambas empresas tanto nacional como extranjera un resultado de 6.3% no cumplen con presentar dicho documento, debido a que muchas de estas empresas no suelen tomar como referencias las metodologías acorde a las farmacopeas actuales y al tomar referencias propias no cumplen con las características del mismo. Referente a las Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipiente, se observa que no existe un porcentaje de diferencia del no cumplimiento de la empresa nacional ya que según el resultado fue el 0% de no cumplimiento, lo cual da a relucir que dicha empresa cumple con presentar dicho requisito. Sin embargo, el 18.8% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar la documentación de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes, encontrándose una gran diferencia de proporciones lo cual conllevaría a indicar que las empresas extranjeras no sustentan la calidad en cuanto a la documentación de los excipientes que forman parte de la fórmula del producto farmacéutico a registrarse, a diferencia de las empresas nacionales que sabiendo las normas de la normativa peruana cumplen con elaborar dicha información correspondiente a las Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes que forman parte de la formulación. Así mismo, en cuanto a los documentos de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado se observa que un 12.5% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicha información, debido a que los ensayos presentados en dichas especificaciones para el producto terminado no concuerdan con los criterios de aceptación de lo establecido en las fuentes de referencia para la cual ellos se acogen de acuerdo a las características de su producto, por otro lado las

empresas extranjeras en la documentación de sus especificaciones técnicas son respaldadas como fuente de referencia propia, lo que contradice nuestra normativa en cuanto algunos de los productos son de referencias farmacopeicas, así damos por conocer que las empresas nacionales con el resultado del 0% del no cumplimiento, refleja que sí cumplen con dicho requisito, esto se debe a que dichas empresas conocen de manera objetiva la normativa vigente. A su vez, en cuanto a los documentos de Validación de la técnica analítica en un 31.3% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicho requisito, esto es debido a la falta de documentación contenida en el dossier de origen extranjero, lo que mayormente no sustenta nuestra normativa peruana y mucho de las observaciones en este ítem es debido a que las empresas extranjeras remiten documentos de validación con otros nombres de productos farmacéuticos y/o otras concentraciones que difieren del nombre del producto materia de inscripción, a su vez remiten documento de validación incompleto no conteniendo el desarrollo validado de todos los ensayos que cuentan con fuente de referencia propio, lo que genera el no cumplimiento por parte de las empresas extranjeras, a diferencia de las empresas nacional el resultado de esta investigación arrojó un 0% del no cumplimiento, por lo que muchas de ellas el desarrollo de la técnica analítica para su producto terminado es a base de fuente de referencia farmacopeicas, lo cual lleva a relucir que para estas empresas nacionales no siempre es un requisito remitir dicha información de validación. Por otro lado, en las Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediano e inmediato un 56.3% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicha documentación, se muestra que los documentos que adjuntan muchas veces hacen referencias a otros nombres de materiales de envase que no corresponden con los materiales de envase del producto materia de inscripción, asimismo no existe cumplimiento por lo que el contenido de dichos documentos no se encuentran completos o no justifican los ensayos principales que respalden el documento, sin embargo las empresas nacionales sí cumplen con este requisito lo que demuestra el resultado de 0% de no cumplimiento. En cuanto, al documento de Estudio de Estabilidad, el 25.0%, de las empresas extranjeras no cumplen con

presentar dicho requisito, a diferencia de las empresas nacionales se observa que un 6.3% no cumplen con presentar dicho documento, esto se debe a que la legislación extranjera es muy diferente a la legislación peruana y para las empresas extranjeras no son de carácter dispensable dicha documentación. Otro punto importante es el requisito de Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato, lo cual se observa que en un 12.5%, las empresas extranjeras no cumplen con presentar dichos requisitos, como lo mencionado anteriormente, la legislación extranjera es muy diferente a la legislación peruana y para las empresas extranjeras no son de carácter dispensable dicha documentación, a su vez las empresas extranjeras armonizan el contenido de los rotulados con otros registros de otros países y las exigencias entre estos países son diferentes a la normativa peruana, en cambio sólo se observa un ligero porcentaje de un 6.3% de diferencia por parte de las empresas nacionales, lo cual refleja que las empresas nacionales optan por cumplir dicho requisito debido a que muchas veces estas empresas tiene un equipo de ventas los cuales emplean mucho el marketing en cuanto al diseño, colores e información e sus rotulados, respetando las leyes peruanas lo que le da un plus a sus ventas. Por otra parte, el documento de Proyecto de Inserto para el paciente, se puede verificar que existe un 0% de diferencia entre ambas empresas extranjeras y nacionales y esto se debe a que mayormente las empresas cuentan con un área médica que le proporciona la información la cual está establecida en el respectivo documento con la finalidad de obtener un lenguaje claro para que la población acceda al uso y un buen manejo del medicamento, según la legislación peruana este requisito se basa en obtener la información y elaborar el proyecto de inserto en base a la información de un país de alta vigilancia sanitaria. En último lugar, en cuanto al documento de Proyecto de Ficha técnica, se observa que un 68.8% de las empresas extranjeras no cumple con presentar dicho documento a diferencia que un porcentaje mínimo de un 6.3% de las empresas nacionales no cumplen con presentar dicha documentación, por lo que alguna de las indicaciones terapéuticas de los productos farmacéuticos son escasas, lo que conlleva a que no presenten dicha documentación por falta de información.

Finalmente, los resultados conlleva a reflejar que muchas de las empresas extranjeras, no cumplen con presentar todos los requisitos técnicos del producto farmacéutico, debido a que el resultado de la misma ley podría encontrarse dañado por la forma en la que no haya sido efectuada, precisamente debido al entendimiento de sus disposiciones por parte de la población extranjera, el nivel cumplimiento con la misma y su nivel de ejecución, asimismo por lo que en el Perú carece de una política regulatoria de gobierno integral, que sea clara, a pesar de contar con varios elementos que forman parte de ella, por lo que se necesitaría que la regulación peruana se reestablezca o mejore con el apoyo de directivas sanitarias que respalden a la ley del artículo 40° en mención, es decir, que se creen nuevas directivas con la finalidad de describir en forma detallada y con un mensaje claro y sencillo las pautas que contemplen a mejorar o a explicar cuáles son las características esenciales de dichos requisitos contemplados en la normativa actual y así sea de mejor acceso a las empresas extranjeras.

II. Conclusiones

Primera: Se halló que existe diferencia estadísticas significativas entre el cumplimiento de los requisitos del fabricante del producto del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

Segunda: Se halló que no existe diferencia estadísticas significativas entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

Tercera: Se halló que existe diferencia estadísticas significativas entre el cumplimiento de los requisitos del fabricante del producto del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

Cuarta: Se halló que existe diferencias estadísticamente significativas en la evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I, al 95% de confianza.

III. Recomendaciones

Primera: El registro sanitario es la esencia para desempeñar un control legal y preventivo de los medicamentos con la finalidad de velar por su seguridad, calidad, eficacia y empleo perfecto. Con esta determinación es recomendable una exhaustiva evaluación de la información para facilitar que la persona solicitante del registro, este en la capacidad de pedir dicha solicitud, asimismo la autoridad debe proporcionar los datos generales e información frecuente y de carácter técnico en referencia al producto.

Segunda: La evaluación posterior tiene diversos propósitos. Uno de ellos, puede realizar significativas aportaciones a fin de precisar nuevas interposiciones y optimizar la calidad de las disposiciones futuras al recalcar los resultados no intencionados los cuales anteriormente no habían estado evaluadas de forma apropiada; a su vez tiene la capacidad de perfeccionar la transparencia, al abrir nuevas posibilidades para la participación de partes interesadas con la finalidad de percibir una mejora de cómo se han visto perturbadas por la regulación; finalmente contribuye a disminuir el riesgo de que se exhiban fallas regulatorias.

Tercera: Todas las propuestas regulatorias corresponden estar a disponibilidad del público para realizar consultas durante un lapso de 30 días. Dichas consultas deben estar de manera sistemática en las etapas iniciales cuando se están definiendo las opciones de política y se están desarrollando los análisis de impacto, y una vez que se haya hecho la propuesta regulatoria y haber recolectado las ideas y comentarios del público igualmente deben estar accesibles con el fin de que las entidades regulatorias rindan avances de su procedimiento.

Cuarta: Al emitir la declaración de política regulatoria, se debe incorporar medidas juiciosas en coherencia con los gobiernos sub-nacionales para promover un marco regulatorio nacional relacionado, tales como diálogos para intercambiar prácticas, documentos de guía y centros de atención, a fin de promover activamente la protección de instrumentos regulatorias tales como el análisis de las propuestas regulatorias, consulta oficial y colaboración de los representantes interesados.

VII. Referencias

Cardó, Buhigas MR, Suñé Negre JM y Prieto Bel E. (2011). Tesis Titulada *La calidad de los medicamentos fabricados industrialmente en España entre 1850 y 1950. Revisión de los requerimientos de calidad establecidos para los medicamentos en la legislación oficial durante este período*. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.

Decreto Supremo N° 001-2009-SA: *Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud*. Ministerio de Salud, Lima Perú (2009).

Del Aguila Nishizawa, Zoila Paola y Velarde Ludeña, Jorge Alexander (2004). Tesis Titulada *Propuesta de modificación del reglamento para el registro sanitario de productos sanitarios y productos de higiene doméstica*. Lima, Perú.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2001) *Manual de selección de medicamentos esenciales, principios para una selección racional de medicamentos, 2001*. Lima, Perú.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (1999) *Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, 1999*. Lima, Perú.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2009) *Directiva sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos, 2009* Lima, Perú.

Decreto Supremo N°016-2011-SA: *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios*. Ministerio de Salud, Lima Perú (2011).

Fu Chong, Ana María y Huamaní Cornejo, Lindsay Maby (2007). Tesis Titulada *Propuesta de modificación del reglamento para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima – Perú.

Hernández Sampieri, R., C. Fernández Collado y P. Baptista Lucio (2000). *Metodología de la investigación*, México, McGraw Hill.

Hernández Sampieri, Roberto; Fernández Collado, Carlos; Pilar Baptista Lucio (2006). *Metodología de la investigación*. México: McGrawhill/interamericama editores, SA de C.V.

Jesús Ferrer. I.U.T.A. (2010). Sección 02 de higiene y seguridad industrial.

Laguna Goya, Noa (2013). Tesis Titulada *El género en los informes de evaluación de medicamentos para el registro en la Unión Europea. Participación de mujeres en los ensayos clínicos*. Universidad Complutense de Madrid. España.

Ley general de salud N° 26842, Congreso de la República del Perú (1997).

López, P. (2004). Población, muestra y muestreo.

López-Barajas, E. (Coord.) (1998). Tesis Titulada *Las historias de vida y la investigación biográfica. Fundamentos y metodología*. Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia.

Martínez, R., Heredia, Y., (2010). *Tecnología educativa en el salón de clase*.

Marquina Castellanos, Cinthia Elena (2015). Tesis Titulada *Cadena de procesos desde la Inscripción al Registro Sanitario, hasta la liberación del*

dispositivo médico extranjero abrazadera uterina MB001R. Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo.

Mata, María Cristina; Macassi, Sandro; 1997 *Cómo elaborar muestras para los sondeos de audiencias*. Cuadernos de investigación No 5. Aler, Quito.

Toribio Moran, Diana Lysset (2011). Tesis Titulada *Propuesta de manual de procedimientos operativos estándar para la obtención del registro sanitario de medicamentos de laboratorios farmacéuticos Markos S.A.* Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo.

Olaya Patiño, Cristian Alberto (2016). Tesis Titulada *Análisis crítico de la regulación medicamentos biológicos en el contexto colombiano con referencia a la normatividad internacional y propuesta de una guía general de evaluación*, Universidad Nacional de Colombia Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia Bogotá, Colombia.

Oyarzún Araya, Macarena Del Pilar (2007). Tesis Titulada *Dossier de registro sanitario para productos farmacéuticos nuevos, y modificaciones al registro sanitario en un laboratorio farmacéutico*. Universidad de Chile. Santiago de Chile.

Pineda, Alvarado y Canales (1994). *Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo del personal de salud*. 2da. Edición. Serie Paltex.

Polit, D. y Hungler, B. (1998). *Investigación científica en Ciencias de la Salud*. Cuarta Edición. Ed. McGraw Hill. México.

Reckitt, E. (2005). *Arte y Feminismo*. Prólogo. Phaidon, New York.

Serrano P. (1994), *investigación cuantitativa*. Retos e interrogantes. Recuperado

en febrero 16 del 2017: [Http://Www.Eumed.Net/Ce/2010a/](http://Www.Eumed.Net/Ce/2010a/) Stufflebeam DL, Shinkfied AJ. (1993), *Evaluación sistemática: guía teórica y práctica*. Barcelona: Paidós.

Suárez Cepeda, Leonor (2012). *Revisión bibliográfica de normas técnico legales para el registro y control de productos biológicos y propuesta de reglamentación nacional 2012*. Universidad de Guayaquil. Guayaquil – Ecuador.

Téllez Rener, Martha Lucía y Soto Jiménez, Neysis Lissethe (2010). Tesis Titulada *Comparación de los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos establecidos en la Ley No. 292, en Nicaragua, con la versión 10 del Reglamento Técnico Centroamericano para Registro Sanitario de medicamentos. Mayo 2009 - Junio 2010*. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.

Zorrilla, Arena (1993). *Introducción a la metodología de la investigación*. México, Aguilar Leon y Cal, Editores, 11ª Edición.

Anexos

Anexo A: Matriz de consistencia

Matriz de consistencia

Título: Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016.

Autor: Br. Katty Lisbeth Chia Gonzales.

Problema	Objetivos	Hipótesis	Variables e indicadores				
Problema General: ¿Cuál es la diferencia entre el cumplimiento de la evaluación del artículo 40° del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Categoría I de origen nacional y extranjero, Lima 2016?	Objetivo general: Comparar la evaluación del cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.	Hipótesis General: Existe diferencia entre el cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.	Variable 1: EVALUACION DEL CUMPLIMIENTO				
			Dimensiones	Indicadores	Ítems	Escala de medición	Niveles y rangos
Problemas Específicos: Problema específico 1: ¿Cuál es la diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada de la evaluación del artículo 40° del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos	Específicos: Objetivo específico 1: Comparar la evaluación del cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de	Hipótesis específica 1: Existe diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos	D1	Datos del Solicitante – Datos del Producto Farmacéutico	1	Cumple (1) No cumple (2)	Cumple (Todos los criterios)
			Solicitud de Declaración Jurada				
D2	Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta	2.1,	Cumple (1) No cumple (2)	No cumple (Al menos no cumple 1 criterio)			
Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	2.2					
D3	Flujograma y Validación del proceso de manufactura	3.1,					
Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo	3.2,					
	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes	3.3,					
	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado	3.4,					

<p>Categoría 1 de origen nacional y extranjero, Lima 2016?</p>	<p>productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.</p>	<p>farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.</p>		<p>Validación de la técnica analítica (sólo si es técnica propia) del Producto Terminado</p>	<p>3.5,</p>		
<p>Problema específico 2: ¿Cuál es la diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico de la evaluación del artículo 40° del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjero, Lima 2016?</p>	<p>Objetivo específico 2: Comparar la evaluación del cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.</p>	<p>Hipótesis específica 2: Existe diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.</p>		<p>Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato</p>	<p>3.6,</p>		
<p>Problema específico 3: ¿Cuál es la diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico de la evaluación del artículo 40° del Decreto Supremo N°016-2011-SA para la Solicitud de Inscripción en el Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos</p>	<p>Objetivo específico 3: Comparar la evaluación del cumplimiento de los Requisitos Técnicos del</p>	<p>Hipótesis específica 3: Existe diferencia entre el cumplimiento de los Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico del</p>		<p>Estudio de Estabilidad (Acelerado y A Largo Plazo)</p>	<p>3.7,</p>		
				<p>Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato</p>	<p>3.8,</p>		
				<p>Proyecto de Inserto para el paciente</p>	<p>3.9,</p>		
				<p>Proyecto de Ficha técnica</p>	<p>3.10,</p>		

Categoría 1 de origen nacional y extranjero. Lima 2016?	Producto Farmacéutico del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.	artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.					
Nivel - diseño de investigación	Población y muestra	Técnicas e instrumentos		Estadística a utilizar			
<p>Enfoque: Cuantitativo</p> <p>Nivel: Descriptivo comparativo</p> <p>Diseño: No experimental</p> <p>Tipo: - Según la finalidad: Básica - Según la secuencia de las observaciones: Transversal - Según el tiempo de ocurrencia: Retrospectivo - Según el análisis y alcance de sus resultados: Observacional</p>	<p>Población: Todos los productos farmacéuticos de origen Extranjero y productos farmacéuticos de origen Nacional.</p> <p>Tipo de muestreo: No probabilístico por conveniencia</p> <p>Tamaño de muestra: 32 productos farmacéuticos (subdivididos en 16 productos farmacéuticos de origen extranjero y 16 productos farmacéuticos de origen nacional)</p>	<p>Variable 1: EVALUACION DE CUMPLIMIENTO</p> <p>Técnicas: Recolección de datos</p> <p>Instrumentos: Lista de chequeo</p> <p>Autor: Katty Lisbeth Chia Gonzales. Año: 2016 Monitoreo: Ambito de Aplicación: Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) Forma de Administración: Individual</p>		<p>DESCRIPTIVA:</p> <p>Para el análisis estadístico se utilizará el programa estadístico SPSS versión 23. Los datos obtenidos serán presentados en tablas y gráficos de acuerdo a las variables y dimensiones, para luego analizarlos e interpretarlos.</p> <p>INFERENCIAL:</p>			

Anexo B: Instrumento de medición

LISTA DE CHEQUEO – EVALUACIÓN DE CUMPLIMIENTO INSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CATEGORÍA 1 (ARTICULO 40° DEL DECRETO SUPREMO N° 016-2011-SA)			
NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO:			
LABORATORIO FABRICANTE:			
ORIGEN: NACIONAL () EXTRANJERO ()			
N°	REQUERIMIENTOS	CUMPLE (✓)	NO CUMPLE (X)
1.	Solicitud de Declaración Jurada		
1.1	Datos del Solicitante – Datos del Producto Farmacéutico		
2.	Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico		
2.1.	Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta para productos importados (Sólo Extranjero)		
2.2.	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura		
3.	Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico		
3.1.	Flujograma y Validación del proceso de manufactura		
3.2.	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo		
3.3.	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes		
3.4.	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado		
3.5.	Validación de la técnica analítica (sólo si es técnica propia) del Producto Terminado		
3.6.	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato		
3.7.	Estudio de Estabilidad (Acelerado y A Largo Plazo)		
3.8.	Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato		
3.9.	Proyecto de Inserto para el paciente		
3.10.	Proyecto de Ficha técnica		

Nacional:

Cumple: 12
No cumple: 0-11

Extranjero:

Cumple: 13
No cumple: 0-12

CUMPLE:

NO CUMPLE

Anexo C: Base de datos de la confiabilidad de variables

Libro1 - Microsoft Excel

Archivo Inicio Insertar Diseño de página Fórmulas Datos Revisar Vista

Portapapeles Fuente Alineación Número Estilos Celdas Modificar

Z43 fx

1 = CUMPLE
2 = NO CUMPLE

1. Declaración Jurada
2. Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Flujograma y Validación del proceso de manufactura
5. Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo
6. Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes
7. Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado
8. Validación de la técnica analítica (sólo si es técnica propia)
9. Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Empaque
10. Estudio de Estabilidad (Acelerado y A Largo Plazo)
11. Proyecto de Rotulado Medido e Inmediato
12. Proyecto de Inserto para el paciente
13. Proyecto de Ficha técnica

N° de invidua	laboratorio	Fabrica	Origen	p1	p2	p3	p4	p5	p6	p7	p8	p9	p10	p11	p12	p13	suma
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	14
2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13
3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	15
4	4	4	1	2	1	1	2	2	2	2	1	1	2	2	1	2	21
5	5	5	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	2	2	17
6	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	15
7	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	14
8	3	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	15
9	4	1	2	1	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	2	17
10	5	1	2	1	1	1	2	1	1	2	2	1	2	2	2	2	21
11	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	15
12	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	14
13	3	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	15
14	4	1	2	1	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	2	2	18
15	5	1	1	1	1	1	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	21
16	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	14
17	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	14
18	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13
19	4	2	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	2	17
20	5	2	2	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	23
21	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	15
22	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	14
23	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	14
24	4	2	1	1	1	1	2	1	2	1	2	1	1	2	1	2	18
25	5	2	2	1	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	2	17
26	1	2	1	1	1	1	2	1	1	1	1	2	2	1	1	1	15
27	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	15
28	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13
29	4	2	1	1	1	1	2	1	2	1	1	2	1	1	1	2	17
30	5	2	1	1	1	1	2	1	1	2	2	2	1	1	1	2	18

Ejemplo Datos Piloto Datos Finales

Listo 52%

Anexo C: Base de datos de la confiabilidad de variables

Sin título1.sav [ConjuntoDatos3] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

Visible: 14 de 14 variables

	p1	p2	p3	p4	p5	p6	p7	p8	p9	p10	p11	p12	p13	suma	var
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	14,00	
2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13,00	
3	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	15,00	
4	2	1	1	2	2	2	2	1	1	2	2	1	2	21,00	
5	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	2	2	17,00	
6	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	15,00	
7	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	14,00	
8	1	1	1	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	15,00	
9	2	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	2	17,00	
10	2	1	1	2	1	1	2	2	1	2	2	2	2	21,00	
11	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	15,00	
12	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	14,00	
13	1	1	1	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	15,00	
14	2	1	1	2	2	1	1	1	1	1	1	2	2	18,00	
15	1	1	1	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	21,00	
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	14,00	
17	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	14,00	
18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13,00	
19	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	2	17,00	
20	2	1	1	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	23,00	
21	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	15,00	
22	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	14,00	
23	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	14,00	

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ON

Anexo C: Base de datos de la confiabilidad de variables (Continuación...)

Sin título1.sav [ConjuntoDatos3] - IBM SPSS Statistics Editor de datos

Archivo Editar Ver Datos Transformar Analizar Marketing directo Gráficos Utilidades Ventana Ayuda

Visible: 14 de 14 variables

	p1	p2	p3	p4	p5	p6	p7	p8	p9	p10	p11	p12	p13	suma	var
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	14,00	
17	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	14,00	
18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13,00	
19	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	2	17,00	
20	2	1	1	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	23,00	
21	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	15,00	
22	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	14,00	
23	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	14,00	
24	1	1	1	2	1	2	1	2	1	1	2	1	2	18,00	
25	2	1	1	2	1	1	2	1	1	1	1	1	2	17,00	
26	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	1	1	1	15,00	
27	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	1	1	1	15,00	
28	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	13,00	
29	1	1	1	2	1	2	1	1	2	1	1	2	1	17,00	
30	1	1	1	2	1	1	2	2	2	1	1	1	2	18,00	
31															
32															
33															
34															
35															
36															
37															
38															

Vista de datos Vista de variables

IBM SPSS Statistics Processor está listo Unicode:ON



Visible: 17 de 17 variables

	Empresa	P1	P21	P22	PP2	P31	P32	P33	P34	P35	P36	P37	P38	P39	P310	PP3	PPPTotal	var	var	var
1	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
2	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	.0	9,0	11,00			
3	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	.0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	.0	1,0	1,0	8,0	10,00			
4	1	1,0	.	1,0	1,0	.0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	9,0	11,00			
5	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
6	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
7	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
8	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
9	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
10	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
11	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
12	1	1,0	.	1,0	1,0	.0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	.0	1,0	1,0	1,0	8,0	10,00			
13	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
14	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
15	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
16	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	12,00			
17	2	1,0	1,0	1,0	2,0	.0	1,0	1,0	1,0	.0	1,0	1,0	1,0	1,0	.0	7,0	10,00			
18	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	.0	1,0	.0	.0	1,0	1,0	1,0	.0	6,0	9,00			
19	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	.0	1,0	1,0	.0	.0	1,0	1,0	.0	6,0	9,00			
20	2	1,0	1,0	1,0	2,0	.0	.0	1,0	1,0	.0	.0	1,0	1,0	1,0	.0	5,0	8,00			
21	2	1,0	1,0	1,0	2,0	.0	1,0	1,0	1,0	1,0	.0	.0	.0	1,0	.0	5,0	8,00			
22	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	.0	.0	1,0	1,0	1,0	8,0	11,00			
23	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	10,0	13,00			



	Nombre	Tipo	Anchura	Decimales	Etiqueta	Valores	Perdidos	Columnas	Alineación	Medida	Rol
1	Empresa	Numérico	12	0		{1, Nacional...	Ninguno	6	Derecha	Nominal	Entrada
2	P1	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	5	Derecha	Nominal	Entrada
3	P21	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	5	Derecha	Nominal	Entrada
4	P22	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	5	Derecha	Nominal	Entrada
5	PP2	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	9	Derecha	Nominal	Entrada
6	P31	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
7	P32	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
8	P33	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
9	P34	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
10	P35	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
11	P36	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
12	P37	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
13	P38	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
14	P39	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
15	P310	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	3	Derecha	Nominal	Entrada
16	PP3	Numérico	12	1		Ninguno	Ninguno	9	Derecha	Nominal	Entrada
17	PPPTotal	Numérico	8	2		Ninguno	Ninguno	10	Derecha	Nominal	Entrada
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											

Vista de datos Vista de variables

Imprimir | Siguiete | Anterior | Dos páginas | Acercaar | Alejar | Cerrar

Base_datos_katty_ucv.sav

	Empresa	P1	P21	P22	PP2	P31	P32	P33	P34	P35	P36
1	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
2	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
3	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	,0	1,0	1,0	1,0	1,0
4	1	1,0	.	1,0	1,0	,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
5	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
6	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
7	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
8	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
9	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
10	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
11	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
12	1	1,0	.	1,0	1,0	,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
13	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
14	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
15	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
16	1	1,0	.	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
17	2	1,0	1,0	1,0	2,0	,0	1,0	1,0	1,0	,0	1,0
18	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	,0	1,0	,0	,0
19	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	,0	1,0	1,0	,0
20	2	1,0	1,0	1,0	2,0	,0	,0	1,0	1,0	,0	,0
21	2	1,0	1,0	1,0	2,0	,0	1,0	1,0	1,0	1,0	,0
22	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	,0
23	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
24	2	1,0	1,0	1,0	2,0	,0	1,0	1,0	1,0	1,0	,0
25	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
26	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	,0	1,0	1,0
27	2	1,0	1,0	1,0	2,0	,0	1,0	1,0	1,0	,0	1,0
28	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	,0	1,0	1,0	,0
29	2	1,0	1,0	1,0	2,0	,0	1,0	1,0	,0	,0	1,0
30	2	1,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
31	2	,0	1,0	1,0	2,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	,0
32	2	1,0	,0	,0	,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	,0

Anexo D: Juicio de expertos

CARTA DE PRESENTACIÓN

Señor Magister: DANIEL CORDOVA SOTOMAYOR

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Me es muy grato comunicarme con usted para expresarle mis saludos y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de Ciencias Médicas con mención Magister en Gestión de los Servicios de la Salud de la UCV, en la sede Lima Norte, promoción 2017, aula 605, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para poder desarrollar la investigación para optar el grado de Magíster.

El título de mi proyecto de investigación es: **Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, hemos considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.
- Matriz de consistencia

Expresándole mis sentimientos de respeto y consideración me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.

CHIA GONZALES Katty Lisbeth

D.N.I. N° 42651461

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: Evaluación de cumplimiento

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1: Solicitud de Declaración Jurada	Si	No	Si	No	Si	No	
1	Datos del Solicitante – Datos del Producto Farmacéutico	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 2: Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico	Si	No	Si	No	Si	No	
2	Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta para productos importados (Sólo Extranjero)	✓		✓		✓		
3	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 3: Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico	Si	No	Si	No	Si	No	
4	Flujograma y Validación del proceso de manufactura	✓		✓		✓		
5	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo	✓		✓		✓		
6	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes	✓		✓		✓		
7	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado	✓		✓		✓		
8	Validación de la técnica analítica (sólo si es técnica propia) del Producto Terminado	✓		✓		✓		
9	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato	✓		✓		✓		
10	Estudio de Estabilidad (Acelerado y A Largo Plazo)	✓		✓		✓		
11	Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato	✓		✓		✓		
12	Proyecto de Inserto para el paciente	✓		✓		✓		
13	Proyecto de Ficha técnica	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiente para su aprobación

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador. Mg: Córdova Setomayo, David Ariel DNI: 08877455

Especialidad del validador: Investigación

23 de Setiembre del 2017

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....
Mg. David A. Cordova Setomayo.
Docente Investigador
COP. 16806

CARTA DE PRESENTACIÓN

Señor Doctor: CHANTAL JUAN JARA AGUIRRE

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Me es muy grato comunicarme con usted para expresarle mis saludos y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de Ciencias Médicas con mención Magister en Gestión de los Servicios de la Salud de la UCV, en la sede Lima Norte, promoción 2017, aula 605, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para poder desarrollar la investigación para optar el grado de Magíster.

El título de mi proyecto de investigación es: **Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, hemos considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.
- Matriz de consistencia

Expresándole mis sentimientos de respeto y consideración me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.

CHIA GONZALES Katty Lisbeth

D.N.I. N° 42651461

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: Evaluación de cumplimiento

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1: Solicitud de Declaración Jurada							
1	Datos del Solicitante – Datos del Producto Farmacéutico	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 2: Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico							
2	Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta para productos importados (Sólo Extranjero)	✓		✓		✓		
3	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 3: Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico							
4	Flujograma y Validación del proceso de manufactura	✓		✓		✓		
5	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo	✓		✓		✓		
6	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes	✓		✓		✓		
7	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado	✓		✓		✓		
8	Validación de la técnica analítica (sólo si es técnica propia) del Producto Terminado	✓		✓		✓		
9	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato	✓		✓		✓		
10	Estudio de Estabilidad (Acelerado y A Largo Plazo)	✓		✓		✓		
11	Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato	✓		✓		✓		
12	Proyecto de Inserto para el paciente	✓		✓		✓		
13	Proyecto de Ficha técnica	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Dr. Chantal Jara Aguirre DNI: 25451905

Especialidad del validador: GESTION EDUCACIONAL


23 de 03 del 2017

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión



Firma del Experto Informante.

DR. CHANTAL JARA AGUIRRE
DTC ESCUELA DE POSGRADO UC

CARTA DE PRESENTACIÓN

Señor Magister: JACINTO JOAQUÍN VERTIZ OSORES

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Me es muy grato comunicarme con usted para expresarle mis saludos y así mismo, hacer de su conocimiento que siendo estudiante del programa de Ciencias Médicas con mención Magister en Gestión de los Servicios de la Salud de la UCV, en la sede Lima Norte, promoción 2017, aula 605, requiero validar los instrumentos con los cuales recogeré la información necesaria para poder desarrollar la investigación para optar el grado de Magíster.

El título de mi proyecto de investigación es: **Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría I. Lima, 2016** y siendo imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para poder aplicar los instrumentos en mención, hemos considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas educativos y/o investigación educativa.

El expediente de validación, que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación.
- Definiciones conceptuales de las variables y dimensiones.
- Matriz de operacionalización de las variables.
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos.
- Matriz de consistencia

Expresándole mis sentimientos de respeto y consideración me despido de usted, no sin antes agradecerle por la atención que dispense a la presente.

Atentamente.

CHIA GONZALES Katty Lisbeth

D.N.I. N° 42651461

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE: Evaluación de cumplimiento

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	DIMENSIÓN 1: Solicitud de Declaración Jurada							
1	Datos del Solicitante – Datos del Producto Farmacéutico	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 2: Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico							
2	Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta para productos importados (Sólo Extranjero)	✓		✓		✓		
3	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	✓		✓		✓		
	DIMENSIÓN 3: Requisitos Técnicos del Producto Farmacéutico							
4	Flujograma y Validación del proceso de manufactura	✓		✓		✓		
5	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo	✓		✓		✓		
6	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes	✓		✓		✓		
7	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado	✓		✓		✓		
8	Validación de la técnica analítica (sólo si es técnica propia) del Producto Terminado	✓		✓		✓		
9	Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato	✓		✓		✓		
10	Estudio de Estabilidad (Acelerado y A Largo Plazo)	✓		✓		✓		
11	Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato	✓		✓		✓		
12	Proyecto de Inserto para el paciente	✓		✓		✓		
13	Proyecto de Ficha técnica	✓		✓		✓		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia para su aplicación

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador. Dr/ Mg: Vértiz Osorio, Gerardo Rogelio DNI: 16-135492

Especialidad del validador: Dr. Ciencias - Metodología

23 de Setiembre del 2017

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión


Firma del Experto Informante.

Anexo E: Artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA

de servicios complementarios del personal médico y/o médico especialista de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, de sus Organismos Públicos adscritos, de los Gobiernos Regionales, de EsSalud, así como de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional, en el mismo establecimiento de salud y/o en otro con el que su Unidad Ejecutora o Entidad Pública tenga suscrito un contrato de intercambio prestacional basado en la compra venta de servicios, en el marco de lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 22° de la Ley 29344, Ley Marco de Aseguramiento Universal en Salud y el artículo 151° de su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2010-SA.

Que, conforme a lo dispuesto en la Única Disposición Final del citado dispositivo, el Ministerio de Salud dictará el Reglamento correspondiente;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, y del Decreto de Urgencia N° 022-2011;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación

Apruébese el Reglamento del Decreto de Urgencia N° 022-2011, que autoriza la prestación de servicios complementarios para garantizar y ampliar la cobertura de los servicios médico asistenciales, en el marco del Aseguramiento Universal en Salud, que consta de dos (02) títulos, doce (12) Artículos y cuatro (04) Disposiciones Complementarias Finales y Transitorias y cinco (05) Anexos.

El presente Decreto Supremo con el texto del Reglamento y sus anexos deberán ser publicados en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (<http://www.minsa.gob.pe>) el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2°.- Refrendo y Vigencia

El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Salud y entrará en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil once.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

671578-2

Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

DECRETO SUPREMO
N° 016-2011-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, la Primera Disposición Transitoria, Complementaria y Final de la precitada Ley señala que la Autoridad Nacional de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, a partir de

la promulgación de la Ley, y después de la prapublicación dispuesta por las normas nacionales, la Comunidad Andina de Naciones y la Organización Mundial de Comercio (OMC), presenta a la Autoridad Nacional de Salud (ANS) los Reglamentos respectivos, para su aprobación;

Que, en ese sentido, resulta necesario aprobar el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, que establezca las disposiciones que regule los mencionados productos;

De conformidad, con lo dispuesto en el numeral 8) del artículo 118° de la Constitución Política del Perú, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación

Apruébese el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; que consta de siete (7) títulos, doscientos diez (210) artículos, siete (7) disposiciones complementarias finales, cuatro (4) disposiciones complementarias transitorias, una (01) disposición complementaria derogatoria y cinco (5) anexos, cuyos textos forman parte integrante del presente Decreto Supremo y será publicado en el Portal del Estado Peruano (www.peru.gob.pe) y en el Portal Institucional del Ministerio de Salud (www.minsa.gob.pe), al día siguiente de la publicación de la presente norma en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 2°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo será refrendado por los Ministros de Economía y Finanzas y de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil once.

ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente Constitucional de la República

ISMAEL BENAVIDES FERREYROS
Ministro de Economía y Finanzas

OSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

671578-3

**TRABAJO Y PROMOCION
DEL EMPLEO**

Aprueban Reglamento de la Ley N° 25047, que otorgan beneficios a trabajadores "estibadores terrestres", "transportistas manuales en carretillas y triciclos" que laboran en mercados, terminales terrestres o en establecimientos análogos

DECRETO SUPREMO
N° 010-2011-TR

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Ley N° 25047 otorgó beneficios a los trabajadores "estibadores terrestres", "transportistas

sanitaria, Organización Mundial de la Salud, datos de farmacovigilancia u otras literaturas científicas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de los productos farmacéuticos.

CAPÍTULO II DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 38°.- Clasificación de los medicamentos

Los medicamentos se clasifican en:

1. Especialidades Farmacéuticas;
2. Agentes de Diagnóstico;
3. Radiofármacos; y
4. Gases Medicinales.

SUB CAPÍTULO I DEL REGISTRO SANITARIO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Artículo 39°.- Registro sanitario de especialidades farmacéuticas

El registro sanitario de especialidades farmacéuticas se otorga por nombre, forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA (expresado en unidad de dosis o concentración), fabricante y país, tomando en cuenta lo previsto en la Ley.

Las formas parenterales de los productos que contengan aminoácidos, carbohidratos, lípidos, vitaminas, minerales u oligoelementos se registran como especialidad farmacéutica.

Artículo 40°.- Requisitos para la inscripción y reinscripción de Especialidades Farmacéuticas

A. Categoría 1: Inscripción y reinscripción de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones se encuentran en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales:

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM



3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado;
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidos por la Autoridad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o de los países con los cuales exista reconocimiento mutuo;
12. Plan de gestión de riesgo para la inscripción, si la especialidad farmacéutica contiene un Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA que no ha sido registrado previamente en el país.

En el caso de los numerales 2 y 3, se utilizan como referencia las siguientes farmacopeas vigentes:

Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP);
Farmacopea británica;
Farmacopea europea (Unión Europea);
Farmacopea japonesa;
Farmacopea OMS;
Farmacopea alemana;
Farmacopea helvética;
Farmacopea belga.

En defecto de las farmacopeas precedentes, registrará la monografía del producto del país fabricante. Para los productos que se encuentren en las farmacopeas de referencia, se aceptan especificaciones con límites más estrechos y ensayos adicionales.

Si el o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) - IFA(s), excipientes o producto terminado se encuentran en una o más de las farmacopeas antes



mencionadas, sus especificaciones técnicas deben sujetarse a lo descrito en una de ellas. En caso de modificar el método de análisis este deber ser validado.

Para casos en que la especialidad farmacéutica presente diferente forma farmacéutica, cantidad de Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA o vía de administración a la del Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, debe sustentar la eficacia y seguridad de la especialidad farmacéutica. Para las sucesivas reinscripciones, no será necesario sustentar la eficacia y seguridad, salvo que se hubiesen realizado modificaciones que ameriten nuevo sustento sobre la seguridad o eficacia de la especialidad farmacéutica. Esta disposición también es aplicable para la primera reinscripción en caso el producto haya sido inscrito presentando dicha información.

B. Categoría 2: Inscripción o Reinscripción en el Registro Sanitario de especialidades farmacéuticas cuyos Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s) o asociaciones no se encuentren en el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales y se encuentran registrados en países de alta vigilancia sanitaria.

En estos casos, el interesado debe presentar:

1. Solicitud con carácter de declaración jurada, según formato;
2. Especificaciones técnicas y técnica analítica del o los Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s) – IFA(s), excipientes y producto terminado; conforme lo disponga la ANM
3. Especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato, y descripción de las características de los accesorios; conforme lo disponga la ANM
4. Validación de las técnicas analíticas propias del producto terminado.
5. Flujograma y validación del proceso de fabricación, identificando los atributos críticos de control y parámetros críticos de proceso de productos intermedios y producto final;
6. Estudios de estabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
7. Estudios de equivalencia terapéutica para demostrar la intercambiabilidad, según lo establecido en la directiva sanitaria correspondiente;
8. Proyecto de ficha técnica e inserto;
9. Proyecto de rotulado en idioma español del envase mediato e inmediato;
10. Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre comercialización emitido por la Autoridad competente del país de origen o del exportador, considerando de modo preferente el Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para productos importados;
11. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del fabricante nacional o extranjero emitido por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Se aceptan



Anexo F: Artículo Científico



ESCUELA DE POSGRADO
UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

**Evaluación de cumplimiento del artículo 40° del decreto
supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones
en el registro sanitario de productos farmacéuticos
Categoría I. Lima, 2016.**

AUTOR:

Br. Katty Lisbeth Chia Gonzales.

COAUTOR:

Mg. Daniel Ángel Córdova Sotomayor.

Escuela de Postgrado

Universidad César Vallejo Filial Lima

LIMA - PERÚ

2018

RESUMEN

La falta de cumplimiento de la normatividad peruana para la inscripción del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), no permite una adecuada evaluación para la inscripción de estos productos, muchos de los requisitos establecidos en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1, no cuentan con manuales o directivas sanitarias que expliquen el desarrollo de los requisitos para inscripción, es por esa razón que las empresas tanto de origen nacional como extranjeros no cumplen mayormente con lo establecido en dicho artículo. En el Perú no existe una adecuada legislación que exija a dichos laboratorios ajustarse a la reglamentación vigente y que se garantice que la documentación anexa a la inscripción por los laboratorios sea de cumplimiento a fin de mejorar los tiempos de evaluación y agilizar las actividades empresariales.

Palabras Clave: Productos Farmacéuticos, registro sanitario, plazos, evaluación, reglamentación vigente y cumplimiento.

Abstract

Failure to comply with Peruvian regulations for the registration of the Pharmaceutical Products Health Registry before the General Directorate of Drugs, Supplies and Drugs (DIGEMID) does not allow an adequate evaluation for the registration of these products, many of the requirements established in the article 40 of the supreme decree N ° 016-2011-SA for the application for registrations in the sanitary registry of pharmaceutical products Category 1, do not have sanitary manuals or directives explaining the development of the requirements for registration, it is for this reason that Companies of both national and foreign origin do not comply with what is established in said article. In Peru there is no adequate legislation that requires these laboratories to comply with the regulations in force and to ensure that the documentation attached to the registration by the laboratories is compliant in order to improve evaluation times and streamline business activities.

Key Words: Pharmaceutical Products, sanitary register, terms, evaluation, current regulations and fulfillment.

Introducción

Los productos farmacéuticos, específicamente los medicamentos han sido un componente principal tanto en la medicina tradicional como moderna. Estos productos son definitivamente eficaces, seguros y de excelente calidad, lo cual conlleva que deben ser prescritos y utilizados de manera racional. Organización Mundial de la Salud (OMS).

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), ante la falta de regulación y desactualización de las normas, ocasiona la falta de cumplimiento de las empresas tanto de origen nacional como de origen extranjero debido a que no cumplen con muchos de las exigencias establecidas en el artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la inscripción de productos sanitarios, debido a que en la actualidad, la normativa peruana no cuenta con manuales o directivas sanitarias que expliquen el desarrollo de los requisitos para inscripción y se de una mejor aclaración del panorama regulatorio.

Metodología:

Objetivo de estudio: Comparar la evaluación del cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos Categoría 1 de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016.

Variable: Evaluación de cumplimiento

Tipo de Investigación:

- Enfoque: Cuantitativo
- Nivel: Descriptivo
- Diseño: No experimental
- TECNICA DE MUESTREO: No Probabilístico- Intencional
- Técnica: Recolección de datos
- Instrumento: Lista de chequeo (α Cronbach = 0,748)
- POBLACIÓN: Todos los productos farmacéuticos de origen Extranjero y productos farmacéuticos de origen Nacional
- TAMAÑO DE MUESTRA: 32 productos farmacéuticos (subdivididos en 16 productos farmacéuticos de origen extranjero y 16 productos farmacéuticos de origen nacional)

- ANALISIS DE DATOS: Para el análisis estadístico se utilizará el programa estadístico SPSS versión 23. Los datos obtenidos serán presentados en tablas y gráficos de acuerdo a las variables y dimensiones, para luego analizarlos e interpretarlos

Resultados:

A continuación se presentan los resultados del análisis estadístico a nivel descriptivo e inferencial de la evaluación de cumplimiento del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I, Lima - 2016.

Tabla 1
Distribución del cumplimiento de la declaración jurada.

Solicitud de declaración jurada	Empresa				Total	
	Nacional		Extranjera		N	%
	N	%	N	%		
No cumple	0	0%	1	3,1%	1	3,1%
Cumple	16	50%	15	46,9%	31	96,9%
Total	16	50%	16	50%	32	100%

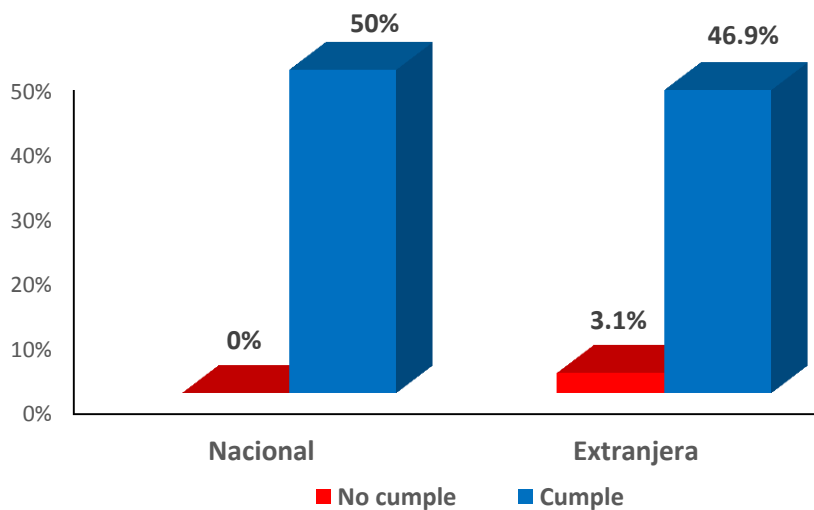


Figura 1. Cumplimiento de la declaración jurada

En la Tabla 1 y Figura 1 se observa que el 50% de las evaluaciones realizadas a las empresas

nacionales cumplen con la solicitud de declaración jurada, asimismo, el 46.9% de las empresas extranjeras evaluadas cumplen con la solicitud de declaración jurada.

Tabla 2
Distribución del cumplimiento de los Requisitos Legales del Fabricante del Producto Farmacéutico.

			Empresa					
			Nacional		Extranjera		Total	
			N	%	N	%	N	%
Certificado de producto farmacéutico y/o certificado de libre venta para productos importados	No cumple	0	0	1	6,3%	1	6,3%	
	Cumple	0	0	15	93,8%	15	93,8%	
	Total	0	0	16	100%	16	100%	
Certificado de buenas prácticas de manufactura	No cumple	0	0%	1	3,1%	1	3,1%	
	Cumple	16	50%	15	46,9%	31	96,9%	
	Total	16	50%	16	50%	32	100%	

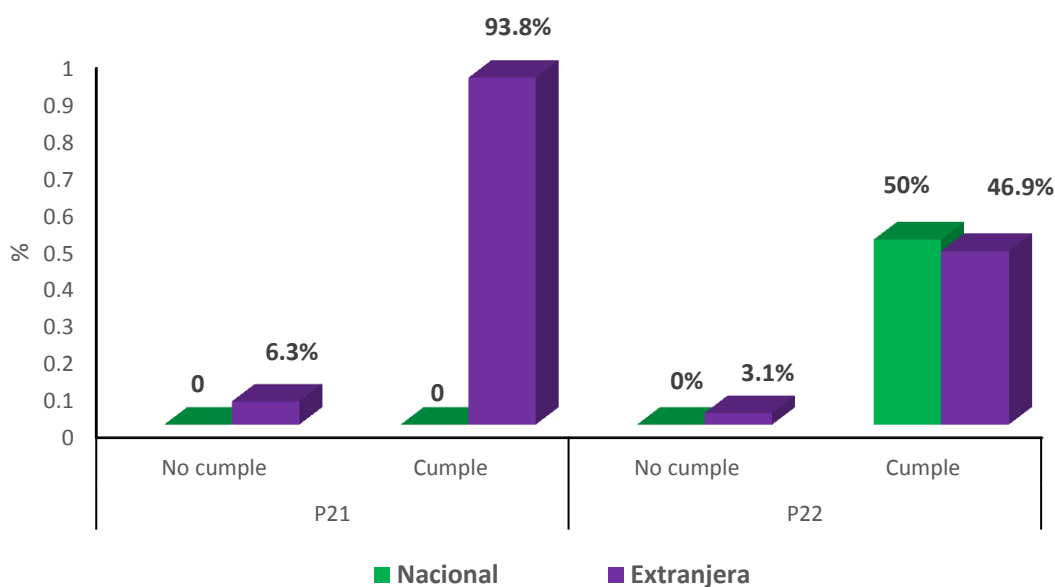


Figura 2. Cumplimiento de los requisitos del fabricante del producto
En la Tabla 2 y Figura 2 se observa que el 93.8% de las evaluaciones de las empresas extranjeras cumplen con el certificado de producto farmacéutico y el 6.3% no cumple, asimismo, el 46.9% de las empresas extranjeras cumplen con el certificado de buenas prácticas de manufactura y el 50% de las empresas nacionales evaluadas lo cumplen, por otro lado, el 3.1% de las empresas extranjeras no cumplen con este requisito.

Tabla 3
Distribución del cumplimiento de los requisitos técnicos del producto Farmacéutico según tipo de empresa.

	Empresa Nacional				Empresa Extranjera			
	No cumple		Cumple		No cumple		Cumple	
	fi	%	fi	%	fi	%	fi	%
Ítem p31	2	12,5%	14	87,5%	6	37,5%	10	62,5%
Ítem p32	1	6,3%	15	93,8%	1	6,3%	15	93,8%
Ítem p33	0	0	16	100%	3	18,8%	13	81,3%
Ítem p34	0	0	16	100%	2	12,5%	14	87,5%
Ítem p35	0	0	16	100%	5	31,3%	11	68,8%
Ítem p36	0	0	16	100%	9	56,3%	7	43,8%
Ítem p37	1	6,3%	15	93,8%	4	25,0%	12	75,0%
Ítem p38	1	6,3%	15	93,8%	2	12,5%	14	87,5%
Ítem p39	0	0	16	100%	0	0	16	100%
Ítem p310	1	6,3%	15	93,8%	11	68,8%	5	31,3%

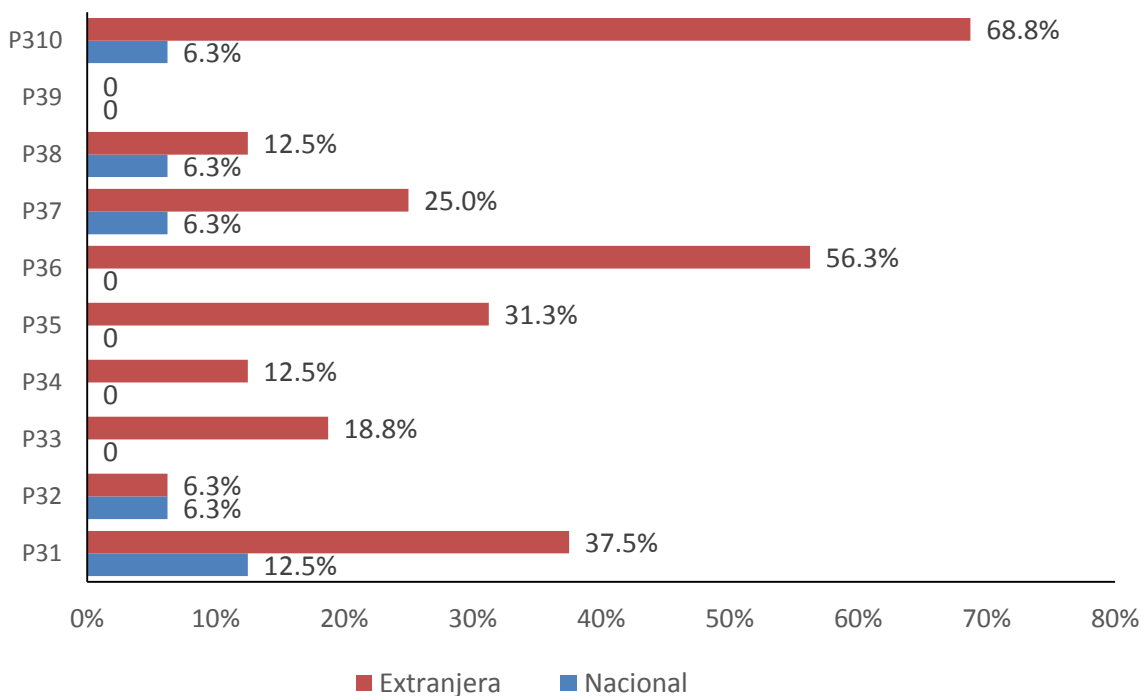


Figura 3. Falta de cumplimiento de los requisitos técnicos del producto según tipo de empresa.

En la Tabla 3 y Figura 3 se observa la diferencia en porcentajes tanto de las empresas nacionales como extranjeras y es como sigue: el 37.5% de las empresas extranjeras cumplen con el requisito de Flujograma de validación del proceso de manufactura y el 12.5% de las empresas nacionales no cumplen, asimismo, el 6.3% de ambas empresas tanto nacional como extranjera no cumplen con presentar el documento de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo, de igual modo, en los documentos de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipiente un 18.8%, Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado un 12.5%, Validación de la técnica analítica un 31.3% y Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato un 56.3% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicha información a diferencia de las empresas nacionales existe un 0% de no cumplimiento, observándose que las empresas nacionales sí cumplen con presentar dichos requisitos. Asimismo, un 25.0% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar el documento de Estudio de Estabilidad, a diferencia de las empresas nacionales se observa que un 6.3% no cumplen, en cuanto al documento de Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato, un 12.5% de las empresas extranjeras no cumplen, en contraste con el 6.3% de las empresas nacionales no cumplen. El documento de Proyecto de Inserto para el paciente, se puede verificar que existe un 0% de diferencia entre ambas empresas extranjeras y nacionales. Por otro

lado, documento de Proyecto de Ficha técnica, se observa que un 68.8% de las empresas extranjeras no cumple, sin embargo un 6.3% de las empresas nacionales no cumplen con este requisito.

Discusión

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas a través de su normatividad, viene señalando de manera directa la exigencia que debe tener los laboratorios tanto de origen Nacional como Extranjero para la elaboración de su dossier técnico a fin de respetar y cumplir con los requisitos señalados en el artículo 40 de la actual Ley.

El artículo 40°, es entonces uno de los artículos más críticos de la normativa peruana, debido a que este artículo, es el que conlleva a dictaminar un listado de requisitos tanto de tipo legal como técnicos, de los cuales, las empresas de los laboratorios de origen nacional como extranjero se encuentran obligadas a respetar y cumplir con dichas disposiciones a fin de que el evaluador de la DIGEMID pueda verificar y dictaminar si la documentación presentada por ellos cumplan con lo establecido para la obtención del registro sanitario de sus productos farmacéuticos.

Se verificó que existe diferencia del cumplimiento del artículo 40° del decreto supremo N° 016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos de origen nacional y extranjeros. Lima, 2016, debido a que se observa que un 9.63% de las evaluaciones realizadas a las empresas nacionales cumplen con todos los requisitos establecidos en el artículo 40° mientras que el 7.31% de las empresas extranjeras evaluadas cumplen con la solicitud de inscripción en el registro sanitario, lo que conlleva a verificar que existe una diferencia mínima en porcentaje, este resultado nos lleva a revelar que las empresas extranjeras mayormente se ven envueltas en otro tipo de legislación diferente a la normativa peruana, debido a que existe un auge en la legislación en otros países.

Cabe resaltar que no existe diferencia entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40° del decreto supremo N°016-2011-SA en lo que respecta a la solicitud de Declaración Jurada para la inscripción en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I de origen nacional y extranjeros, se observó que un 50% de las evaluaciones realizadas a las empresas nacionales cumplen con la solicitud de declaración jurada sin embargo de un 50% sólo el 46.9% de las empresas extranjeras evaluadas cumplen con la solicitud de declaración jurada, afirmando que la información de tipo legal descrita en dicha solicitud de declaración jurada, respalda de forma verídica la información de los datos de la empresa solicitante.

Asimismo, existe diferencia entre el cumplimiento de los requisitos legales del fabricante

del producto farmacéutico del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA, lo que podría explicarse porque a través de la prueba de Mann Whitney para diferencia de medianas, se observó que el 93.8% de las evaluaciones de las empresas extranjeras cumplen con el certificado de producto farmacéutico y el 6.3% no cumple, asimismo, el 46.9% de las empresas extranjeras cumplen con el certificado de buenas prácticas de manufactura y el 50% de las empresas nacionales evaluadas lo cumplen, por otro lado, el 3.1% de las empresas extranjeras no cumplen con este requisito, debido a que muchos de los documentos se encuentran vencidos.

Finalmente, existe diferencia entre el cumplimiento de los requisitos técnicos del producto farmacéutico del artículo 40º, debido a que se observa que el 37.5% de las empresas extranjeras no cumplen con la presentación del flujograma de validación del proceso de manufactura, sin embargo el 12.5% de las empresas nacionales no cumplen, encontrándose gran diferencia en porcentaje, esto explica que las empresas extranjeras no cuentan con dicha información valiosa a fin de ser presentada, o también explicaría que en lo que respecta a la legislación extranjera no es un requisito indispensable presentar dicha documentación. En cuanto al documento de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del ingrediente farmacéutico activo, se puede verificar que ambas empresas tanto nacional como extranjera un resultado de 6.3% no cumplen con presentar dicho documento, debido a que muchas de estas empresas no suelen tomar como referencias las metodologías acorde a las farmacopeas actuales y al tomar referencias propias no cumplen con las características del mismo. Referente a las Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipiente, se observa que no existe un porcentaje de diferencia del no cumplimiento de la empresa nacional ya que según el resultado fue el 0% de no cumplimiento, lo cual da a relucir que dicha empresa cumple con presentar dicho requisito. Sin embargo, el 18.8% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar la documentación de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes, encontrándose una gran diferencia de proporciones lo cual conllevaría a indicar que las empresas extranjeras no sustentan la calidad en cuanto a la documentación de los excipientes que forman parte de la fórmula del producto farmacéutico a registrarse, a diferencia de las empresas nacionales que sabiendo las normas de la normativa peruana cumplen con elaborar dicha información correspondiente a las Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica de los Excipientes que forman parte de la formulación. Así mismo, en cuanto a los documentos de Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Producto Terminado se observa que un 12.5% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicha información, debido a que los ensayos presentados en dichas especificaciones para el producto terminado no

concuerdan con los criterios de aceptación de lo establecido en las fuentes de referencia para la cual ellos se acogen de acuerdo a las características de su producto, por otro lado las empresas extranjeras en la documentación de sus especificaciones técnicas son respaldadas como fuente de referencia propia, lo que contradice nuestra normativa en cuanto algunos de los productos son de referencias farmacopeicas, así damos por conocer que las empresas nacionales con el resultado del 0% del no cumplimiento, refleja que sí cumplen con dicho requisito, esto se debe a que dichas empresas conocen de manera objetiva la normativa vigente. A su vez, en cuanto a los documentos de Validación de la técnica analítica en un 31.3% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicho requisito, esto es debido a la falta de documentación contenida en el dossier de origen extranjero, lo que mayormente no sustenta nuestra normativa peruana y mucho de las observaciones en este ítem es debido a que las empresas extranjeras remiten documentos de validación con otros nombres de productos farmacéuticos y/o otras concentraciones que difieren del nombre del producto materia de inscripción, a su vez remiten documento de validación incompleto no conteniendo el desarrollo validado de todos los ensayos que cuentan con fuente de referencia propio, lo que genera el no cumplimiento por parte de las empresas extranjeras, a diferencia de las empresas nacional el resultado de esta investigación arrojó un 0% del no cumplimiento, por lo que muchas de ellas el desarrollo de la técnica analítica para su producto terminado es a base de fuente de referencia farmacopeicas, lo cual lleva a relucir que para estas empresas nacionales no siempre es un requisito remitir dicha información de validación. Por otro lado, en las Especificaciones Técnicas y Técnica Analítica del Material de Envase mediato e inmediato un 56.3% de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicha documentación, se muestra que los documentos que adjuntan muchas veces hacen referencias a otros nombres de materiales de envase que no corresponden con los materiales de envase del producto materia de inscripción, asimismo no existe cumplimiento por lo que el contenido de dichos documentos no se encuentran completos o no justifican los ensayos principales que respalden el documento, sin embargo las empresas nacionales sí cumplen con este requisito lo que demuestra el resultado de 0% de no cumplimiento. En cuanto, al documento de Estudio de Estabilidad, el 25.0%, de las empresas extranjeras no cumplen con presentar dicho requisito, a diferencia de las empresas nacionales se observa que un 6.3% no cumplen con presentar dicho documento, esto se debe a que la legislación extranjera es muy diferente a la legislación peruana y para las empresas extranjeras no son de carácter dispensable dicha documentación. Otro punto importante es el requisito de Proyecto de Rotulado Mediato e Inmediato, lo cual se observa que en un 12.5%, las

empresas extranjeras no cumplen con presentar dichos requisitos, como lo mencionado anteriormente, la legislación extranjera es muy diferente a la legislación peruana y para las empresas extranjeras no son de carácter dispensable dicha documentación, a su vez las empresas extranjeras armonizan el contenido de los rotulados con otros registros de otros países y las exigencias entre estos países son diferentes a la normativa peruana, en cambio sólo se observa un ligero porcentaje de un 6.3% de diferencia por parte de las empresas nacionales, lo cual refleja que las empresas nacionales optan por cumplir dicho requisito debido a que muchas veces estas empresas tienen un equipo de ventas los cuales emplean mucho el marketing en cuanto al diseño, colores e información e sus rotulados, respetando las leyes peruanas lo que le da un plus a sus ventas. Por otra parte, el documento de Proyecto de Inserto para el paciente, se puede verificar que existe un 0% de diferencia entre ambas empresas extranjeras y nacionales y esto se debe a que mayormente las empresas cuentan con un área médica que le proporciona la información la cual está establecida en el respectivo documento con la finalidad de obtener un lenguaje claro para que la población acceda al uso y un buen manejo del medicamento, según la legislación peruana este requisito se basa en obtener la información y elaborar el proyecto de inserto en base a la información de un país de alta vigilancia sanitaria. En último lugar, en cuanto al documento de Proyecto de Ficha técnica, se observa que un 68.8% de las empresas extranjeras no cumple con presentar dicho documento a diferencia que un porcentaje mínimo de un 6.3% de las empresas nacionales no cumplen con presentar dicha documentación, por lo que alguna de las indicaciones terapéuticas de los productos farmacéuticos son escasas, lo que conlleva a que no presenten dicha documentación por falta de información.

Finalmente, los resultados conlleva a reflejar que muchas de las empresas extranjeras, no cumplen con presentar todos los requisitos técnicos del producto farmacéutico, debido a que el resultado de la misma ley podría encontrarse dañado por la forma en la que no haya sido efectuada, precisamente debido al entendimiento de sus disposiciones por parte de la población extranjera, el nivel cumplimiento con la misma y su nivel de ejecución, asimismo por lo que en el Perú carece de una política regulatoria de gobierno integral, que sea clara, a pesar de contar con varios elementos que forman parte de ella, por lo que se necesitaría que la regulación peruana se reestablezca o mejore con el apoyo de directivas sanitarias que respalden a la ley del artículo 40° en mención, es decir, que se creen nuevas directivas con la finalidad de describir en forma detallada y con un mensaje claro y sencillo las pautas que contemplen a mejorar o a explicar cuáles son las características esenciales de dichos requisitos contemplados en la normativa actual

y así sea de mejor acceso a las empresas extranjeras.

Conclusiones

Se halló que existe diferencia estadísticas significativas entre el cumplimiento de los requisitos del fabricante del producto del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

Se halló que no existe diferencia estadísticas significativas entre el cumplimiento de la declaración jurada del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

Se halló que existe diferencia estadísticas significativas entre el cumplimiento de los requisitos del fabricante del producto del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría 1 de origen nacional y extranjeros, Lima - 2016, al 95% de confianza.

Se halló que existe diferencias estadísticamente significativas en la evaluación de cumplimiento del artículo 40º del decreto supremo N°016-2011-SA para la solicitud de inscripciones en el registro sanitario de productos farmacéuticos categoría I, al 95% de confianza.

Referencias

Cardó, Buhigas MR, Suñé Negre JM y Prieto Bel E. (2011). Tesis Titulada *La calidad de los medicamentos fabricados industrialmente en España entre 1850 y 1950. Revisión de los requerimientos de calidad establecidos para los medicamentos en la legislación oficial durante este período*. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.

Decreto Supremo N° 001-2009-SA: *Reglamento del artículo 50º de la Ley N° 26842*, Ley General de Salud. Ministerio de Salud, Lima Perú (2009).

Del Aguila Nishizawa, Zoila Paola y Velarde Ludeña, Jorge Alexander (2004). Tesis Titulada *Propuesta de modificación del reglamento para el registro sanitario de productos sanitarios y productos de higiene doméstica*. Lima, Perú.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2001) *Manual de selección de medicamentos esenciales, principios para una selección racional de medicamentos, 2001*.

Lima, Perú.

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (1999) *Manual de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos, 1999. Lima, Perú.*

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2009) *Directiva sanitaria que reglamenta los estudios de estabilidad de medicamentos, 2009 Lima, Perú.*

Decreto Supremo N°016-2011-SA: *Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ministerio de Salud, Lima Perú (2011).*

Fu Chong, Ana María y Huamaní Cornejo, Lindsay Maby (2007). Tesis Titulada *Propuesta de modificación del reglamento para el registro sanitario de productos dietéticos y edulcorantes.* Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima – Perú.

Hernández Sampieri, R., C. Fernández Collado y P. Baptista Lucio (2000). *Metodología de la investigación*, México, McGraw Hill.

Hernández Sampieri, Roberto; Fernández Collado, Carlos; Pilar Baptista Lucio (2006). *Metodología de la investigación*. México: McGrawHill/interamericame editores, SA de C.V.

Jesús Ferrer. I.U.T.A. (2010). Sección 02 de higiene y seguridad industrial.

Laguna Goya, Noa (2013). Tesis Titulada *El género en los informes de evaluación de medicamentos para el registro en la Unión Europea. Participación de mujeres en los ensayos clínicos.* Universidad Complutense de Madrid. España.

Ley general de salud N° 26842, Congreso de la República del Perú (1997).

López, P. (2004). Población, muestra y muestreo.

López-Barajas, E. (Coord.) (1998). Tesis Titulada *Las historias de vida y la investigación biográfica. Fundamentos y metodología.* Madrid: Universidad Nacional de Educación a Distancia.

Martínez, R., Heredia, Y., (2010). *Tecnología educativa en el salón de clase.*

Marquina Castellanos, Cinthia Elena (2015). Tesis Titulada *Cadena de procesos desde la Inscripción al Registro Sanitario, hasta la liberación del dispositivo médico extranjero abrazadera uterina MB001R.* Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo.

Mata, María Cristina; Macassi, Sandro; 1997 *Cómo elaborar muestras para los sondeos de audiencias.* Cuadernos de investigación No 5. Aler, Quito.

Toribio Moran, Diana Lysset (2011). Tesis Titulada *Propuesta de manual de procedimientos operativos estándar para la obtención del registro sanitario de medicamentos de*

- laboratorios farmacéuticos Markos S.A.* Universidad Nacional de Trujillo. Trujillo.
- Olaya Patiño, Cristian Alberto (2016). Tesis Titulada *Análisis crítico de la regulación medicamentos biológicos en el contexto colombiano con referencia a la normatividad internacional y propuesta de una guía general de evaluación*, Universidad Nacional de Colombia Facultad de Ciencias, Departamento de Farmacia Bogotá, Colombia.
- Oyarzún Araya, Macarena Del Pilar (2007). Tesis Titulada *Dossier de registro sanitario para productos farmacéuticos nuevos, y modificaciones al registro sanitario en un laboratorio farmacéutico*. Universidad de Chile. Santiago de Chile.
- Pineda, Alvarado y Canales (1994). *Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo del personal de salud*. 2da. Edición. Serie Paltex.
- Polit, D. y Hungler, B. (1998). *Investigación científica en Ciencias de la Salud*. Cuarta Edición. Ed. McGraw Hill. México.
- Reckitt, E. (2005). *Arte y Feminismo*. Prólogo. Phaidon, New York.
- Serrano P. (1994), *investigación cuantitativa*. Retos e interrogantes. Recuperado en febrero 16 del 2017: [Http://Www.Eumed.Net/Ce/2010a/](http://Www.Eumed.Net/Ce/2010a/) Stufflebeam DL, Shinkfied AJ. (1993), *Evaluación sistemática: guía teórica y práctica*. Barcelona: Paidós.
- Suárez Cepeda, Leonor (2012). *Revisión bibliográfica de normas técnico legales para el registro y control de productos biológicos y propuesta de reglamentación nacional 2012*. Universidad de Guayaquil. Guayaquil – Ecuador.
- Téllez Rener, Martha Lucía y Soto Jiménez, Neysis Lissethe (2010). Tesis Titulada *Comparación de los Requisitos para el Registro Sanitario de Medicamentos establecidos en la Ley No. 292, en Nicaragua, con la versión 10 del Reglamento Técnico Centroamericano para Registro Sanitario de medicamentos. Mayo 2009 - Junio 2010*. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.
- Zorrilla, Arena (1993). *Introducción a la metodología de la investigación*. México, Aguilar Leon y Cal, Editores, 11ª Edición.